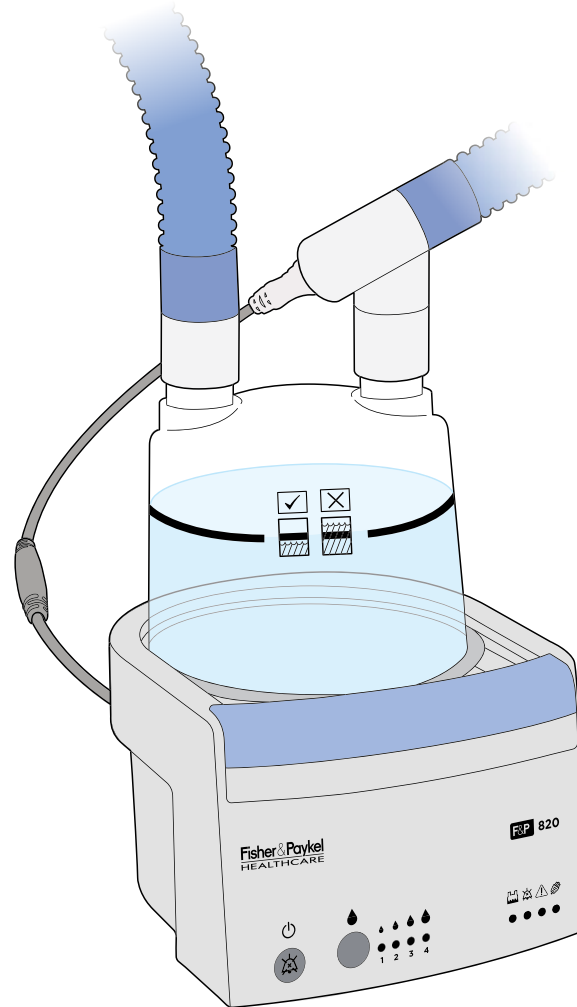
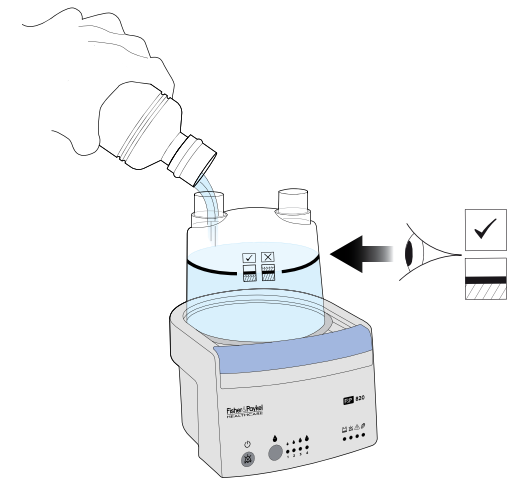
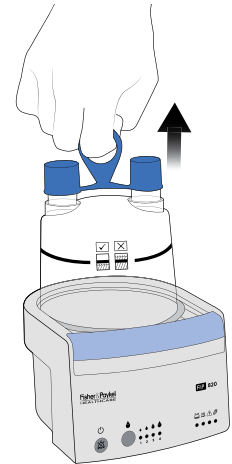
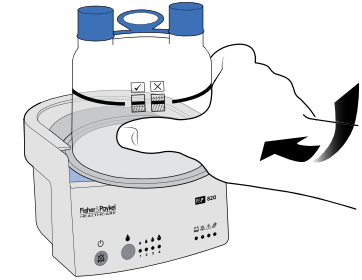


F&P 820 System

F&P 820 Respiratory Humidifier

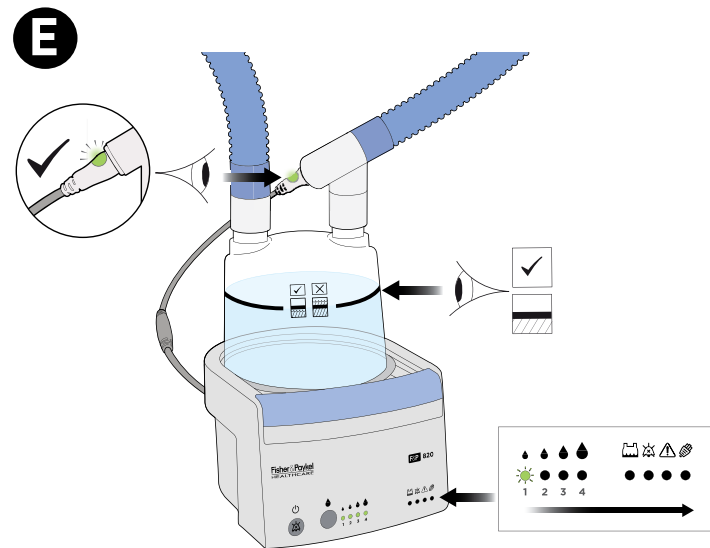
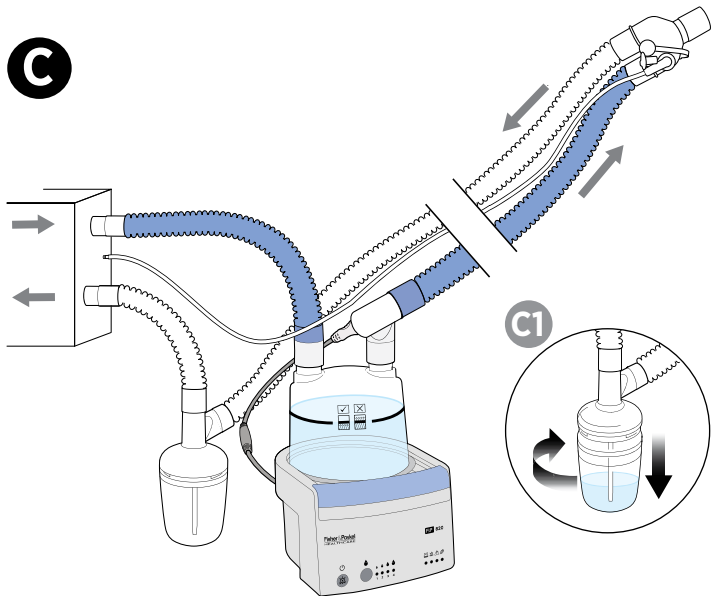
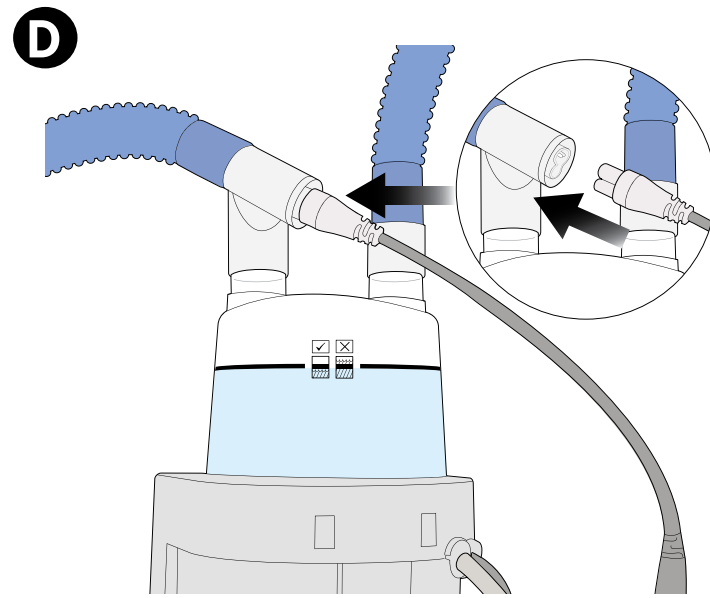
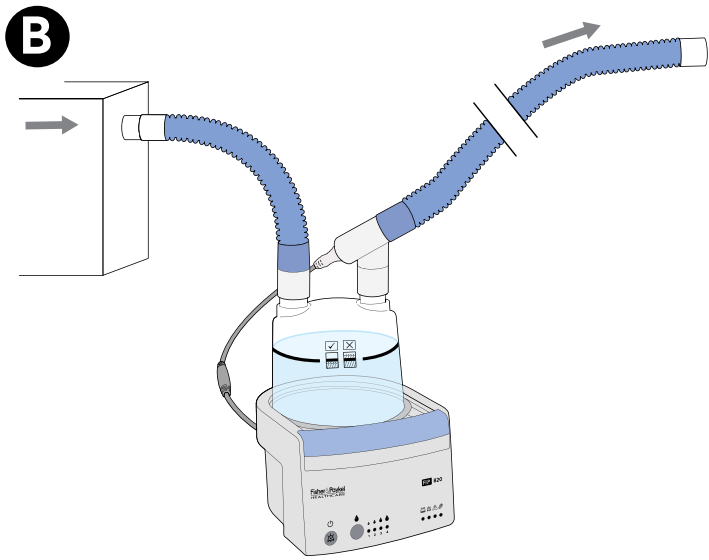
USER INSTRUCTIONS

A



F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Manufacturer  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France**   Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001



English	2
العربية (Arabic)	14
български (Bulgarian)	26
Bosanski (Bosnian)	38
Česky (Czech)	50
Dansk (Danish)	62
Deutsch (German)	74
Ελληνικά (Greek)	86
Español (Spanish)	98
Eesti keel (Estonian)	110
Español de América Latina (Latin American Spanish)	122
Suomi (Finnish)	134
Français (French)	146
עברית (Hebrew)	158
Hrvatski (Croatian)	170
Magyar (Hungarian)	182
Bahasa Indonesia (Indonesian)	194
Íslenska (Icelandic)	206
Italiano (Italian)	218
Lietuvių (Lithuanian)	230
Latviski (Latvian)	242
македонски (Macedonian)	254
Crnogorski (Montenegrin)	266
Nederlands (Dutch)	278
Norsk (Norwegian)	290
Polski (Polish)	302
Português (Portuguese)	314
Română (Romanian)	326
Slovenčina (Slovak)	338
Slovenščina (Slovenian)	350
Srpski (Serbian)	362
Svenska (Swedish)	374
ไทย (Thai)	386
Türkçe (Turkish)	398
Українська (Ukrainian)	410
Tiếng Việt (Vietnamese)	422

Before You Start

Before using the F&P 820 System, please carefully read the safety and set-up instructions outlined in this document and all documents that come with F&P 820 system components.

If the device or its accessories are not operating in accordance with this document, please contact your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Keep this document in a safe place so you can refer to it later if you need to.

Contents

Intended Use (Indications for Use)	2
System Overview	3
Operating Principle.....	3
Controls and Indicators.....	3
Warnings	4
System Setup	
Humidifier Installation.....	4
Humidification Chamber (MR325), Setting Up and Use	5
Breathing Tubes, Setting Up	5
Heater-wire Adapter	6
Humidifier Operation	6
Power On and Start-up Checks	6
Change Humidity Setting.....	7
Warm-up Time	7
Pause Audio Alarm.....	7
Manage Condensate	7
Refill Chamber (Check-water Alarm)	8
Shut Down.....	8
Reprocessing	8
Cleaning	8
Disinfection	9
Maintenance	9
Disposal	9
Troubleshooting	9
Technical Information	10
Symbol Definitions	13

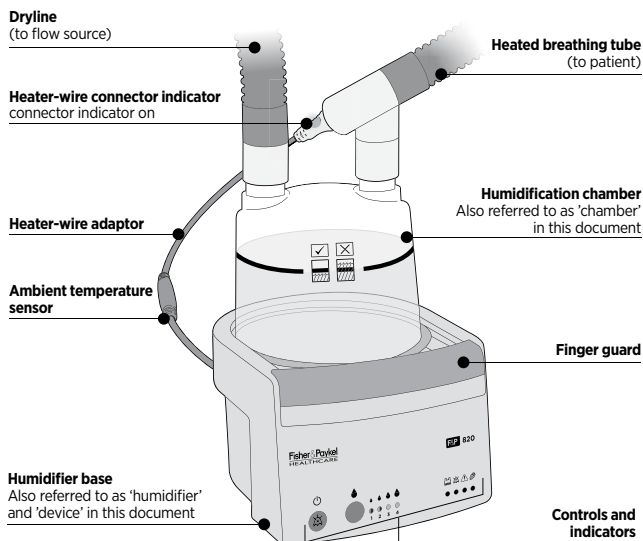
Intended Use (Indications For Use)

The F&P 820 System is intended to provide therapeutic levels of heat and humidity to a patient's inspired respiratory gases when using a continuous or intermittent ventilator system or a continuous gas flow.

This system is intended for both noninvasive and invasive therapies. The addition of heat and humidity to the supply of cold and dry respiratory gases provided through noninvasive or invasive ventilation is beneficial to prevent drying of the patient's airways.

This system is designed for adult and pediatric (excluding neonate) use in hospitals, long term care facilities and homes, under the prescription of qualified medical professionals.

System Overview



Operating Principle

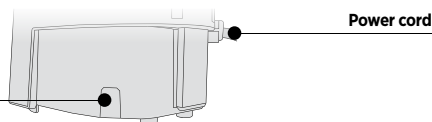
The F&P 820 System provides heat and humidity to the respiratory gases by passing the gas through a humidification chamber and heated breathing tube.

Controls and Indicators

-  **Check-water** Indicates the chamber may require refilling
-  **Audio alarm paused** Indicates the audio alarm has been paused
-  **Caution** Indicates a humidifier fault
-  **Check heater-wire** Indicates a breathing tube problem, see 'Alarm description' on Page 12 for details
-  **Setting indicators** Indicates the selected temperature (humidity) setting
-  **Setting button** Selects the desired temperature (humidity) setting
-  **Standby button** Turns the humidifier on or off and pauses the audio alarm

Data port

For Fisher & Paykel Healthcare production and service personnel use only



WARNINGS

- Remove any ignition sources, such as cigarettes, an open flame or materials that ignite easily at high-oxygen concentrations, from the vicinity of the humidifier and its accessories. Failure to comply may result in serious harm.
- The operation of high frequency surgical apparatus, or shortwave or microwave equipment in the vicinity of the humidifier may adversely affect its performance. The humidifier should be removed from the vicinity of such equipment.
- Operation of the humidifier outside of the recommended operating conditions (as stated in these user instructions) may impair the performance of the humidifier or compromise safety, including potentially causing patient harm.
- This humidifier is only designed and verified for use with accessories approved by Fisher & Paykel Healthcare. Unauthorized accessories used with the humidifier may impair the performance of the humidifier, or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- Use of this humidifier adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this humidifier and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable radio frequency (RF) communications equipment (including peripherals, such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the humidifier, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.
- Do not attempt to service the humidifier as it is not intended to be serviced. Failure to comply may impair the performance of the humidifier or result in serious harm.
- Do not modify the humidifier or its accessories in any way. Failure to comply voids the user's authority to operate the device and may impair performance or result in serious harm.
- Do not touch the electrical connections and the patient simultaneously. Failure to comply may result in harm.
- The prescribing physician or responsible organization is accountable for the compatibility of the flow source, patient interface and other devices used in combination with the F&P 820 System to administer clinical therapy to a patient. This includes ensuring there is an appropriate expiratory gas pathway to avoid the build up of CO₂ that could lead to hypercapnia, and that there is appropriate pressure control or relief to avoid pressure that could lead to barotrauma.

Notes

- Please refer queries relating to setup, troubleshooting, service, repair and unexpected operation of the humidifier or accessories to your healthcare provider or local Fisher & Paykel Healthcare representative.
- If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and the Competent Authority in your country.

Humidifier Installation

The humidifier shall be installed on a flat, stable surface or mounted to an appropriate medical equipment stand, mount or medical equipment rail with an approved mounting bracket.

Position the humidifier so the power cord connection to the power supply is easily accessible and can be easily disconnected.

If the humidification system has been stored outside of the specified operating ambient temperature range, the system must be left for 24 hours within the specified operating temperature range before use.

Plug the power cord into mains power.

WARNINGS

- Before use, visually inspect the power cord for damage. Do not use the humidifier if there is visible damage to the power cord. Failure to comply may result in serious harm.
- Install the humidifier away from heat sources, such as direct sunlight, radiant heaters, fireplaces, ovens and kettles, and cooling sources, such as dehumidifiers, fans, air conditioners and ventilators. Failure to comply may impair the performance of the humidifier or result in serious harm.
- Place the humidifier on a flat, level surface to ensure that the chamber is level and the vent holes on the base of the humidifier are not blocked. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- Always place the chamber lower than the patient end of the breathing tube. This setup allows condensate to drain away from the patient and towards the water chamber. Failure to comply may result in serious harm.
- If required, to isolate the humidifier from the mains, disconnect the power cord from the mains power supply.
- Do not use the humidifier in combination with electrical extension leads, power strips or other power adapters.
- In the home-use environment, if applicable, consideration should be given to the possible hazards that could arise from children, pests and pets.

Humidification Chamber (MR325), Setting Up and Use(see diagram **A**)**WARNINGS**

- Before setting up or use, visually inspect the chamber for damage (e.g. cracks or deformation), soilage, blockage or contamination. Replace the chamber if damaged, soiled, blocked or contaminated. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- The surface temperature of the heater plate may exceed 80 °C. To avoid skin burn:
 - do not touch the hot surface of the heater plate or chamber base
 - ensure the chamber is fully inserted and securely guarded by the finger guard.

CAUTION

- Use only USP Sterile Water to fill the chamber to the marked fill level. Failure to comply may impair performance.
- Do not add substances to the water in the chamber (e.g. aromatic-based substances, scented oils or nebulizer drugs), as this may have adverse effects.

Note

- Do not fill the chamber past the marked-fill level.

Breathing Tubes, Setting Up**WARNINGS**

- Before setting up or use, visually inspect the breathing tubes and any attached accessories for damage (cracks, stretching or deformation), soilage, blockage, or contamination. Replace the breathing tubes if damaged, soiled, blocked, or contaminated. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- Ensure that the breathing tubes are correctly connected to facilitate sufficient delivery of respiratory gases to the patient. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.
- To avoid strangulation or tripping, ensure the breathing tubes and power cord are positioned in a tidy manner away from the floor and patient, so they will not get entangled or wrapped around the limbs or neck.

Breathing Tubes, Setting Up *(continued)***CAUTION**

- Do not cover breathing tubes (e.g. with a blanket). Failure to comply may impair performance or injure the patient.

Notes

- Be aware of the layout of the breathing tubes during set up. Avoid stretching, deforming, or kinking (i.e. sharp bends) the breathing tubes.
- Breathing tube may be kitted with accessories. The accessories may or may not be necessary depending on the specific use scenario.

Single Limb (820A10)(see diagram **B**)**Dual Limb** (820A21)(see diagram **C**)

Ensure the following:

- The dry line is connected between the flow source and a chamber outlet.
- The heater-wire connector end of the heated breathing tube is attached to the other chamber outlet.

Either tube may be connected to either chamber outlet.

Heater-wire Connector(see diagram **D**)

Ensure that the heater-wire connector is connected to the breathing tube before use.

Do not touch the exposed electrical connections of the heater-wire connector and the patient simultaneously.

CAUTION

- Position the ambient temperature sensor to not touch the hot surface of the humidifier or chamber during use. Failure to comply may impair performance or compromise safety.

Humidifier Operation

Warning: Before operating the humidifier, ensure that the flow source is connected, turned on and set within the flow settings stated in these user instructions. Failure to comply may result in serious harm.

Power On and Start-up Checks(see diagram **E**)

Caution: The operator must perform a start-up check **EACH TIME** the humidifier is used to ensure the humidifier's speaker and light indicators are working.

Power on

Turn on the humidifier by pressing the standby button and performing the start-up check. If required, the start-up check can be repeated by turning the humidifier off and on.

Start-up checks

To perform the start-up check, turn on the humidifier and **LISTEN FOR A BEEP AND THEN CONFIRM ALL 8 LIGHT INDICATORS ARE WORKING** as they illuminate from left to right.

The humidifier will then enter the warm-up stage.

Check that the heater-wire connector indicator illuminates to confirm that connection to the heated breathing tube has been successful.

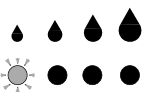
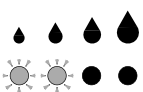
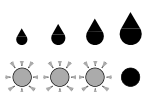
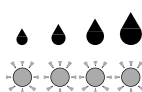
Do not use the humidifier if:

- the beep is not heard during the start-up check
- any light indicators do not illuminate during the start-up check.

If you experience either of these issues, contact your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Change Humidity Setting

Briefly press the setting button to change the humidity (temperature) setting. The selected setting is indicated by the number of illuminated setting indicators, as shown below.

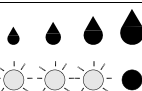
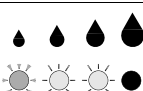
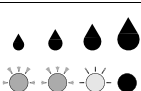
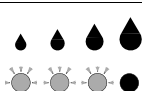
Setting 1	Setting 2	Setting 3	Setting 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Refer to the 'Performance Parameters' in the Technical Specifications section for details on humidity and temperature outputs for each setting.

Caution: To avoid patient harm, ensure setting 4 is selected for a therapy mode requiring a humidity output of >33 mg/L.

Warm-up Time

The F&P 820 System requires some time to reach the selected humidity setting, referred to as warm-up time. During this time, the setting indicators will display a fading animation. The setting indicators will become solidly lit as the humidifier reaches the humidity (temperature) targets of the setting selected.

warm-up animation												warm-up complete			
															
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Setting 3

Once the warm-up phase is complete, the F&P 820 System will be delivering target humidity of the selected setting. The humidifier may re-enter the warm-up phase when the chamber is refilled, or if the humidity target is increased by changing the setting.

Pause Audio Alarm

When present, the audio alarm can be silenced by briefly pressing the standby button. Alarm pause can be deactivated by briefly pressing the standby button again. Otherwise, it will automatically deactivate after 120 seconds.

Manage Condensate

(see diagram )

Monitor the breathing tubes for condensate hourly to prevent excessive build-up of mobile condensate.

Warning: If excessive build-up of mobile condensate is identified in the inspiratory breathing tube, drain the excess condensate back into the chamber as required by lifting the inspiratory breathing tube, taking care not to let condensate travel towards the patient. Failure to comply may impair performance or result in serious harm.

For a dual limb breathing tube setup with water trap, check the water trap hourly. Empty the water trap if the water level is at, or close to, the maximum fill level line.

Humidifier Operation *(continued)*

Refill Chamber (Check-water Alarm)

Caution: Check the water level in the humidification chamber periodically and when a check-water alarm occurs. Failure to comply may impair performance or compromise safety. Water consumption varies with flow and humidity setting. Refill as required.

Shut Down

Press and hold the Standby button for two seconds to turn the humidifier off.

Reprocessing

Warning: Only clean and disinfect the device as per the instructions outlined in this section.

Failure to comply may impair performance or result in serious harm.

Efficacy and safety of cleaning and/or disinfection procedures not outlined in these instructions remain the responsibility of the responsible organization.

Cleaning**Initial treatment at the point of use**

If required, wipe with a clean, non-abrasive cloth to remove significant amounts of soiling.

Preparation before cleaning

- Ensure the device is powered off and unplugged from the power supply.
- Remove the breathing tube or tubes and unplug the heater wire connector.
- Remove the chamber from the device.
- Check that the data-port cover is in place.

Automated Cleaning Not applicable.

Manual Cleaning

Equipment

- Clean, non-abrasive cloth
- Mild detergent

Contraindications/cautions

- Do not submerge the device in liquid of any kind.
- Do not spray liquid directly onto the device.

Manual cleaning instructions

1. Mix the cleaning solution at a temperature of 55–60 °C, according to the detergent manufacturer's recommended concentration.
2. Dampen a clean cloth with the warm detergent solution.
3. Wipe all the device surfaces thoroughly for at least one minute or longer if required for the device to be visibly clean.

Rinse

4. Dampen a clean cloth with tap water.
5. Wipe all surfaces of the device thoroughly.

Dry

6. Wipe the surfaces of the devices with a dry cloth.
7. Allow to air dry until completely dry.

Frequency of cleaning Follow the responsible organization's guidelines.

Disinfection

Disinfection

Disinfection should be performed only after cleaning steps are complete.

Equipment

- Clean, non-abrasive cloth.
- Lysol® disinfecting wipes.

Contraindications/cautions

- Do not use bleach on the device surfaces.
- Do not submerge the device in liquid of any kind.
- Do not spray liquid directly onto the device.

Disinfection instructions

1. Wipe the cleaned and dry device with Lysol® disinfecting wipes until the surfaces of the device are visibly wet.
2. Allow to stand for four minutes; if the device surfaces become dry within that time, use another wipe to apply more disinfectant so that they remain wet for at least four minutes.

Rinse

3. Dampen a clean cloth with tap water.
4. Wipe the device thoroughly with the damp cloth.

Dry

5. Wipe the device surfaces using a clean dry cloth until it is visibly dry.
6. Allow to air dry until completely dry.

Maintenance, inspection and testing

After completing cleaning and disinfection, turn the device on and check that:

- all indicators light up
- audio beep is heard
- all buttons can be pushed.

Frequency of disinfection Follow the responsible organization's guidelines.

Sterilization The device does not require sterilization.

Storage The device should be cleaned before storage and cleaned and disinfected before use after storage.

Transportation Follow the responsible organization's guidelines.

Packaging Follow the responsible organization's guidelines.

*Lysol is a trademark of Reckitt Benckiser LLC.

Maintenance

The humidifier and its accessories do not require preventative maintenance. Please refer queries relating to humidifier maintenance to your local Fisher & Paykel Healthcare representative.

Disposal

At the end of service life, dispose of the humidifier as per responsible organization's or local authorities' guidelines. For disposal of accessories, refer to their respective instructions for use.

Troubleshooting

For any alarms, refer to Alarm Description and Resolution section on page 12. If the alarm persists or for any other faults and queries related to troubleshooting, please refer to your Fisher & Paykel Healthcare representative.

Technical Information

Performance Parameters

	Setting 1	Setting 2	Setting 3	Setting 4
Patient End Temperature Range	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Humidity Performance*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flow Range (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(including 1 °C temperature measurement uncertainty and 1 mg/L humidity measurement uncertainty)				

*Humidity performance (except in the event of a humidifier alarm, power failure or electromagnetic disturbance)

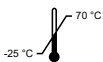
Operating Conditions

Ambient Temperature	18–26 °C (64–79 °F)
Ambient Relative Humidity	15–90%
Pressure	700–1060 hPa

Inlet Gas Temperature and Humidity

Temperature	Minimum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature Maximum Inlet Gas Temperature: Current Ambient Temperature + 10 °C
Humidity	≤20 mg/L

Transport and Storage Conditions



Transport and storage
temperature limitation



Transport and storage
humidity limitation

Product Specifications

Dimensions (Humidifier)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3.9" x 5.3" x 6.1")
Weight (Humidifier)	1.7 kg (3.7 lb)
Supply Frequency	50/60 Hz
Rated Supply Voltage	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX represents the country code
Permissible Supply Voltage Fluctuation	+/- 10%
Rated Power	200 VA
Heater-wire Adaptor Voltage	22 V
Heater-wire Adaptor Power	35 W max.
Alarm Sound Pressure Level	>45 dBA @ 1 m
Data Port	The data port is only intended to be used by Fisher & Paykel Healthcare production and service personnel to read device faults, warning logs, usage times and equipment data.
Maximum Delivered Gas Temperature	43 °C
Maximum Surface Temperature of the Breathing Tube (Applied Part)	44 °C
Warm-up Time	<60 minutes
Humidifier Expected Service Life	7 years
Designed to Conform to the Requirements of	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
General	The patient is an intended operator.

Electromagnetic Compatibility

The F&P 820 System complies with the electromagnetic compatibility requirements of IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Users should install and use the device according to the electromagnetic compatibility information in this user instruction.

The F&P 820 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the F&P 820 System should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The F&P 820 System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The F&P 820 System is suitable for use in the professional healthcare facility environment and home healthcare environment, except for near active high-frequency surgical equipment and the RF shielded room of a Medical Electrical System for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.

Classifications

Electrical Classification	Class II, continuous
Humidifier Classification (ISO 80601-2-74)	Category 1 (Setting 4) Category 2 (Settings 1 to 3)
IP Classification	IP21 Protected from ingress by fingers or similar objects and protected from dripping liquid
Degree of Protection Against Electric Shock	Type BF applied part

Alarm Signals

F&P 820 humidifier has audio and visual alarms to warn the user about the disruption to therapy.

- Visual alarm – indicator corresponding to the Alarm condition turns on, indicated by a:
 - solid yellow in event of low priority alarm condition
 - flashing yellow in event of medium priority alarm condition.
- Audio alarm – only active in medium-priority alarm condition, indicated by three beeps repeated every five seconds.

All alarms have been designed to be detectable within 1 m of the humidifier.

As the F&P 820 humidifier does not include patient monitoring, these alarms are considered technical indicators of humidifier performance.

Verify Alarm Functionality

To verify the alarm system's functionality while turning the humidifier on, check that all setting and alarm indicators illuminate during start-up and an audible beep is heard. The operator should be positioned <1 m from the humidifier during verification.

Technical Information (continued)**Alarm Description and Resolution**

The possible alarm conditions, along with priority and required action, are listed in the table below.

It is possible to have multiple alarm conditions occur simultaneously. Under these conditions, the humidifier uses an internal ranking system to display the highest-ranked alarms.

Caution: Monitor the alarms and respond by taking the required action. Failure to take the required action for each alarm condition may impair performance or compromise safety.

Indicator	Alarm Condition	Required Action
 Check water	Alarm indicator will turn solid yellow when the humidification chamber is running out of water. Priority Low Delay <60 min	Fill the humidification chamber with water.
	Alarm indicator will be flashing yellow, and the audio alarm will be activated when the humidification chamber is running out of water. Priority Medium Delay <3 hrs	Fill the humidification chamber with water. Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
 Caution	Alarm indicator will be flashing yellow, and the audio alarm will be activated, indicating one or both of the following: a. The humidifier is operating in an ambient temperature of greater than 39 °C or mains power is outside the range expected. b. A hardware fault has been detected. Priority Medium Delay <10 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 10 of these user instructions.* Pressing the Standby button will pause the audio alarm for 120 seconds.
	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that the device is operating outside rated operating conditions, and therapy may not be optimal. Priority Low Delay <30 min	Check that the humidifier is being used within the Operating Conditions stated on page 10 of these user instructions.*
 Check heater wire	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that in the highest humidity setting, the presence of a compatible heater-wire connector is not detected. Or A non-compatible heater wire has been detected. Priority Low Delay <5 sec	Connect heater wire connector to the breathing tube and check that the heater-wire connector indicator turns on.*
 Audio alarm paused	Alarm indicator will turn solid yellow, indicating that the audio alarm has been paused. Priority Not applicable Delay <5 sec	No action required.

**If any alarms persist, power off and remove mains power to the humidifier, and contact your local Fisher & Paykel Healthcare representative.*

Audio signal summary

Audio alarm signals	Medium priority alarms	3 beeps (repeating)
Audio information signals	Audio pause	1 beep
	Power on	1 beep
	Setting change	1 beep
	Entering standby	2 beeps

Symbol Definitions

 Follow instructions for use The colors* of the symbol are: Background color: blue Graphical symbol: white	 Manufacturer and date of manufacture	 Warning – Hot surface The colors* of the symbol are: Background color: yellow Triangular band: black Graphical symbol: black	 Type BF applied part	 Class II equipment
IP21 IP classification	REF Catalogue number	LOT Lot number	SN Serial number	MD Medical Device
CE 0123 CE Mark	 Recyclable	 Keep dry	 Fragile, handle with care	 This way up
 Transport and storage temperature limitation	 WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	 Transport and storage humidity limitation	EC REP Authorized representative in the European Community	
 Importer	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importer	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importer	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Safety symbol colors as per ISO 3864-1

قبل البدء

قبل استخدام نظام F&P 820، يرجى قراءة تعليمات السلامة والإعدادات الموضحة في هذا المستند وكل المستندات المرفقة بمكونات نظام F&P 820 بعناية.
إذا كان الجهاز أو ملحقاته لا تعمل وفق ما هو موضح في هذا المستند، يرجى التواصل مع موفر الرعاية الصحية أو ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare.
احتفظ بهذا المستند في مكان آمن حتى تتمكن من الرجوع إليه لاحقاً إذا احتجت إلى ذلك.

المحتويات

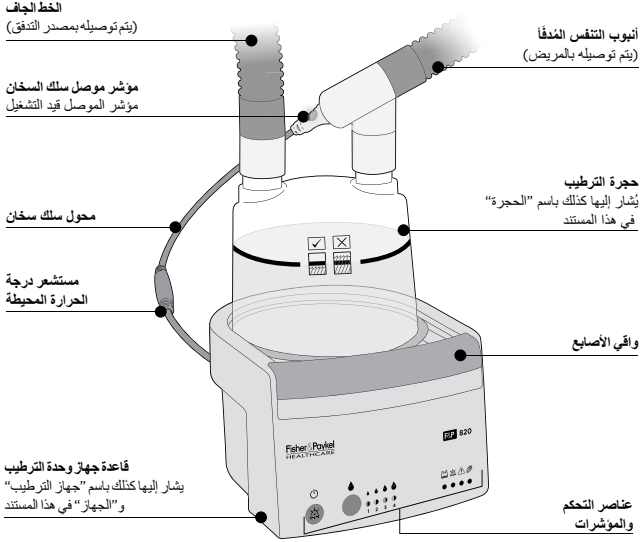
14	الغرض من الاستخدام (دواعي الاستعمال).....
15	نظرة عامة على النظام.....
15	مبدأ التشغيل.....
15	عناصر التحكم والمؤشرات.....
16	التحذيرات.....
	إعداد النظام
16	تركيب جهاز الترطيب.....
17	حجرة الترطيب (MR325)، الإعداد والاستخدام.....
17	أنابيب التنفس، الإعداد.....
18	موصل سلك سخان.....
18	تشغيل جهاز الترطيب
18	إجراءات التحقق المتعلقة بالتشغيل والإعداد.....
19	تغيير إعدادات الرطوبة.....
19	وقت الإحماء.....
19	الإنذار الصوتي المؤقت.....
19	إدارة التكثف.....
20	إعادة ملء الحجرة (إنذار التحقق من الماء).....
20	الإغلاق.....
20	إعادة المعالجة
20	لتنظيف.....
21	لتطهير.....
21	الصيانة
21	التخلص من المنتج.....
21	استكشاف الأعطال وإصلاحها.....
22	المعلومات الفنية.....
25	تعريفات الرموز.....

الغرض من الاستخدام (دواعي الاستعمال)

إنَّ نظام F&P 820 مصمم لتوفير مستويات حرارة ورطوبة علاجية لغازات التنفس التي يستنشقها المريض عند استخدام نظام تهوية مستمر أو منقطع أو تنفّخ غاز مستمر.

هذا النظام مخصص لكل من العلاجات الباضعة وغير الباضعة. وتفيد إضافة الحرارة والرطوبة إلى إمدادات غازات التنفس الباردة والجافة التي تتوافر عن طريق التهوية الباضعة وغير الباضعة في منع جفاف مجاري الهواء لدى المريض.

صُمِّم هذا النظام للاستخدام في حالات المرضى البالغين والأطفال (باستثناء حديثي الولادة) في المستشفيات ومرافق الرعاية طويلة الأجل والمنازل، حسب الوصفة الطبية التي يوصي بها المتخصصون الطبيون المؤهلون.



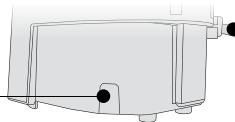
مبدأ التشغيل
يوفر نظام F&P 820 الحرارة والرطوبة لغازات التنفس عن طريق تمرير الغاز عبر حجرة الترطيب وأنبوب التنفس المُدْفَأ.

عناصر التحكم والمؤشرات

-  التحقق من الماء للإشارة إلى أن الحجرة قد تتطلب إعادة الملء
-  الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي للإشارة إلى أن الإنذار الصوتي قد تم إيقافه مؤقتًا
-  التنبيه للإشارة إلى وجود عطل في جهاز الترطيب
-  فحص سلك السخان يشير إلى وجود مشكلة في أنبوب التنفس، راجع "وصف الإنذار" في الصفحة 24 للحصول على التفاصيل
-  مؤشرات الإعداد للإشارة إلى الإعداد المُحدَّد لدرجة الحرارة (الرطوبة)
-  زر الإعداد لتحديد الإعداد المطلوب لدرجة الحرارة (الرطوبة)
-  زر الاستعداد لتشغيل أو إيقاف تشغيل جهاز الترطيب وإيقاف الإنذار الصوتي مؤقتًا

منفذ البيانات

يُستخدم فقط من قبل موظفي الإنتاج
والخدمة لدى شركة
Fisher & Paykel Healthcare



سلك الطاقة

التحذيرات

- أزل أي مصادر اشتعال، مثل السجائر أو اللهب المكشوف أو المواد التي تشتعل بسهولة عند وجود تركيزات عالية من الأكسجين، من المنطقة المحيطة بجهاز الترطيب وملحقاته. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر جسيم.
- قد يؤثر تشغيل جهاز جراحي ذي تردد عالٍ أو معدات ذات موجات قصيرة أو موجات متناهية الصغر في المنطقة المحيطة بجهاز الترطيب تأثيرًا سلبيًا في أدائه. وتنبغي إزالة جهاز الترطيب من المنطقة المحيطة بهذه المعدات.
- قد يؤدي تشغيل جهاز الترطيب خارج ظروف التشغيل الموصى بها (وفق ما تنص عليه تعليمات المستخدم هذه) إلى إضعاف أداء جهاز الترطيب أو قد يضرر بالسلامة، بما في ذلك احتمال التسبب في إلحاق الضرر بالمريض.
- تم تصميم جهاز الترطيب هذا والتحقق من قابلية استخدامه فقط مع الملحقات التي تعتمد عليها شركة Fisher & Paykel Healthcare حيث قد تضعيف الملحقات غير المرخصة المستخدمة مع جهاز الترطيب أداء الجهاز أو قد تضرر بالسلامة (بما في ذلك احتمال التسبب في إلحاق ضرر جسيم بالمريض).
- ينبغي تجنب استخدام جهاز الترطيب هذا على مقربة من معدات أخرى أو وهو ملتصق بها، لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم. وإذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، ينبغي مراقبة جهاز الترطيب هذا والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- ينبغي استخدام معدات الاتصالات المحمولة ذات الترددات الراديوية (RF) (المتضمنة الأجهزة الطرفية، مثل كابلات الهوائيات والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد على 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من جهاز الترطيب، بما في ذلك الكابلات التي تحدها الجهة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى انخفاض مستوى أداء هذا الجهاز.
- لا تحاول صيانة جهاز الترطيب لأنه غير معد للصيانة. وقد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف أداء جهاز الترطيب أو حدوث ضرر جسيم.
- لا تقم بتعديل جهاز الترطيب أو ملحقاته بأي شكل من الأشكال. حيث يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إبطال الترخيص الممنوح للمستخدم لتشغيل الجهاز، وقد يضعف الأداء أو يؤدي إلى ضرر جسيم.
- لا تلمس التوصيلات الكهربائية والمريض في وقت واحد. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر.
- يتحمل الطبيب الذي يصف الوصفات الطبية أو المنظمة المسؤولة مسؤولية توافق مصدر التنفّج ووصلة المريض والأجهزة الأخرى المستخدمة مع نظام F&P 820 لتقديم العلاج السريري إلى المريض. ويشمل ذلك ضمان وجود مسار مناسب لغاز الزفير لتجنب تراكم غاز ثاني أكسيد الكربون الذي يمكن أن يؤدي إلى زيادة نسبة ثاني أكسيد الكربون في الدم، وضمان التحكم المناسب في الضغط أو تخفيفه لتجنب الضغط الذي قد يؤدي إلى الرضح الضغطي.

ملحوظات

- يرجى الرجوع إلى الاستفسارات المتعلقة بالإعداد، واستكشاف الأخطاء وإصلاحها، والخدمة، والإصلاح والتشغيل غير المتوقع لجهاز الترطيب أو الملحقات إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك أو ممثل Fisher & Paykel Healthcare المحلي.
- في حالة وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز، يرجى إبلاغ ممثل الرعاية الصحية المحلي في Fisher & Paykel والسلطة المختصة في بلدك.

تركيب جهاز الترطيب

يجب تركيب جهاز الترطيب على سطح مستو وثابت، أو تثبيته على حامل مناسب للمعدات الطبية أو أداة تثبيت أو قضيب للمعدات الطبية باستخدام دعامة تثبيت معتمدة.

ضع جهاز الترطيب في موضع يسهل من توصيل سلك الطاقة بمصدر الطاقة ويمكن من فصله بسهولة.

إذا حُرّن نظام الترطيب في درجة حرارة تقع خارج النطاق المحدد لدرجة حرارة التشغيل المحيطة، يجب ترك النظام مدة 24 ساعة في درجة حرارة تقع ضمن النطاق المحدد لدرجة حرارة التشغيل قبل الاستخدام.

قم بتوصيل سلك الطاقة بمصدر الطاقة الرئيسي.

التحذيرات

- قبل الاستخدام، افحص سلك الطاقة بالنظر بحثاً عن وجود تلف. ولا تستخدم جهاز الترطيب إذا كان هناك تلف واضح في سلك الطاقة. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر جسيم.
- ركب جهاز الترطيب بعيداً عن مصادر الحرارة، مثل ضوء الشمس المباشر والسخانات المشعة والمدافئ والأفران والغلايات، ومصادر التبريد، مثل أجهزة إزالة الرطوبة والمراوح ومكيفات الهواء وأجهزة التهوية. وقد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف أداء جهاز الترطيب أو حدوث ضرر جسيم.
- ضع جهاز الترطيب على سطح منبسط ومستوي للتأكد من أن الحجرة مستوية وأن فتحات التهوية الموجودة في قاعدة جهاز الترطيب غير مسدودة. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم.
- ضع الحجرة دائماً في مستوى منخفض عن طرف أنبوب التنفس المتصل بالمريض. حيث يسمح هذا الإعداد بتصريف التكثفات نحو حجرة الماء بعيداً عن المريض. قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر جسيم.
- عند الحاجة، لعزل جهاز الترطيب عن مأخذ التيار الكهربائي، افصل سلك الطاقة عن مصدر الطاقة الرئيسي.
- لا تستخدم جهاز الترطيب مع أسلاك التمديد الكهربائية أو موصلات التيار أو مهايئات الطاقة الأخرى.
- في بيئة الاستخدام المنزلي، ينبغي، عند الاقتضاء، إيلاء انتباه إلى الأخطار المحتملة التي يمكن أن تنشأ عن الأطفال والحشرات والحيوانات الأليفة.

حجرة الترطيب (MR325)، الإعداد والاستخدام

(A) انظر الرسم التوضيحي

التحذيرات

- قبل الإعداد أو الاستخدام، افحص الحجرة بالنظر بحثاً عن وجود تلف (مثل شقوق أو تشوه) أو امتساخ أو انسداد أو تلوث. واستبدل الحجرة إذا كانت تالفة أو مسدودة أو ملوثة. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم.
- قد تتجاوز درجة حرارة سطح لوحة السخان 80 درجة مئوية. وتجنب حرق الجلد:
 - لا تلمس السطح الساخن للوحة السخان أو قاعدة الحجرة
 - تأكد من إدخال الحجرة بالكامل ومن وقايتها بشكل مُحكم باستخدام واقي الأصابع.

تنبيه

- استخدم فقط ماءً معقماً متوافقاً مع دستور الأدوية الأمريكية (USP) لماء الحجرة إلى مستوى الملء المميز بعلامة. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء.
- لا تُضيف مواد (مثل المواد ذات الأساس العطري أو الزيوت العطرية أو الأدوية الرذاذية) إلى الماء في الحجرة، لأن ذلك قد تكون له آثار ضارة.

ملحوظة

- لا تملأ الحجرة بما يتجاوز مستوى الملء المميز بعلامة.

أنابيب التنفس، الإعداد

التحذيرات

- قبل الإعداد أو الاستخدام، افحص أنابيب التنفس وأي ملحقات متصلة بها بالنظر بحثاً عن وجود تلف (شقوق أو تمديد أو تشوه) أو امتساخ أو انسداد أو تلوث. واستبدل أنابيب التنفس إذا كانت تالفة أو مسدودة أو ملوثة. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم.
- تأكد من توصيل أنابيب التنفس بشكل صحيح لتسهيل توصيل غازات التنفس بشكل كافٍ إلى المريض. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم.
- لتجنب الاختناق أو التعثر، تأكد من وضع أنابيب التنفس وسلك الطاقة بطريقة مرتبة بعيداً عن الأرض والمريض، حتى لا تتشابك أو تلتف حول الأطراف أو الرقبة.

تنبيه

- لا تَقم بتغطية أنابيب التنفس (مثل أن تغطيها ببطانية). حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو إصابة المريض.

الملاحظات

- احرص على أن تكون على دراية بتصميم أنابيب التنفس في أثناء الإعداد. وتجثب تمديد أنابيب التنفس أو تشويهها أو ثنيها (أي إحداث انحناءات حادة بها).
- قد يكون أنبوب التنفس مزوداً بملحقات. وقد تكون الملحقات ضرورية وقد لا تكون كذلك، حسب سيناريو الاستخدام المحدد.

الطرف الأحادي (820A10)

(انظر الرسم التوضيحي (B))

الطرف الثنائي (820A21)

(انظر الرسم التوضيحي (C))

تأكد مما يأتي:

- توصيل الخط الجاف بين مصدر التدفق ومخرج الحجرة.
- توصيل طرف موصل سلك السخان لأنبوب التنفس المُدْفَأ بمخرج الحجرة الآخر.

يمكن توصيل أي من الأنبوبين بأي من مخرجي الحجرة.

موصل سلك السخان

(انظر الرسم التوضيحي (D))

تأكد من توصيل موصل سلك السخان بأنبوب التنفس قبل الاستخدام. لا تلمس التوصيلات الكهربائية المكشوفة من موصل سلك السخان والمريض في وقت واحد.

تنبيه

- ضع مستشعر درجة الحرارة المحيطة بحيث لا يلمس السطح الساخن لجهاز الترطيب أو الحجرة في أثناء الاستخدام. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو الإضرار بالسلامة.

تشغيل جهاز الترطيب

تحذير: قبل تشغيل جهاز الترطيب، تأكد من توصيل مصدر التدفق وتشغيله وضبطه ضمن إعدادات التدفق المنصوص عليها في تعليمات المستخدم هذه. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى حدوث ضرر جسيم.

إجراءات التحقق المتعلقة بالتشغيل والإعداد

(انظر الرسم التوضيحي (E))

تنبيه: يتعين على المشغل التحقق من بدء التشغيل كل مرة يستخدم فيها جهاز الترطيب للتأكد من عمل السماعه ومؤشرات الإضاءة لجهاز الترطيب.

التشغيل

شغل جهاز الترطيب بالضغط على زر الاستعداد والتحقق من بدء التشغيل. وإذا لزم الأمر، يمكن تكرار التحقق من بدء التشغيل عن طريق إيقاف تشغيل جهاز الترطيب وإعادة تشغيله.

إجراءات التحقق من بدء التشغيل

للتحقق من بدء التشغيل، شغل جهاز الترطيب وانتظر سماع صوت صافرة، ثم تأكد من أن كل مؤشرات الإضاءة الـ 8 تعمل بالتحقق من إضاءتها من اليسار إلى اليمين.

بعد ذلك، سيدخل جهاز الترطيب مرحلة الإحماء. تحقق من إضاءة مؤشر موصل سلك السخان للتأكد من إتمام التوصيل بأنبوب التنفس المُدْفَأ بنجاح.

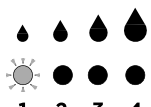
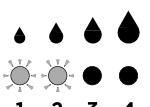
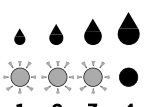
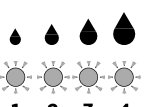
لا تستخدم جهاز الترطيب في الحالتين الآتيتين:

- عدم سماع صوت الصافرة في أثناء التحقق من بدء التشغيل
- عدم إضاءة أي من مؤشرات الإضاءة في أثناء التحقق من بدء التشغيل.

إذا واجهت أيًا من هذه المشكلات، فتواصل مع ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare.

تغيير إعدادات الرطوبة

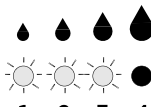
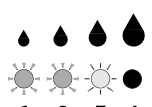
اضغط على زر الإعداد لفترة وجيزة لتغيير إعداد الرطوبة (درجة الحرارة). ويتم الإشارة إلى الإعداد المُحدّد من خلال عدد مؤشرات الإعداد المضيئة، كما هو موضح أدناه.

الإعداد 1	الإعداد 2	الإعداد 3	الإعداد 4
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

راجع "معايير الأداء" الواردة في قسم المواصفات الفنية للاطلاع على تفاصيل حول مخرجات الرطوبة ودرجة الحرارة لكل إعداد. **تنبيه:** لتجنب إلحاق ضرر بالمريض، تأكد من تحديد الإعداد 4 لوضع العلاج الذي يتطلب ناتج رطوبة < 33 ملجم/لتر.

وقت الإجماء

يتطلب نظام F&P 820 بعض الوقت للوصول إلى إعداد الرطوبة المُحدّد، المُشار إليه بوقت الإجماء. وخلال ذلك الوقت، ستعرض مؤشرات الإعداد رسماً متحركاً متلاشياً. ويستضيء مؤشرات الإعداد بقوة مع وصول جهاز الترطيب إلى المستويات المستهدفة من الرطوبة (درجة الحرارة) للإعداد المُحدّد.

الرسوم المتحركة للإجماء	اكتمال الإجماء
	
1 2 3 4	1 2 3 4



الإعداد 3

بمجرد اكتمال مرحلة الإجماء، سيوفر نظام F&P 820 الرطوبة المستهدفة للإعداد المُحدّد. وقد يدخل جهاز الترطيب مرحلة الإجماء مرة أخرى عند إعادة ملء الحجرة، أو إذا تمت زيادة الرطوبة المستهدفة عن طريق تغيير الإعداد.

الإنذار الصوتي المؤقت

يمكن كتم صوت الإنذار الصوتي بالضغط على زر الاستعداد لفترة وجيزة. ويمكن إلغاء تنشيط الإيقاف المؤقت للإنذار بإعادة الضغط على زر الاستعداد لفترة وجيزة. وإلا، سيُلغى تنشيطه تلقائياً بعد 120 ثانية.

(انظر الرسم التوضيحي (C))

إدارة التكثف

راقب أنابيب التنفس بحثاً عن التكثفات كل ساعة لمنع التراكم المفرط للتكثفات المحمولة.

تحذير: إذا اكتشف تراكم مفرط للتكثفات المحمولة في أنبوب التنفس المخصص للشهيق، فصرّف التكثفات المفرطة بإعادتها مرة أخرى إلى الحجرة على النحو المطلوب عن طريق رفع أنبوب التنفس المخصص للشهيق، مع الحرص على عدم السماح بانتقال التكثفات نحو المريض. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم.

لإعداد أنبوب تنفس ثنائي الطرف باستخدام حاجز الماء، تحقق من حاجز الماء كل ساعة. وأفرغ حاجز الماء إذا كان مستوى الماء قد وصل إلى خط الحد الأقصى للماء، أو إذا كان قريباً منه.

تشغيل جهاز الترطيب (تتمة)

إعادة ملء الحجرة (إنذار التحقق من الماء)

تنبيه: تحقق من مستوى الماء في حجرة الترطيب بشكل دوري وعند صدور إنذار التحقق من الماء. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو الإضرار بالسلامة. ويختلف استهلاك الماء حسب إعدادات التدفق والرطوبة. ثم أعد الملء حسب الحاجة.

الإغلاق

اضغط مع الاستمرار على زر الاستعداد لمدة ثانيتين لإيقاف تشغيل جهاز الترطيب.

إعادة المعالجة

تحذير: نظّف الجهاز وعيّمه فقط حسب التعليمات الموضّحة في هذا القسم. حيث قد يؤدي عدم الالتزام بذلك إلى إضعاف الأداء أو حدوث ضرر جسيم. وتظل فعالية وسلامة إجراءات التنظيف و/أو التطهير غير المنصوص عليها في هذه التعليمات من مسؤولية المنظمة المسؤولة.

التنظيف

العلاج الأولي عند الاستخدام

إذا لزم الأمر، فامسح بقطعة قماش نظيفة غير كاشطة لإزالة كميات كبيرة من الأوساخ.

التحضير قبل التنظيف

- تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز وفصله عن مصدر الطاقة.
- أزل أنبوب أو أنابيب التنفس، وافصل موصل سلك السخان.
- أزل الحجرة من الجهاز.
- تأكد من أن غطاء منفذ البيانات موضوع في مكانه.

التنظيف الالئ

غير قابل للتطبيق.

التنظيف اليدوي

المعدات

- قطعة قماش نظيفة غير كاشطة

- منظف خفيف

موانع الاستعمال/التنبيهات

- لا تغمر الجهاز في أي سائل من أي نوع.

- لا ترش أي سائل مباشرة على الجهاز.

تعليمات التنظيف اليدوي

1. اخلط محلول التنظيف في درجة حرارة من 55 إلى 60 درجة مئوية، وفق التركيز الذي توصي به الجهة المصنّعة للمنظف.
2. بلّ قطعة قماش نظيفة بمحلول منظف دافئ.
3. امسح كل أسطح الجهاز جيّداً مدة دقيقة واحدة على الأقل أو أكثر إذا لزم الأمر حتى يبدو الجهاز نظيفاً.

الشطف

4. بلّ قطعة قماش نظيفة بماء الصنبور.

5. امسح كل أسطح الجهاز جيّداً.

التجفيف

6. امسح أسطح الأجهزة بقطعة قماش جافة.

7. اتركه في الهواء إلى أن يجف تماماً.

تكرار التنظيف

اتّبع المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة.

التطهير

لتطهير

ينبغي إجراء التطهير فقط بعد اكتمال خطوات التنظيف.

المعدات

- قطعة قماش نظيفة غير كاشطة.
- مناديل Lysol® مطهرة.

موانع الاستعمال/التنبيهات

- لا تستخدم مبييضاً على أسطح الجهاز.
- لا تغمر الجهاز في أي سائل من أي نوع.
- لا ترش أي سائل مباشرة على الجهاز.

تعليمات التطهير

1. امسح الجهاز بالتنظيف والجاف بمناديل Lysol® المطهرة حتى تبدو أسطح الجهاز مبللة.
2. انتظر أربع دقائق، وإذا جفت أسطح الجهاز خلال ذلك الوقت، فاستخدم منديلاً آخر لوضع كمية إضافية من المطهر بحيث تظل الأسطح رطبة مدة أربع دقائق على الأقل.

الشطف

3. بلّ قطعة قماش نظيفة بماء الصنبور.
4. امسح الجهاز جيداً بقطعة قماش مبللة.

التجفيف

5. امسح أسطح الجهاز بقطعة قماش جافة ونظيفة حتى تبدو جافة.
6. اتركه في الهواء إلى أن يجف تماماً.

الصيانة والفحص والاختبار

- بعد الانتهاء من التنظيف والتطهير، شغل الجهاز وتحقق مما يأتي:
- إضاءة كل المؤشرات
 - سماع صوت الصافرة
 - إمكانية الضغط على كل الأزرار.

تكرار التطهير

اتّبع المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة.

التعقيم

لا يتطلب الجهاز تعقيماً.

التخزين

ينبغي تنظيف الجهاز قبل التخزين، وينبغي تنظيفه وتطهيره قبل استخدامه بعد التخزين.

النقل

اتّبع المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة.

التعبئة والتغليف

اتّبع المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة.

* Lysol® هي علامة تجارية لشركة Reckitt Benckiser LLC.

الصيانة

لا يتطلب جهاز الترطيب وملحقاته صيانة وقائية. يرجى إحالة الاستفسارات المتعلقة بصيانة جهاز الترطيب إلى ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare.

التخلص من المنتج

في نهاية مدة الخدمة، تخلص من جهاز الترطيب وفق المبادئ التوجيهية للمنظمة المسؤولة أو السلطات المحلية. وللتخلص من الملحقات، راجع تعليمات الاستخدام لكل منها.

استكشاف الأعطال وإصلاحها

لأية إشارات، راجع قسم وصف الإنذار والحل في الصفحة 24. وإذا استمر الإنذار أو كان هناك أي أخطاء واستفسارات أخرى متعلقة باستكشاف الأعطال وإصلاحها، يرجى الرجوع إلى ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare.

المعلومات الفنية

معايير الأداء

الإعداد 4	الإعداد 3	الإعداد 2	الإعداد 1	
من 35 إلى 43 درجة مئوية	من 32 إلى 40 درجة مئوية	من 29 إلى 37 درجة مئوية	من 26 إلى 34 درجة مئوية	نطاق درجات الحرارة للطرف المتصل بالمريض أداء الرطوبة*
33ك ملجم/لتر	12ك ملجم/لتر	5-7 لتر/ال دقيقة		نطاق التدفق (عند درجة حرارة الجسم والضغط المحيط، متشبعان)
5-40 لتر/ال دقيقة				(بما في ذلك نسبة عدم يقين قياس درجة الحرارة البالغة درجة واحدة مئوية ونسبة عدم يقين قياس الرطوبة البالغة 1 ملجم/لتر)

* أداء الرطوبة (لا في حال وجود إنذار في جهاز الترطيب، أو انقطاع في التيار الكهربائي، أو تشويش كهرومغناطيسي)

ظروف التشغيل

درجة الحرارة المحيطة	من 18 إلى 26 درجة مئوية (من 64 إلى 79 فهرنهايت)
الرطوبة النسبية المحيطة	من 15 إلى 90%
الضغط	من 700 إلى 1060 هكتوباسكال

الرطوبة ودرجة الحرارة للغاز الداخل

درجة الحرارة	الحد الأدنى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية الحد الأقصى لدرجة حرارة الغاز الداخل: درجة الحرارة المحيطة الحالية + 10 درجات مئوية
الرطوبة	≥ 20 ملجم/لتر

ظروف النقل والتخزين

حد درجة مئوية	95
حد درجة الحرارة للتخزين والنقل	10
حد الرطوبة للنقل والتخزين	

مواصفات المنتج

الأبعاد (جهاز الترطيب)	98 مم × 135 مم × 154 مم (3.9 بوصة × 5.3 بوصة × 6.1 بوصة)
الوزن (جهاز الترطيب)	1.7 كجم (3.7 أرطال)
تردد مصدر الطاقة	50/60 هرتز

الجهد المقدر لمصدر الطاقة

	230 فولت 820AXX 115 فولت 820JXX 100 فولت 820GXX 127 فولت 820PXX XX يمثل رمز البلد
--	---

تذبذب جهد مصدر الطاقة المسموح به

القدرة المقدرة	10% +/-
----------------	---------

جهد محول سلك السخان	200 فولت أمبير
---------------------	----------------

طاقة محول سلك السخان	22 فولت
----------------------	---------

مستوى ضغط صوت الإنذار	35 واط كحد أقصى
-----------------------	-----------------

منفذ البيانات	45 < ديسيبيل في الدقيقة الواحدة
---------------	---------------------------------

	صنم منفذ البيانات ليستخدمه فقط موظفو الإنتاج والخدمات في شركة Fisher & Paykel Healthcare لقراءة أعطال الجهاز، وسجلات التحذير، وأوقات الاستخدام، وبيانات المعدات.
--	--

درجة الحرارة القصوى للغاز المنقول	43 درجة مئوية
-----------------------------------	---------------

درجة الحرارة القصوى لسطح أنبوب التنفس (الجزء المستخدم)	44 درجة مئوية
--	---------------

وقت الإحماء	> 60 دقيقة
-------------	------------

مدة الخدمة المتوقعة لجهاز الترطيب	7 سنوات
-----------------------------------	---------

	IEC 60601-1:2005 + A1:2012
--	----------------------------

	IEC 60601-2:2014 + A1:2020
--	----------------------------

	IEC 60601-1-11:2015
--	---------------------

	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
--	------------------------------

	ISO 80601-2-74:2017
--	---------------------

صنم المنتج بشكل يتوافق مع متطلبات	المرضى هو المشغل المقصود.
-----------------------------------	---------------------------

مواصفات عامة

التوافق الكهرومغناطيسي

يتوافق نظام F&P 820 مع متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي لمعيار A1:2020 + IEC 60601-2:2014. وينبغي للمستخدمين تركيب الجهاز واستخدامه وفق معلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في تعليمات المستخدم هذه.

صُمم نظام F&P 820 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. وينبغي للعميل أو مستخدم نظام F&P 820 الحرص على استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
معيار CISPR 11 لانبعاثات الترددات الراديوية	المجموعة 1	يستخدم نظام F&P 820 طاقة الترددات الراديوية فقط للقيام بوظيفته الداخلية. لذا فإن انبعاثات الترددات الراديوية التي تنبعث منه تكون منخفضة للغاية، ولا يُحتمل أن تتسبب في أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.
معيار CISPR 11 لانبعاثات الترددات الراديوية	الفئة ب	يعد نظام F&P 820 مناسباً للاستخدام في بيئة مرفق الرعاية الصحية المهنية وبيئة الرعاية الصحية المنزلية، باستثناء المعدات الجراحية عالية التردد شبه النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية في النظام الكهربي الطبي للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة الاضطرابات الكهرومغناطيسية عالية.

التصنيفات

التصنيف الكهربائي	التصنيف
تصنيف جهاز الترطيب (ISO 80601-2-74)	الفئة 1 (الإعداد 4) الفئة 2 (الإعدادات من 1 إلى 3)
تصنيف IP	IP21 المنتج محمي من دخول الأصابع أو ما شابهها، ومحمي من تقطير السوائل
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	الجزء المستخدم من النوع BF (الم متصل بالجسم)

إشارات الإنذار

- يحتوي جهاز الترطيب F&P 820 على إنذارات صوتية ومرئية لتحذير المستخدم من انقطاع العلاج.
 - الإنذار المرئي، وخلاله يعمل المؤشر ذو الصلة بحالة الإنذار، الذي يُشار إليه بأحد اللونين الآتيين:
 - الأصفر الثابت في حال حدوث حالة إنذار ذات أولوية منخفضة
 - الأصفر الوامض في حال حدوث حالة إنذار ذات أولوية متوسطة.
 - الإنذار الصوتي، وهو ينشط فقط في حالة الإنذار ذات الأولوية المتوسطة، ويُشار إليه بثلاث صافرات تتكرر كل خمس ثوانٍ.
- صُممت كل الإنذارات بطريقة تُمكن من اكتشافها من على بعد متر واحد من جهاز الترطيب.
- وبما أن جهاز الترطيب F&P 820 لا يشمل مراقبة المريض، فإن هذه الإنذارات تُعد مؤشرات فنية لأداء جهاز الترطيب.

التحقق من وظيفة الإنذار

للتحقق من وظائف نظام الإنذار في أثناء تشغيل جهاز الترطيب، تحقق من أن كل مؤشرات الإعداد والإنذار تضيء عند بدء التشغيل ومن سماع صوت صافرة. وينبغي أن يكون موضع المشغل على مسافة > 1 م من جهاز الترطيب في أثناء التحقق.

وصف حالات الإنذار والقرارات ذات الصلة

ترد في الجدول أدناه حالات الإنذار المحتملة، إلى جانب درجات الأولوية والإجراءات المطلوبة.

من الممكن أن تحدث حالات إنذار متعددة في وقت واحد. وفي مثل هذه الحالات، يستخدم جهاز الترطيب نظام تصنيف داخليًا لعرض الإنذارات ذات التصنيف الأعلى.

تنبيه: قم بمراقبة الإنذارات والاستجابة من خلال اتخاذ الإجراء المطلوب. وقد يؤدي عدم اتخاذ الإجراء المطلوب في ما يتعلق بكل حالة إنذار إلى إضعاف الأداء أو الإضرار بالسلامة.

المؤشر	حالة الإنذار	الإجراء المطلوب
 التحقق من الماء	سيتحول لون مؤشر الإنذار إلى اللون الأصفر الثابت عند نفاد الماء من حجرة الترطيب. الأولوية منخفضة التأخير > 60 دقيقة	املا حجرة الترطيب بالماء.
	سيومض مؤشر الإنذار باللون الأصفر الوامض، وسيتم تنشيط الإنذار الصوتي عندما ينفد الماء من حجرة الترطيب. الأولوية متوسطة التأخير > 3 ساعات	املا حجرة الترطيب بالماء. سيؤدي الضغط على زر الاستعداد إلى الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي مدة 120 ثانية.
 تنبيه	سيومض مؤشر الإنذار باللون الأصفر، وسيتم تنشيط التنبيه الصوتي، للإشارة إلى أحد الأمرين التاليين أو كليهما: أ. تشغيل جهاز الترطيب في درجة حرارة محيطية تزيد على 39° درجة مئوية أو توصيله بمصدر طاقة رئيسي خارج النطاق المتوقَّع. ب. اكتشاف عطل في الجهاز. الأولوية متوسطة التأخير > 10 دقائق	تحقق من استخدام المرطب ضمن شروط التشغيل الموضحة في الصفحة 22 من إرشادات المستخدم هذه.* سيؤدي الضغط على زر الاستعداد إلى الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي مدة 120 ثانية.
	سيتحول لون مؤشر الإنذار إلى اللون الأصفر الثابت؛ مشيرًا إلى أن الجهاز يعمل خارج ظروف التشغيل المقننة وأنه قد لا يتم توفير العلاج بالصورة المثلى. الأولوية منخفضة التأخير > 30 دقيقة	تحقق من استخدام المرطب ضمن شروط التشغيل الموضحة في الصفحة 22 من إرشادات المستخدم هذه.*
 التحقق من سلك سخان	سيتحول لون مؤشر الإنذار إلى اللون الأصفر الثابت؛ مشيرًا إلى عدم اكتشاف موصل سلك سخان متوافق عند أعلى مستوى من إعدادات الرطوبة. أو اكتشاف سلك سخان غير متوافق. الأولوية منخفضة التأخير > 5 ثوانٍ	وصِّل موصل سلك السخان بأنبوب التنفّس، وتحقق من تشغيل مؤشر موصل سلك السخان.*
 الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي	سيتحول لون مؤشر الإنذار إلى اللون الأصفر الثابت؛ مشيرًا إلى الإيقاف المؤقت للإنذار الصوتي. الأولوية غير قابلة للتطبيق التأخير > 5 ثوانٍ	لا يلزم اتخاذ أي إجراء.

*إذا استمر تشغيل أي إنذارات، فقم بإيقاف تشغيل جهاز الترطيب وفصله عن مصدر الطاقة الرئيسي، وتواصل مع ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي.

ملخص الإشارات الصوتية

إشارات الإنذارات الصوتية	الإنذارات ذات الأولوية المتوسطة	3 صافرات (متكررة)
إشارات المعلومات الصوتية	الإيقاف المؤقت للصوت	صافرة واحدة
	التشغيل	صافرة واحدة
	تغيير الإعداد	صافرة واحدة
	الدخول في وضع الاستعداد	صافرتان

تعريفات الرموز

معدات الفئة الثانية	الجزء المستخدم من النوع BF (المتصل بالجسم)	تحذير- سطح ساخن ألوان* الرمز هي: لون الخلفية: أصفر حزام مثلث: أسود رمز رسومي: أسود	الجهة المصنعة وتاريخ التصنيع	اتباع تعليمات الاستخدام ألوان* الرمز هي: لون الخلفية: أزرق رمز رسومي: أبيض
الجهاز الطبي	الرقم التسلسلي	رقم التشغيل	رقم الكتالوج	تصنيف IP
يُنقَل في هذا الاتجاه	سهل الانكسار، تعامل معه بعناية	يُحفظ جافاً	قابل لإعادة التدوير	علامة CE 0123
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	حد الرطوبة للتخزين والنقل	WEEE (نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية)	حد درجة الحرارة للتخزين والنقل
France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr				
Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de				
Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, PI Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78				

*ألوان رمز الأمان حسب ISO 3864-1

Преди да започнете

Преди да използвате системата F&P 820, прочетете внимателно инструкциите за безопасност и настройване, описани в този документ и всички документи, които идват с компонентите на системата F&P 820.

Ако устройството или неговите аксесоари не работят в съответствие с този документ, се свържете със своя доставчик на здравни грижи или местен представител на Fisher & Paykel Healthcare. Съхранявайте настоящия документ на сигурно място, за да можете да направите справка с него по-късно, ако е необходимо.

Съдържание

Предназначение (показания за употреба)	26
Общ преглед на системата	27
Принцип на работа.....	27
Контроли и индикатори	27
Предупреждения.....	28
Настройване на системата	
Монтаж на овлажнителя	28
Овлажнителна камера (MR325), настройване и употреба	29
Дихателни шлангове, настройване	29
Конектор на нагревателната жица.....	30
Работа на овлажнителя.....	30
Проверки при включване и стартиране.....	30
Промяна на настройката за влажност	31
Време за загряване	31
Поставяне на пауза на звуковата аларма.....	31
Управление на кондензата	31
Допълване на камерата (аларма за проверка на водата).....	32
Изключване	32
Повторна обработка	32
Почистване	32
Дезинфекция	33
Поддръжка	33
Изхвърляне	33
Отстраняване на неизправности	33
Техническа информация.....	34
Определения на символите.....	37

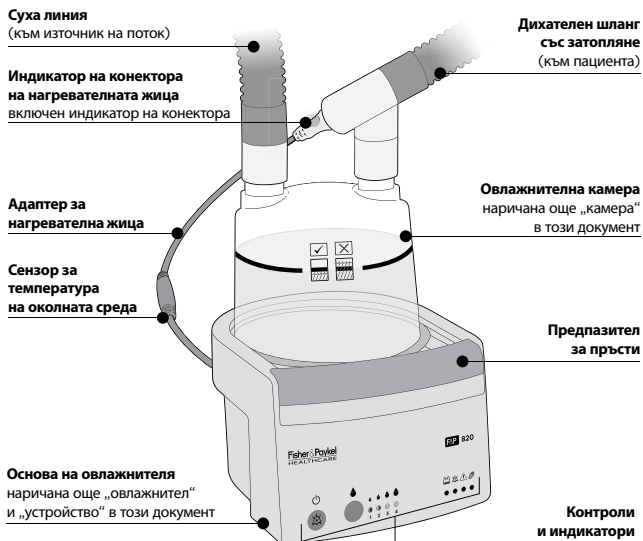
Предназначение (показания за употреба)

Системата F&P 820 е предназначена да осигури терапевтични нива на топлина и влажност на вдишаните дихателните газове на пациента, когато се използва непрекъснатата или периодична респираторна система или непрекъснат газов поток.

Тази система е предназначена както за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Добавянето на топлина и влажност към доставянето на студени и сухи дихателни газове, осигурени чрез неинвазивна или инвазивна вентилация, е от полза за предотвратяване на изсушаване на дихателните пътища на пациента.

Тази система е предназначена за употреба при възрастни и деца (с изключение на новородени) в болници, заведения за дългосрочни грижи и домове, по предписание на квалифицирани медицински специалисти.

Общ преглед на системата



Принцип на работа

Системата F&P 820 осигурява топлина и влажност на дихателните газове чрез преминаване на газа през овлажнителна камера и дихателен шланг със затопляне.

Контроли и индикатори



Проверка на водата – показва, че може да е необходимо допълване на камерата



Звуковата аларма е поставена на пауза – показва, че звуковата аларма е била поставена на пауза



Внимание – показва неизправност на овлажнителя



Проверка на нагревателната жица – показва проблем с дихателния шланг, вижте „Описание на алармите“ на страница 36 за подробности



Индикатори за настройка – показват избраната настройка за температура (влажност)



Бутон за настройка – избира избраната настройка за температура (влажност)

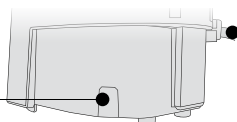


Бутон за режим на готовност – включва или изключва овлажнителя и поставя звуковата аларма на пауза



Порт за данни

За използване само от производствен и обслужващ персонал на Fisher & Paykel Healthcare



Захранващ кабел

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отдалечете от овлажнителя и неговите аксесоари всички източници на запалване, като цигари, открит пламък или материали, които лесно се запалват при високи концентрации на кислород. Неспазването може да доведе до сериозно нараняване.
- Работата на високочестотен хирургически апарат или късовълново или микровълново оборудване в близост до овлажнителя може да повлияе неблагоприятно ефективността му. Овлажнителят трябва да бъде отдалечен от такова оборудване.
- Работата на овлажнителя извън препоръчаните работни условия (както е посочено в тези инструкции за потребителя) може да понижи ефективността му или да компрометира безопасността, включително потенциално да причини нараняване на пациента.
- Този овлажнител е проектиран и проверен за използване само с аксесоари, одобрени от Fisher & Paykel Healthcare. Неоторизирани аксесоари, използвани с овлажнителя, могат да понижат ефективността му или да компрометират безопасността (включително потенциално да причинят сериозно нараняване на пациента).
- Трябва да се избягва използване на този овлажнител в близост до или под/върху друго оборудване, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, този овлажнител и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Портативно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) не трябва да се използва на разстояние, по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да било част на овлажнителя, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да доведе до влошаване на ефективността на това устройство.
- Не се опитвайте да ремонтирате овлажнителя, тъй като той не е предназначен за сервизно обслужване. Неспазването може да понижи ефективността на овлажнителя или да доведе до сериозно нараняване.
- Не променяйте по никакъв начин овлажнителя или неговите аксесоари. Неспазването анулира правото на потребителя да работи с устройството и може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.
- Не докосвайте електрическите връзки и пациента едновременно. Неспазването може да доведе до нараняване.
- Лекуващият лекар или отговорната организация носи отговорност за съвместимостта на източника на поток, назалната канюла на пациента и другите устройства, използвани в комбинация със системата F&P 820 за администриране на клинична терапия на пациент. Това включва гарантиране, че има подходящ път за извеждане на издишвания газ, за да се избегне натрупването на CO₂, което може да доведе до хиперкапния, и че има подходящ контрол или облекчаване на налягането, за да се избегне налягане, което може да доведе до баротравма.

Забележки

- Обърнете се към своя доставчик на здравни услуги или местен представител на Fisher & Paykel Healthcare за запитвания, свързани с настройване, отстраняване на неизправности, обслужване, ремонт и неочаквана работа на овлажнителя или аксесоарите.
- Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделията, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.

Монтаж на овлажнителя

Овлажнителят трябва да се монтира на равна, стабилна повърхност или да се поставя на подходяща стойка за медицинско оборудване, рамка или релса с одобрена монтажна скоба.

Поставете овлажнителя така, че връзката на захранващия кабел към захранването да е лесно достъпна и да може лесно да бъде изключена.

Ако системата за овлажняване е била съхранявана извън определения диапазон на работната температура на околната среда, системата трябва да бъде оставена за 24 часа в рамките на посочения работен температурен диапазон преди употреба.

Включете захранващия кабел в електрическата мрежа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба проверете визуално захранващия кабел за повреди. Не използвайте овлажнителя, ако има видими повреди на захранващия кабел. Неспазването може да доведе до сериозно нараняване.
- Монтирайте овлажнителя далеч от източници на топлина, като пряка слънчева светлина, лъчисти нагреватели, камини, фурни и чайници, и източници на охлаждане, като изсушители, вентилатори, климатици и вентилатори. Неспазването може да понижи ефективността на овлажнителя или да доведе до сериозно нараняване.
- Поставете овлажнителя на плоска, равна повърхност, за да сте сигурни, че камерата е хоризонтална и вентилационните отвори в основата на овлажнителя не са блокирани. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.
- Винаги поставяйте камерата по-ниско от пациентния край на дихателния шланг. Тази настройка позволява на кондензата да се оттича от пациента към овлажнителната камера. Неспазването може да доведе до сериозно нараняване.
- Ако е необходимо, за да изолирате овлажнителя от електрическата мрежа, изключете захранващия кабел от мрежовото захранване.
- Не използвайте овлажнителя в комбинация с електрически удължители, разклонители или други захранващи адаптери.
- В среда за домашна употреба, ако е приложимо, трябва да се вземат предвид възможните опасности, които биха могли да възникнат от деца, вредители и домашни любимци.

Овлажнителна камера (MR325), настройване и употреба(вижте диаграма **A**)**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Преди настройване или употреба проверете визуално камерата за повреди (напр. пукнатини или деформация), запушване или замърсяване. Сменете камерата, ако е повредена, блокирана или замърсена. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.
- Температурата на повърхността на нагревателната плоча може да надвишава 80 °C. За да избегнете изгаряне на кожата:
 - не докосвайте горещата повърхност на нагревателната плоча или основата на камерата
 - уверете се, че камерата е поставена напълно и че е добре защитена чрез предпазителя за пръсти.

ВНИМАНИЕ

- Използвайте само USP стерилна вода, за да напълните камерата до отбелязаното ниво на пълнене. Неспазването може да понижи ефективността.
- Не добавяйте вещества към водата в камерата (напр. вещества на ароматна основа, ароматизирани масла или лекарства за небулизатор), тъй като това може да има неблагоприятни ефекти.

Забележка

- Не пълнете камерата над маркираното ниво на пълнене.

Дихателни шлангове, настройване**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Преди настройване или употреба проверете визуално дихателните шлангове и всички прикрепени аксесоари за повреди (пукнатини, разтягане или деформация), запушване или замърсяване. Сменете дихателните шлангове, ако са повредени, блокирани или замърсени. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.
- Уверете се, че дихателните шлангове са правилно свързани, за да се улесни достатъчна доставка на дихателни газове до пациента. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.
- За да избегнете удушаване или спъване, уверете се, че дихателните шлангове и захранващият кабел са разположени подредено далеч от пода и пациента, така че да не се заплитат или увиват около крайниците или шията.

Дихателни шлангове, настройване (продължение)

ВНИМАНИЕ

- Не покривайте дихателните шлангове (напр. с одеяло). Неспазването може да понижи ефективността или да нарани пациента.

Забележки

- Бъдете наясно с разположението на дихателните шлангове по време на настройката. Избягвайте разтягане, деформиране или прегъване (т.е. резки огъвания) на дихателните шлангове.
- Дихателният шланг може да бъде окомплектован с аксесоари. Аксесоарите може да са или да не са необходими в зависимост от конкретния случай на употреба.

Единично рамо (820A10)

(вижте диаграма **B**)

Две рамена (820A21)

(вижте диаграма **C**)

Гарантирайте следното:

- Сухата линия е свързана между източника на потока и изхода на камерата.
- Краят на конектора на нагревателната жица на дихателния шланг със затопляне е прикрепен към другия изход на камерата.

Всеки шланг може да бъде свързан към всеки изход на камерата.

Конектор на нагревателната жица

(вижте диаграма **D**)

Уверете се, че конекторът на нагревателната жица е свързан към дихателния шланг преди употреба.

Не докосвайте едновременно откритите електрически връзки на конектора на нагревателната жица и пациента.

ВНИМАНИЕ

- Поставете сензора за температура на околната среда така, че да не докосва горещата повърхност на овлажнителя или камерата по време на употреба. Неспазването може да понижи ефективността или да компрометира безопасността.

Работа на овлажнителя

Предупреждение: Преди да започнете работа с овлажнителя, уверете се, че източникът на поток е свързан, включен и настроен в рамките на настройките на потока, посочени в тези инструкции за потребителя. Неспазването може да доведе до сериозно нараняване.

Проверки при включване и стартиране

(вижте диаграма **E**)

Внимание: Операторът трябва да извърши проверка при стартиране **ВСЕКИ ПЪТ**, когато овлажнителят се използва, за да се гарантира, че високоговорителят и светлинните индикатори на овлажнителя работят.

Включване

Включете овлажнителя, като натиснете бутона за режим на готовност и извършете проверка при стартиране. Ако е необходимо, проверката при стартиране може да се повтори чрез изключване и включване на овлажнителя.

Проверки при стартиране

За да извършите проверката при стартиране, **ВКЛЮЧЕТЕ ОВЛАЖНИТЕЛЯ И СЛУШАЙТЕ ЗА ЗВУКОВ СИГНАЛ, СЛЕД ТОВА ПОТВЪРДЕТЕ, ЧЕ ВСИЧКИ 8 СВЕТИЛНИ ИНДИКАТОРА РАБОТЯТ**, докато светват от ляво надясно.

След това овлажнителят ще влезе в етап на загряване.

Проверете дали индикаторът на конектора на нагревателната жица свети, за да потвърдите, че връзката с дихателния шланг със затопляне е била успешна.

Не използвайте овлажнителя, ако:

- звуковият сигнал не се чува по време на проверката при стартиране
- никакви светлинни индикатори не светят по време на проверката при стартиране.

Ако имате някой от тези проблеми, свържете се със своя представител на Fisher & Paykel Healthcare.

Промяна на настройката за влажност

Натиснете за кратко бутона за настройка, за да промените настройката за влажност (температура). Избраната настройка се обозначава с броя на светещите индикатори за настройка, както е показано по-долу.

Настройка 1	Настройка 2	Настройка 3	Настройка 4
    1 2 3 4	    1 2 3 4	    1 2 3 4	    1 2 3 4

Направете справка с „Параметри на работа“ в раздела за технически спецификации за подробности относно изходната влажност и температура за всяка настройка.

Внимание: За да избегнете нараняване на пациента, уверете се, че настройка 4 е избрана за режим на терапия, изискващ изходна влажност >33 mg/L.

Време за загряване

Системата F&P 820 изисква известно време, за да достигне избраната настройка за влажност, наричана време за загряване. През това време индикаторите за настройка ще показват затихваща анимация.

Индикаторите за настройка ще светнат постоянно, когато овлажнителят достигне зададената влажност (температура) на избраната настройка.

анимация за загряване	загряването е завършило		
    1 2 3 4	    1 2 3 4	    1 2 3 4	    1 2 3 4

Настройка 3

След като фазата на загряване приключи, системата F&P 820 ще доставя зададената влажност на избраната настройка. Овлажнителят може да влезе отново във фазата на загряване, когато камерата се напълни отново или ако зададената влажност се увеличи чрез промяна на настройката.

Поставяне на пауза на звуковата аларма

Когато е налице, звуковата аларма може да бъде заглушена чрез кратко натискане на бутона за режим на готовност. Паузата на алармата може да бъде дезактивирана чрез повторно кратко натискане на бутона за режим на готовност. В противен случай тя автоматично ще се дезактивира след 120 секунди.

Управление на кондензата

(вижте диаграма **C1**)

Наблюдавайте дихателните шлангове за кондензат на всеки час, за да предотвратите прекомерно натрупване на подвижен кондензат.

Предупреждение: Ако се установи прекомерно натрупване на подвижен кондензат в инспираторния дихателен шланг, източете го обратно в камерата, както е необходимо, като повдигнете инспираторния дихателен шланг и внимавате да не позволите кондензат да преминава към пациента. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.

За конфигурация на дихателен шланг с две рамена с влагоуловител проверявайте влагоуловителя на всеки час. Изпразнете влагоуловителя, ако нивото на водата е на или близо до линията за максимално ниво на пълнене.

Работа на овлажнителя (продължение)

Допълване на камерата (аларма за проверка на водата)

Внимание: Проверявайте периодично нивото на водата в овлажнителната камера и когато се появи аларма за проверка на водата. Неспазването може да понижи ефективността или да компрометира безопасността. Консумацията на вода варира в зависимост от настройката на потока и влажността. Допълнете според нуждите.

Изключване

Натиснете и задръжте бутона за режим на готовност за две секунди, за да изключите овлажнителя.

Повторна обработка

Предупреждение: Почиствайте и дезинфекцирайте устройството само съгласно инструкциите, посочени в този раздел. Неспазването може да понижи ефективността или да доведе до сериозно нараняване.

Ефикасността и безопасността на процедурите за почистване и/или дезинфекция, които не са описани в тези инструкции, остават отговорност на отговорната организация.

Почистване

Първоначално третиране на мястото на употреба

Ако е необходимо, избършете с чиста, неабразивна кърпа, за да премахнете значителни количества замърсяване.

Подготовка преди почистване

- Уверете се, че устройството е изключено и изключено от захранването.
- Отстранете дихателния шланг или шлангове и извадете щепсела на конектора на нагревателната жица.
- Извадете камерата от устройството.
- Проверете дали капакът на порта за данни е на мястото си.

Автоматизирано

почистване

Не е приложимо.

Ръчно почистване

Оборудване

- Чиста, неабразивна кърпа
- Мек почистващ препарат

Противопоказания/съобщения за внимание

- Не потапяйте устройството в каквато и да е течност.
- Не пръскайте течност директно върху устройството.

Инструкции за ръчно почистване

1. Смесете почистващия разтвор при температура 55–60 °C според препоръчителната концентрация от производителя на препарата.
2. Намокрете чиста кърпа с топъл разтвор на почистващ препарат.
3. Избършете добре всички повърхности на устройството за поне една минута или повече, ако е необходимо, за да бъде то видимо чисто.

Изплакване

4. Намокрете чиста кърпа с чешмяна вода.
5. Избършете добре всички повърхности на устройството.

Подсушаване

6. Избършете повърхностите на устройствата със суха кърпа.
7. Оставете да изсъхне на въздух до пълно изсъхване.

Честота на почистване Следвайте указанията на отговорната организация.

Дезинфекция

Дезинфекция

Дезинфекцията трябва да се извършва само след приключване на стъпките за почистване.

Оборудване

- Чиста, неабразивна кърпа
- Дезинфекциращи кърпички Lysol®*

Противопоказания/съобщения за внимание

- Не използвайте белина върху повърхностите на устройствата.
- Не потапяйте устройството в каквато и да е течност.
- Не пръскайте течност директно върху устройството.

Инструкции за дезинфекция

1. Избършете почистеното и сухо устройство с дезинфекциращи кърпички Lysol®, докато повърхностите са видимо мокри.
2. Оставете да престои четири минути; ако повърхностите на устройството изсъхнат през това време, използвайте друга кърпа, за да нанесете повече дезинфектант, така че да останат мокри за поне четири минути.

Изплакване

3. Намокрете чиста кърпа с чешмяна вода.
4. Избършете добре устройството с влажна кърпа.

Подсушаване

5. Избършете повърхностите на устройството с чиста суха кърпа, докато е видимо сухо.
6. Оставете да изсъхне на въздух до пълно изсъхване.

Поддръжка, проверка и тестване

След като приключите с почистването и дезинфекцията, включете устройството и проверете дали:

- всички индикатори светват
- се чува звуков сигнал
- всички бутони могат да се натискат.

Честота на дезинфекция Следвайте указанията на отговорната организация.

Стерилизация Устройството не изисква стерилизация.

Съхранение Устройството трябва да се почисти преди съхранение и да се почисти и дезинфектира преди употреба след съхранение.

Транспорт Следвайте указанията на отговорната организация.

Опаковане Следвайте указанията на отговорната организация.

*Lysol е търговска марка на Reckitt Benckiser LLC.

Поддръжка

Овлажнителят и неговите аксесоари не изискват превантивна поддръжка. Отправяйте запитвания, свързани с поддръжката на овлажнител, към местния представител на Fisher & Paykel Healthcare.

Изхвърляне

В края на експлоатационния живот изхвърлете овлажнителя съгласно указанията на отговорната организация или местните власти. За изхвърляне на аксесоари вижте съответните инструкции за употреба.

Отстраняване на неизправности

За всякакви аларми вижте раздел „Описание и разрешаване на алармите“ на страница 36. Ако алармата не се отстранява или за други грешки и запитвания, свързани с отстраняването на неизправности, се обърнете към представителя си на Fisher & Paykel Healthcare.

Техническа информация

Параметри на работа

	Настройка 1	Настройка 2	Настройка 3	Настройка 4
Температурен диапазон на край откъм пациента	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Работни характеристики за влажност*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Диапазон на потока (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(включително неточност при измерване на температура 1 °C и неточност при измерване на влажност 1 mg/L)				

* Работни характеристики на влажност (освен в случай на аларма за овлажнител, прекъсване на захранването или електромагнитни смущения)

Условия за експлоатация

Температура на околната среда	18–26 °C (64–79 °F)
Относителна влажност на околната среда	15–90%
Налягане	700–1060 hPa

Температура и влажност на входящия газ

Температура	Минимална температура на входящия газ: Текуща температура на околната среда Максимална температура на входящия газ: Текуща температура на околната среда + 10 °C
Влажност	≤20 mg/L

Условия за транспорт и съхранение



Ограничение на температурата при транспортиране и съхранение



Ограничение на влажността при транспортиране и съхранение

Спецификации на продукта

Размери (овлажнител)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Тегло (овлажнител)	1,7 kg (3,7 lb)
Честота на захранване	50/60 Hz
Номинално напрежение на захранването	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX представлява код на държавата
Допустимо колебание в напрежението на захранването	+/- 10%
Номинална мощност	200 VA
Напрежение на адаптера за нагревателна жица	22 V
Мощност на адаптера за нагревателна жица	35 W макс.
Ниво на звуково налягане на алармата	>45 dBA на 1 m
Порт за данни	Портът за данни е предназначен само за използване от производствения и сервисния персонал на Fisher & Paykel Healthcare за четене на грешки на устройството, дневници с предупреждения, времена на използване и данни за оборудването.
Максимална температура на доставения газ	43 °C
Максимална температура на повърхността на дихателния шланг (приложена част)	44 °C
Време за загряване	<60 минути
Очакван експлоатационен живот на овлажнителя	7 години
Проектиран да отговаря на изискванията на	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Обща информация	Пациентът е предназначен оператор.

Електромагнитна съвместимост

Системата F&P 820 отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Потребителите трябва да монтират и използват устройството в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост в тази инструкция за потребителя.

Системата F&P 820 е предназначена за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата F&P 820 трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Къмплайънс	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Системата F&P 820 използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това нейните РЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас Б	Системата F&P 820 е подходяща за използване в среда на професионални здравни заведения и домашна среда за здравни грижи, с изключение на близко активно високочестотно хирургично оборудване и РЧ екранирана стая на медицинска електрическа система за ядрено-магнитен резонанс, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.

Класификации

Електрическа класификация	Клас II, непрекъснато
Класификация на овлажнителя (ISO 80601-2-74)	Категория 1 (настройка 4) Категория 2 (настройки от 1 до 3)
Класификация по IP	IP21 Защитено от проникване на пръсти или подобни предмети и защитено от капеща течност
Степен на защита срещу токов удар	Приложена част тип BF

Алармени сигнали

Овлажнителят F&P 820 има звукови и визуални аларми, за да предупреди потребителя за прекъсване на терапията.

- Визуална аларма – индикаторът, съответстващ на състоянието на алармата, се включва, показан с:
 - постоянно жълто при състояние на аларма с нисък приоритет
 - мигащо жълто при състояние на аларма със среден приоритет.
- Звукова аларма – активна само в състояние на аларма със среден приоритет, показана с три звукови сигнала, повтаряни на всеки пет секунди.

Всички аларми са проектирани така, че да бъдат откривани в рамките на 1 m от овлажнителя. Тъй като овлажнителят F&P 820 не включва наблюдение на пациента, тези аларми се считат за технически индикатори за работата на овлажнителя.

Проверка на функционалността на алармата

За да проверите функционалността на алармената система, докато включвате овлажнителя, проверете дали всички индикатори за настройки и аларми светят по време на стартиране и се чува звуков сигнал. По време на проверката операторът трябва да бъде на <1 m от овлажнителя.

Техническа информация (продължение)

Описание и разрешаване на алармите

Възможните състояния на аларма, заедно с приоритета и необходимото действие, са изброени в таблицата по-долу.

Възможно е едновременно да възникнат няколко състояния на аларма. При тези условия овлажнителят използва вътрешна система за подреждане за показване на алармите с най-висок ранг.

Внимание: Наблюдавайте алармите и реагирайте, като предприемете необходимото действие. Неизпълнението на необходимото действие за всяко състояние на аларма може да понижи ефективността или да компрометира безопасността.

Индикатор	Състояние на аларма	Необходимо действие
 Проверка на водата	Индикаторът за аларма ще премине в постоянно жълт, когато водата в овлажнителната камера свърши. Приоритет – нисък, забавяне <60 min	Напълнете овлажнителната камера с вода.
	Индикаторът за аларма ще мига в жълто и звуковата аларма ще се активира, когато водата в овлажнителната камера свърши. Приоритет – среден, забавяне <3 h	Напълнете овлажнителната камера с вода. Натискането на бутона за режим на готовност ще постави на пауза звуковата аларма за 120 секунди.
 Внимание	Индикаторът за аларма ще мига в жълто и звуковата аларма ще бъде активирана, което показва едно или и двете от следните: a. Овлажнителят работи при температура на околната среда по-висока от 39 °C или мрежовата мощност е извън очаквания диапазон. b. Открита е хардуерна грешка. Приоритет – среден, забавяне <10 min	Проверете дали овлажнителят се използва в рамките на работните условия, посочени на страница 34 от тези инструкции за потребителя.* Натискането на бутона за режим на готовност ще постави на пауза звуковата аларма за 120 секунди.
	Индикаторът за аларма ще премине в постоянно жълт, което показва, че устройството работи извън номиналните работни условия и терапията може да не е оптимална. Приоритет – нисък, забавяне <30 min	Проверете дали овлажнителят се използва в рамките на работните условия, посочени на страница 34 от тези инструкции за потребителя.*
 Проверка на нагревателната жица	Индикаторът за аларма ще премине в постоянно жълт, което показва, че при настройка на най-висока влажност не се открива наличието на съвместим конектор на нагревателната жица. или Открита е несъвместима нагревателна жица. Приоритет – нисък, забавяне <5 s	Свържете конектора на нагревателната жица към дихателния шланг и проверете дали индикаторът на конектора на нагревателната жица се включва.*
 Звуковата аларма е поставена на пауза	Индикаторът за аларма ще премине в постоянно жълт, което показва, че звуковата аларма е поставена на пауза. Приоритет – неприложимо, забавяне <5 sec	Не се изисква действие.

*Ако някои аларми не се отстраняват, изключете овлажнителя, изключете го от електрическата мрежа и се свържете с местния представител на Fisher & Paykel Healthcare.

Обобщение на звуковия сигнал

Звукови алармени сигнали	Аларми със среден приоритет	3 звукови сигнала (повтарящи се)
Звукови информационни сигнали	Звукът е поставен на пауза	1 звуков сигнал
	Включване	1 звуков сигнал
	Промяна на настройката	1 звуков сигнал
	Влизане в режим на готовност	2 звукови сигнала

Определения на символите

 Следвайте инструкциите за употреба Цветовете* на символа са: Цвят на фона: син Графичен символ: бял	 Производител и дата на производство	 Внимание – гореща повърхност Цветовете* на символа са: Цвят на фона: жълт Триъгълна лента: черна Графичен символ: черен	 Приложена част тип BF	 Оборудване клас II
IP21 Класификация по IP	REF Каталожен номер	LOT Партиден номер	SN Сериен номер	MD Медицинско изделие
CE 0123 Маркировка „CE“	 Подлежи на рециклиране	 Да се пази сухо	 Внимание, чупливо	 С тази част нагоре
 Ограничение на температурата при транспортиране и съхранение	 ОЕЕО (отпадъци от електрическо и електронно оборудване)	 Ограничение на влажността при транспортиране и съхранение	EC REP Упълномощен представител в Европейската общност	
 Вносител	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Вносител	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Вносител	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

* Цветовете на символите за безопасност съгласно ISO 3864-1

Prije nego što počnete

Prije upotrebe sistema F&P 820 pažljivo pročitajte sigurnosna uputstva i uputstva za postavljanje navedena u ovom dokumentu i svim dokumentima isporučenim uz komponente sistema F&P 820. Ako uređaj ili dodatna oprema ne funkcioniraju u skladu s ovim dokumentom, obratite se ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Dokument držite na sigurnom kako biste ga mogli pogledati u slučaju potrebe.

Sadržaj

Namjena (Indikacije za upotrebu)	38
Pregled sistema	39
Principi rada	39
Kontrole i indikatori	39
Upozorenja	40
Postavljanje sistema	
Montiranje ovlaživača	40
Komora za ovlaživanje (MR325), postavljanje i upotreba	41
Cijevi za disanje, postavljanje	41
Adapter kabla za grijanje	42
Rad ovlaživača	42
Uključivanje i provjere pokretanja	42
Promjena postavki vlažnosti	43
Vrijeme zagrijavanja	43
Pauziranje zvučnog alarma	43
Kontrola kondenzata	43
Komora za dopunjavanje (alarm za provjeru vode)	44
Isključivanje	44
Ponovna obrada	44
Čišćenje	44
Dezinfekcija	45
Održavanje	45
Odlaganje	45
Rješavanje problema	45
Tehničke informacije	46
Definicije simbola	49

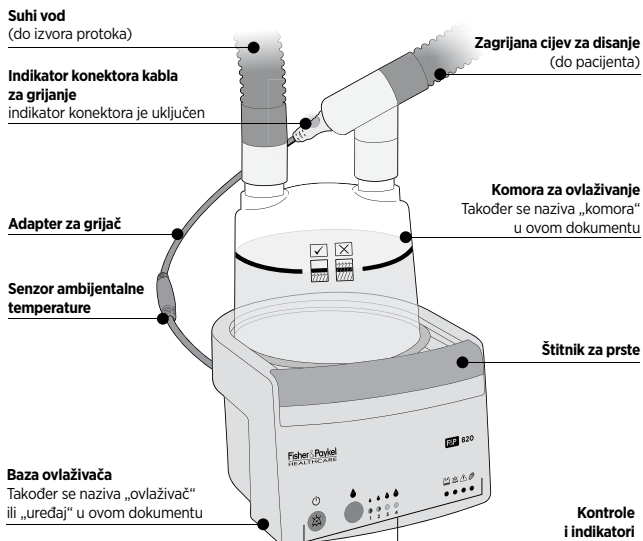
Namjena (Indikacije za upotrebu)

Sistem F&P 820 je namijenjen pružanju terapijskih nivoa toplote i vlažnosti respiratornim plinovima koje udiše pacijent prilikom upotrebe kontinuiranog ili intermitentnog ventilacijskog sistema ili kontinuiranog toka plina.

Sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodavanje toplote ili vlažnosti dovodu hladnih ili suhih respiratornih plinova putem neinvazivne ili invazivne ventilacije pogodno je za sprečavanje isušivanja pacijentovih dišnih puteva.

Sistem je namijenjen za upotrebu na odraslima i djeci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama i domovima za dugotrajnu njegu, uz propisivanje kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka.

Pregled sistema



Princip rada

Sistem F&P 820 pruža toplotu i vlažnost respiratornim plinovima tako što plin prolazi kroz komoru za ovlaživanje i zagrijanu cijev za disanje.

Kontrole i indikatori



Provjera vode Ukazuje da je komoru možda potrebno dopuniti



Zvučni alarm je pauziran Ukazuje da je zvučni alarm pauziran



Oprez Ukazuje na grešku s ovlaživačem



Provjerite žicu grijača Ukazuje na problem s cijevima za disanje. Detalje potražite u odjeljku 'Opis alarma' na stranici 48



Indikatori postavki Ukazuje na odabranu postavku temperature (vlažnosti)



Dugme za postavke Odabire željenu postavku temperature (vlažnosti)

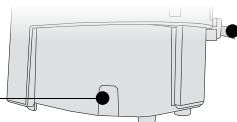


Dugme za stanje mirovanja Uključuje odnosno isključuje ovlaživač i pauzira zvučni alarm



Ulaz za podatke

Samo za osoblje proizvodnje i servisiranja kompanije Fisher & Paykel Healthcare



Kabl za napajanje

UPOZORENJA

- Uklonite sve izvore zapaljenja, poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako mogu zapaliti pri visokim koncentracijama kisika, dalje od ovlaživača i njegove dodatne opreme. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do nanošenja ozbiljne povrede.
- Rad hirurškog aparata visoke frekvencije ili kratkotalasne ili mikrotalasne opreme u blizini ovlaživača može negativno uticati na njegov rad. Ovlaživač je potrebno ukloniti iz blizine takve opreme.
- Rad ovlaživača izvan preporučenih radnih uslova (kao što je navedeno u korisničkom uputstvu) može oslabiti izvedbu ovlaživača ili ugroziti sigurnost, uključujući mogućnost uzrokovanja povrede pacijenta.
- Ovaj ovlaživač je namijenjen i potvrđen samo za upotrebu s dodatnom opremom koju je odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare. Upotreba neovlaštene dodatne opreme s ovlaživačem može oštetiti izvedbu ovlaživača ili ugroziti sigurnost (uključujući mogućnost ozbiljne povrede pacijenta).
- Upotreba ovog ovlaživača pored ili na drugoj opremi se treba izbjegavati jer može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva upotreba neophodna, ovaj ovlaživač i druga oprema trebaju se nadzirati kako bi se provjerilo da rade normalno.
- Prijenosna radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne smiju se koristiti na udaljenosti bližoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovlaživača, uključujući kablove koje naznači proizvođač. U suprotnom može doći do degradacije izvedbe ovog uređaja.
- Nemojte pokušavati servisirati ovlaživač jer nije namijenjen za servisiranje. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ovlaživača ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Ni na koji način nemojte modificirati ovlaživač ili njegovu dodatnu opremu. Nepridržavanje ovog upozorenja poništava korisnikovo ovlaštenje rukovanja uređajem i može pogoršati izvedbu ovlaživača ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Nemojte istovremeno dodirivati električne komponente i pacijenta. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do nanošenja povrede.
- Ljekar koji propisuje terapiju ili odgovorna organizacija su odgovorni za usklađenost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 kako bi se pacijentu primijenila klinička terapija. To znači da treba osigurati da postoji odgovarajući put izdisajnog plina kako bi se izbjeglo nakupljanje CO₂ koji može dovesti do hiperkapnije, kao i da postoji odgovarajuća kontrola ili oslobađanje pritiska kako bi se izbjegao pritisak koji može dovesti do barotraume.

Napomene

- Upite u vezi s postavljanjem, rješavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme uputite svom ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korištenja ovog uređaja dogodio ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Montiranje ovlaživača

Ovlaživač se treba montirati na ravnoj, stabilnoj površini ili montiran na odgovarajući stalak za medicinsku opremu, postolje ili šine medicinske opreme s odobrenim držačem za montiranje.

Pozicionirajte ovlaživač tako da je priključak napojnog kabla na izvor napajanja lako dostupan i može se lako odspojiti.

Ako je sistem za ovlaživanje skladišten izvan naznačenog raspona radne ambijentalne temperature, sistem se mora ostaviti u naznačenom rasponu radne temperature na 24 sata prije upotrebe.

Uključite napojni kabal u napajanje.

UPOZORENJA

- Prije upotrebe vizualno provjerite da na napojnom kablju nema oštećenja. Ovlaživač nemojte koristiti ako postoji vidljivo oštećenje napojnog kabla. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do nanošenja ozbiljne povrede.
- Ovlaživač montirajte dalje od izvora toplote, kao što je direktna sunčeva svjetlost, radijatori, kamini, pećnice i kuhala, kao i izvora hlađenja, kao što su odvlaživači zraka, puhala, klima uređaji i ventilatori. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ovlaživača ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Ovlaživač stavite na ravnu, horizontalnu površinu kako bi komora bila ravna a rupice oduška na bazi ovlaživača ne bi bile blokirane. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Komoru uvijek stavite na niži položaj nego pacijentov kraj cijevi za disanje. Ovakva postavka omogućava da se kondenzat cijedi dalje od pacijenta prema komori za vodu. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do nanošenja ozbiljne povrede.
- Po potrebi izvucite napojni kabal iz napajanja kako biste izolirali ovlaživač iz glavnog napajanja.
- Ovlaživač nemojte koristiti u kombinaciji s električnim produžnim vodovima, produžnim kablovima ili drugim strujnim adapterima.
- U kućnom okruženju, ako je primjenjivo, potrebno je obratiti pažnju na moguće opasnosti zbog djece, štetočina i kućnih ljubimaca.

Komora za ovlaživanje (MR325), postavljanje i upotreba(pogledati dijagram **A**)**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja i upotrebe, vizualno pregledajte ima li oštećenja na komori (npr. puknuća ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Komoru zamijenite ako je oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Površinska temperatura ploče grijača može biti prelaziti 80 °C. Kako biste izbjegli opekotine kože:
 - ne dodirujte toplu površinu ploče grijača ili baze komore
 - vodite računa da je komora potpuno umetnuta i čvrsto zaštićena štitnikom za prste.

OPREZ

- Koristite samo sterilnu vodu USP za punjenje komore do označenog nivoa napunjenosti. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu.
- Vodi u komori nemojte dodavati supstance (tj. aromatične supstance, mirisna ulja ili lijekovi za raspršivanje) jer može imati nuspojave.

Napomena

- Komoru nemojte puniti više od označenog nivoa napunjenosti.

Cijevi za disanje, postavljanje**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja i upotrebe, vizualno pregledajte ima li oštećenja na cijevi za disanje i svoj dodatnoj opremi (puknuća, istezanja ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Cijevi za disanje zamijenite ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Uvjerite se da su cijevi za disanje pravilno povezane kako bi se olakšala dovoljna isporuka respiratornih plinova do pacijenta. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama.
- Kako biste izbjegli gušenje ili spoticanje, vodite računa da su cijevi za disanje i napojni kablovi na uredan postavljeni dalje od poda i pacijenta, kako se ne bi zapetljali ili omotali oko udova ili vrata.

Cijevi za disanje, postavljanje (nastavak)**OPREZ**

- Cijevi za disanje nemojte pokrivati (npr. dekom). Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili povrijediti pacijenta.

Napomene

- Tokom postavljanja vodite računa o rasporedu cijevi za disanje. Izbjegavajte istezanje, deformiranje ili savijanje (tj. oštro savijanje) cijevi za disanje.
- Cijev za disanje može biti opremljena dodatnom opremom. Dodatna oprema može biti potrebna, a i ne mora, u zavisnosti od scenarija upotrebe.

Jednostruki krak (820A10)(pogledati dijagram **B**)**Dvostruki krak (820A21)**(pogledati dijagram **C**)

Vodite računa o sljedećem:

- Suhi vod je povezan između izvora protoka i izlaza komore.
- Konektor kabla za grijanje na zagrijanoj cijevi za disanje je spojen na drugi izlaz komore.

Bilo koja cijev se može povezati na bilo koji izlaz komore.

Konektor kabla za grijanje(pogledati dijagram **D**)

Prije upotrebe provjerite je li konektor kabla za grijanje povezan na cijev za disanje.

Nemojte istovremeno dodirivati izložene električne komponente konektora kabla za grijanje i pacijenta.

OPREZ

- Pozicionirajte senzor ambijentalne temperature tako da tokom upotrebe ne dodiruje tople površine ovlaživača ili komore. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili ugroziti sigurnost.

Rad ovlaživača

Upozorenje: Prije rada na ovlaživaču, provjerite jeli izvor protoka povezan, uključen i postavljen unutar postavki protoka navedenih u ovom korisničkom uputstvu. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do nanošenja ozbiljne povrede.

Uključivanje i provjere pokretanja(pogledati dijagram **E**)

Opres: Rukovatelj mora izvršiti provjere pokretanja **SVAKI PUT** kada se ovlaživač koristi kako bi provjerio da zvučnik i svjetlosni indikatori ovlaživača rade.

Uključivanje

Uključite ovlaživač pritiskom na dugme za stanje mirovanja i provođenjem provjere pokretanja. Provjeru pokretanja po potrebi možete ponoviti isključivanjem i uključivanjem ovlaživača.

Provjere pokretanja

Kako biste proveli provjeru pokretanja, uključite ovlaživač i **SLUŠAJTE HOĆE LI DOĆI DO ZVUČNOG SIGNALA, A ONDA POTVRDITE RADE LI SVIH OSAM SVJETLOSNIH INDIKATORA** kako se pale slijeva nadesno.

Ovlaživač će onda ući u fazu zagrijavanja.

Provjerite svijetli li indikator konektora kabla za grijanje kako biste potvrdili da je povezivanje zagrijane cijevi za disanje bilo uspješno.

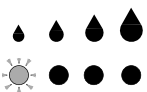
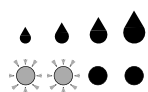
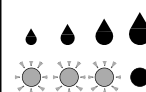
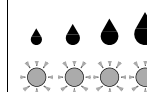
Ovlaživač nemojte koristiti ako:

- ne čujete zvučni signal tokom provjere pokretanja
- svi svjetlosni indikatori ne svijetle tokom provjere pokretanja.

Ako primijetite bilo koji od ovih problema, obratite se predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Promjena postavki vlažnosti

Kratko pritisnite dugme za postavke da promijenite postavku vlažnosti (temperature). Broj svjetlećih indikatora postavki ukazuje na odabranu postavku, kao što je prikazano ispod.

Postavka 1	Postavka 2	Postavka 3	Postavka 4
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Detalje o izlaznim vrijednostima vlažnosti i temperature za svaku postavku pogledajte u „Parametri izvedbe“ u odjeljku Tehničke specifikacije.

Oprez: Kako biste izbjegli povredu pacijenta, vodite računa da je postavka 4 odabrana za način terapije koji zahtijeva izlaznu vrijednost vlažnosti >33 mg/L.

Vrijeme zagrijavanja

Sistem F&P 820 zahtijeva određeno vrijeme dok se ne dosegne odabrana postavka vlažnosti, tzv. vrijeme zagrijavanja. Tokom ovog vremena svjetlost indikatora postavke će slabiti. Indikatori postavke će biti konstantno osvijetljeni kada ovlaživač dosegne ciljanu vrijednost vlažnosti (temperature) odabrane postavke.

animacija zagrijavanja												zagrijavanje dovršeno			
															
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Postavka 3

Nakon što se dovrši faza zagrijavanja, sistem F&P 820 će isporučivati ciljanu vlažnost za odabranu postavku. Ovlaživač može ponovo ući u fazu zagrijavanja kada se komora dopuni ili ako je ciljna vlažnost povećana promjenom postavke.

Pauziranje zvučnog alarma

Ako postoji, zvučni alarm se može utišati kratkim pritiskom dugmeta za stanje mirovanja. Pauza alarma se može deaktivirati ponovnim kratkim pritiskom dugmeta za stanje mirovanja. U suprotnom automatski će se deaktivirati nakon 120 sekundi.

Kontrola kondenzata

(pogledati dijagram **C1**)

Svakog sata pratite kondenzat u cijevima za disanje kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje mobilnog kondenzata.

Upozorenje: Ako se u cijevima za udisanje utvrdi prekomjerno nakupljanje mobilnog kondenzata, iscijedite višak kondenzata nazad u komoru podizanjem cijevi za udisanje, vodeći računa da kondenzat ne ode do pacijenta. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama.

Za cijev za disanje s dva kraka koje ima mjesto gdje se voda zadržava, svaki sat provjerite mjesto zadržavanja vode. Ispraznite mjesto zadržavanja vode ako je nivo vode na ili blizu linije nivoa maksimalne napunjenosti.

Rad ovlaživača (nastavak)

Komora za dopunjavanje (alarm za provjeru vode)

Oprez: Periodično provjeravajte nivo vode u komori za ovlaživanje i kada se oglasi alarm za provjeru vode. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili ugroziti sigurnost. Potrošnja vode varira od postavke protoka i vlažnosti. Dopunite po potrebi.

Isključivanje

Pritisnite i držite dugme za stane mirovanja na dvije skunde da isključite ovlaživač.

Ponovna obrada

Upozorenje: Uređaj čistite i dezinficirajte samo u skladu s uputstvima navedenim u ovom odjeljku. Nepridržavanje ovog upozorenja može pogoršati izvedbu ili rezultirati ozbiljnim povredama. Efikasnost i sigurnost procedura čišćenja i/ili dezinfekcije koji nisu navedeni u ovim uputstvima odgovornost su zadužene organizacije.

Čišćenje**Početna obrada na mjestu upotrebe**

Po potrebi obrišite čistom, neabrazivnom krpom da uklonite značajne količine prljavštine.

Priprema prije čišćenja

- Provjerite je li uređaj isključen i isključen iz napajanja.
- Uklonite cijev za disanje ili cijevi i isključite konektor kabla za grijanje.
- Uklonite komoru iz uređaja.
- Provjerite je li ulaz za podatke na mjestu.

Automatsko čišćenje Nije primjenjivo.

Ručno čišćenje

Oprema

- Čista, neabrazivna krpa
- Blagi deterdžent

Kontraindikacije/oprezi

- Uređaj ne uranjajte u bilo kakvu tečnost.
- Ne prskajte tečnost direktno na uređaj.

Uputstva za ručno čišćenje

1. Promiješajte rastvor za čišćenje na temperaturi 55–60°C u skladu s preporučenom koncentracijom proizvođača deterdženta.
2. Navlažite čistu krpup toplim rastvorom deterdženta.
3. Temeljito obrišite sve površine uređaja najmanje jednu minutu ili duže ako je potrebno da bi uređaj bio vidljivo čist.

Ispiranje

4. Navlažite čistu krpup vodom iz česme.
5. Temeljito posušite sve površine uređaja.

Sušenje

6. Obrišite sve površine uređaja suhom krpom.
7. Pustite da se osuši na zraku dok ne bude potpuno suh.

Učestalost čišćenja Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Dezinfekcija

Dezinfekcija

Dezinfekcija se treba provoditi samo nakon što se završe koraci čišćenja.

Oprema

- Čista, neabrazivna krpa.
- Maramice za dezinfekciju Lysol**.

Kontraindikacije/oprezi

- Nemojte koristiti izbjeljivač na površinama uređaja.
- Uređaj ne uranjajte u bilo kakvu tečnost.
- Ne prskajte tečnost direktno na uređaj.

Uputstva za dezinfekciju

1. Obrišite očišćeni i osušeni uređaj maramicama za dezinfekciju Lysol® dok površine uređaja ne budu vidljivo mokre.
2. Ostavite na četiri minute; ako se površine uređaja osuše za to vrijeme nanesite još sredstva za dezinfekciju drugom maramicom kako bi površine bile mokre najmanje četiri minute.

Ispiranje

3. Navlažite čistu krpu vodom iz česme.
4. Temeljito obrišite uređaj vlažnom krpom.

Sušenje

5. Obrišite površine uređaja koristeći čistu suhu krpu dok ne bude vidljivo suh.
6. Pustite da se osuši na zraku dok ne bude potpuno suh.

Održavanje, pregled i testiranje

Nakon što dovršite čišćenje i dezinfekciju, uključite uređaj i provjerite:

- svijetle li svi svjetlosni indikatori
- čuje li se zvučni signal
- je li pritisnuta sva dugmad.

Učestalost dezinfekcije Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Sterilizacija Uređaj ne zahtijeva sterilizaciju.

Pohrana Uređaj se treba očistiti prije pohrane i očistiti i dezinficirati prije upotrebe nakon pohrane.

Prijevoz Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Pakovanje Slijedite smjernice nadležne organizacije.

*Lysol je zaštitni znak kompanije Reckitt Benckiser LLC.

Održavanje

Ovlaživač i njegova dodatna oprema ne zahtijevaju preventivno održavanje. Upite u vezi s održavanjem ovlaživača prosljedite lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Odlaganje

Na kraju životnog vijeka, odložite ovlaživač u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti. Informacije o odlaganju dodatne opreme potražite u njihovim uputstvima za upotrebu.

Rješavanje problema

Za sve alarme pogledajte odjeljak Opis i rješavanje alarma na stranici 48. Ako se alarm nastavi oglašavati ili ako vam se prikazuju drugi kvarovi ili imate upite u vezi s rješavanjem problema, obratite se svom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Tehničke informacije

Parametri izvedbe

	Postavka 1	Postavka 2	Postavka 3	Postavka 4
Temperaturni raspon pacijentovog kraja	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Izvedbe vlažnosti*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Raspon protoka (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(uključujući nesigurnost mjerenja temperature od 1 °C i nesigurnost mjerenja vlažnosti od 1 mg/L)				

*Izvedbe vlažnosti (izuzev u slučaju alarma ovlaživača, nestanka strue ili elektromagnetnih smetnji)

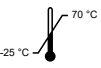
Radni uslovi

Ambijentalna temperatura	18–26 °C (64–79 °F)
Ambijentalna relativna vlažnost	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa

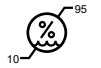
Temperatura i vlažnost ulaznog plina

Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna ambijentalna temperatura + 10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Uslovi transporta i pohrane



Temperaturno ograničenje za transport i skladištenje



Transport i skladištenje ograničenje vlažnosti

Specifikacije proizvoda

Dimenzije (ovlaživač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Težina (ovlaživač)	1,7 kg (3,7 lb)
Frekvencija napajanja	50/60 Hz
Nazivni napon	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavlja šifru zemlje
Dozvoljena fluktuacija napona	+/- 10%
Nazivna snaga	200 VA
Napon adaptera za grijač-žicu	22 V
Snaga adaptera za grijač-žicu	Maks. 35 W
Nivo pritiska zvučnog alarma	>45 dBA pri 1 m
Ulaz za podatke	Ulaz za podatke je namijenjen samo osoblju za proizvodnju i servisiranje kompanije Fisher & Paykel Healthcare kako bi mogli čitati kvarove, dnevnike s upozorenjima, podatke o vremenu upotrebe i opremi.
Maksimalna isporučena temperatura plina	43 °C
Maksimalna temperatura površine cijevi za disanje (primijenjeni dio)	44 °C
Vrijeme zagrijavanja	<60 minuta
Očekivani životni vijek ovlaživača	7 godina
U skladu sa zahtjevima standarda	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Općenito	Namijenjeni rukovatelj je pacijent.

Elektromagnetska kompatibilnost

Sistem F&P 820 je usklađen sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti standarda IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Korisnici trebaju montirati i koristiti uređaj u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u ovom korisničkom uputstvu.

Sistem F&P 820 je namijenjen za upotrebu u dolje naznačenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik sistema F&P 820 treba osigurati da se koristi u takvom okruženju.

Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije prema CISPR 11	Grupa 1	Sistem F&P 820 koristi RF energiju samo za interno funkcioniranje. Stoga su RF emisije veoma niske i postoji mala vjerovatnoća da će uzrokovati smetnje obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije prema CISPR 11	Klasa B	Sistem F&P 820 je pogodan za upotrebu u okruženju profesionalnih zdravstvenih ustanova i kućne zdravstvene njege, osim za blisku aktivnu visokofrekventnu hiruršku opremu i RF zaštićenu prostoriju medicinskog električnog sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gdje je intenzitet elektromagnetnih smetnji visok.

Klasifikacije

Električna klasifikacija	Klasa II, kontinuirana
Klasifikacija ovlaživača (ISO 80601-2-74)	Kategorija 1 (postavka 4) Kategorija 2 (postavke od 1 do 3)
IP klasifikacija	IP21 Zaštićeno od prodiranja prstima ili sličnim predmetima i zaštićeno od kapanja tečnosti
Stepen zaštite od strujnog udara	Primijenjeni dio tipa BF

Signali alarma

Ovlaživač F&P 820 posjeduje zvučne i vizuelne alarme kako bi korisnika upozorio o poremećaju u isporuci terapije.

- Vizuelni alarm – indikator koji odgovara alarmu za stanje se uključuje što se pokazuje na sljedeće načine:
 - puna žuta boja u slučaju alarma niskog prioriteta
 - trepereća žuta boja u slučaju alarma srednjeg prioriteta.
- Zvučni alarm – samo je aktivan u slučaju alarma srednjeg prioriteta, što se ukazuje trima zvučnim signalima koji se ponavljaju svakih pet sekundi.

Svi alarmi su dizajnirani tako da se detektuju unutar 1 m od ovlaživača.

S obzirom da ovlaživač F&P 820 ne uključuje praćenje pacijenta, ovi alarmi se smatraju tehničkim indikatorima izvedbe ovlaživača.

Provjera funkcionalnosti alarma

Kako biste provjerili funkcionalnost alarma sistema dok isključujete ovlaživač, provjerite svijetle li indikatori postavki i alarma tokom postavljanja i oglašava li se zvučni signal. Tokom provjere, rukovatelj treba stajati na <1 m od ovlaživača.

Tehničke informacije (nastavak)

Opis i rješavanje alarma

U tabeli u nastavku možete pronaći moguća stanja alarma, kao i prioritet i potrebnu radnju.

Moguće je imati više stanja alarma istovremeno. U ovim okolnostima ovlaživač koristi interni sistem rangiranja za prikaz najviše rangiranih alarma.

Oprez: pratite alarme i reagujte potrebnom radnjom. Neprovođenje potrebne radnje za svako stanje alarma može pogoršati izvedbu ili ugroziti sigurnost.

Indikator	Stanje alarma	Potrebna radnja
 Provjera vode	Indikator alarma će postati pune žute boje kada nestaje vode u komori za ovlaživanje. Prioritet niski Odgoda <60 min	Napunite komoru za ovlaživanje vodom.
	Indikator alarma će treperiti žutom bojom a zvučni alarm će se aktivirati kada nestaje vode u komori za ovlaživanje. Prioritet srednji Odgoda <3 h	Napunite komoru za ovlaživanje vodom. Pritiskom dugmeta za stanje mirovanja pauzirat ćete zvučni alarm na 120 sekundi.
 Oprez	Indikator alarma će treptati žutom bojom, a zvučni alarm će se aktivirati, ukazujući na jedno ili oboje od sljedećeg: a. Ovlaživač radi na ambijentalnoj temperaturi većoj od 39 °C ili je napajanje izvan očekivanog raspona. b. Greška na hardveru je otkrivena. Prioritet srednji Odgoda <10 min	Provjerite koristi li se ovlaživač zraka u radnim uslovima navedenim na stranici 46 ovih korisničkih uputstava.* Pritiskom dugmeta za stanje mirovanja pauzirat ćete zvučni alarm na 120 sekundi.
	Indikator alarma će postati pune žute boje, što ukazuje da uređaj radi izvan nazivnih radnih uslova, a terapija neće biti optimalna. Prioritet niski Odgoda <30 min	Provjerite koristi li se ovlaživač zraka u radnim uslovima navedenim na stranici 46 ovih korisničkih uputstava.*
 Provjera kabela za grijanje	Indikator alarma će postati pune žute boje, što ukazuje da se u postavi najviše vlažnosti prisustvo kompatibilnog konektora kabela za grijanje ne detektuje. Ili Otkriven je nekompatibilni kabal za grijanje. Prioritet niski Odgoda <5 s	Povežite konektor kabela za grijanje na cijev za disanje i provjerite je li indikator konektora kabela za grijanje uključen.*
 Zvučni alarm je pauziran	Indikator alarma će postati pune žute boje, što ukazuje da je zvučni alarm pauziran. Prioritet nije primjenjivo Odgoda <5 s	Radnja nije potrebna.

*Ukoliko se alarmi nastave, isključite ovlaživač i isključite ga iz napajanja te se obratite svom lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Sažetak zvučnih signala

Signali zvučnog alarma	Alarmi srednjeg prioriteta	3 zvučna signala (ponavljajuća)
Zvučni informacijski signali	Zvuk je pauziran	1 zvučni signal
	Uključivanje	1 zvučni signal
	Promjena postavke	1 zvučni signal
	Ulazak u stanje mirovanja	2 zvučna signala

Definicije simbola

 Slijedite uputstva za upotrebu Boje* simbola su: Boja pozadine: plava Grafički simbol: bijela	 Proizvođač i datum proizvodnje	 Upozorenje – topla površina Boje* simbola su: Boja pozadine: žuta Trokutasta traka: crna Grafički simbol: crna	 Primijenjeni dio tipa BF	 Oprema klase II
IP21 IP klasifikacija	 Kataloški broj	 Broj lota	 Serijski broj	 Medicinski uređaj
 CE oznaka	 Može se reciklirati	 Držati na suhom	 Lomljivo, rukovati oprezno	 Ova strana gore
 Temperaturno ograničenje za transport i skladištenje	 WEEE (otpadna električna i elektronska oprema)	 Ograničenje vlažnosti za transport i skladištenje	 Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici	
 Uvoznik	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Uvoznik	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Uvoznik	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Boje sigurnosnih simbola prema standardu ISO 3864-1

Než začnete

Před použitím přístroje F&P 820 System si pečlivě přečtěte bezpečnostní pokyny a pokyny pro přípravu uvedené v tomto dokumentu a ve všech dokumentech, které jsou dodávány s přístrojem F&P 820 System.

Pokud přístroj nebo jeho příslušenství nefunguje v souladu s tímto dokumentem, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče nebo místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare. Tento dokument uložte na bezpečné místo, abyste se do něj mohli v případě potřeby později podívat.

Obsah

Určené použití (indikace k použití)	50
Přehled systému	51
Princip fungování.....	51
Ovládací prvky a ukazatele.....	51
Varování	52
Příprava systému	
Instalace zvlhčovače.....	52
Zvlhčovací komora (MR325), nastavení a použití.....	53
Dýchací hadice, nastavení.....	53
Konektor vyhřívacího drátu.....	54
Provoz zvlhčovače	54
Kontrola zapnutí a spuštění.....	54
Změna nastavení vlhkosti.....	55
Doba zahřívání.....	55
Pauza zvukového alarmu	55
Nakládání s kondenzátem	55
Doplňte vodu v komoře (alarm kontroly vody).....	56
Vypnutí.....	56
Regenerace	56
Čištění	56
Dezinfekce	57
Údržba	57
Likvidace	57
Odstraňování problémů	57
Technické informace	58
Definice symbolů	61

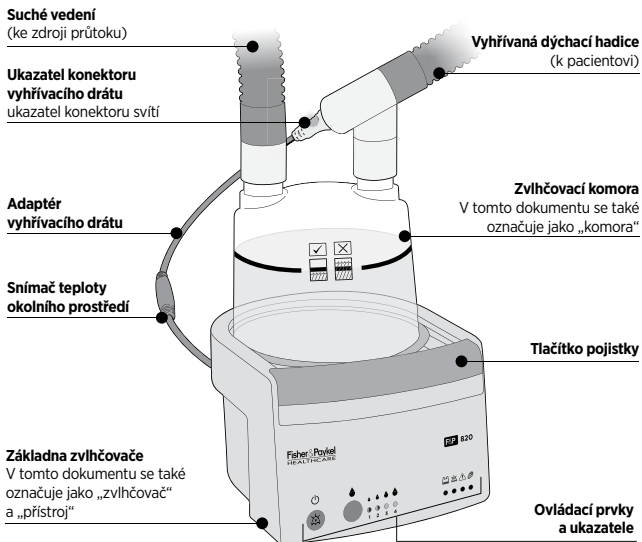
Určené použití (indikace k použití)

Přístroj F&P 820 System je určen k podávání terapeutických úrovní tepla a vlhkosti do plynů vdechovaných pacientem při použití systému nepřetržité či přerušované ventilace nebo s nepřetržitým průtokem plynu.

Tento systém je určen pro neinvazivní i invazivní terapie. Přidávání tepla a vlhkosti do přiváděných chladných a suchých dýchacích plynů prostřednictvím neinvazivní nebo invazivní ventilace přispívá k ochraně dýchacích cest pacienta před vysoušením.

Tento systém je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů (s výjimkou novorozenců) v nemocnicích, zařízeních a domovech dlouhodobé péče na základě předpisu od kvalifikovaných zdravotnických pracovníků.

Přehled systému



Princip fungování

Systém F&P 820 dodává teplo a vlhkost dýchacím plynům tím, že plyn prochází zvlhčovací komorou a vyhřívanou dýchací hadicí.

Ovládací prvky a ukazatele



Zkontrolujte vodu Ukazuje, že komora může vyžadovat doplnění vody



Pauza zvukového alarmu Ukazuje, že zvukový alarm byl pozastaven



Upozornění Signalizuje poruchu zvlhčovače



Zkontrolujte vyhřívací drát – signalizuje problém s dýchací hadicí, podrobnosti viz „Popis alarmů“ na str. 60



Ukazatele nastavení Signalizuje zvolené nastavení teploty (vlhkosti)



Tlačítko nastavení Vybírá požadované nastavení teploty (vlhkosti)

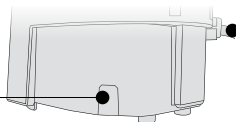


Tlačítko Standby Zapne nebo vypne zvlhčovač a pozastaví zvukový alarm



Datový port

Pouze pro výrobní a servisní pracovníky společnosti Fisher & Paykel Healthcare



Napájecí kabel

VAROVÁNÍ

- Z blízkosti zvlhčovače a jeho příslušenství odstraňte veškeré zdroje vznícení, jako jsou cigarety, otevřený plamen nebo materiály, které se snadno vznítí při vysokých koncentracích kyslíku. Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážné újmě.
- Provoz vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů nebo krátkovlnných či mikrovlnných zařízení v blízkosti zvlhčovače může nepříznivě ovlivňovat jeho výkon. Zvlhčovač je nutné z blízkosti takových zařízení odstranit.
- Provoz zvlhčovače za jiných než doporučených provozních podmínek (uvedených v této uživatelské příručce) může negativně ovlivnit výkon zvlhčovače nebo snížit jeho bezpečnost, včetně potenciální újmy na zdraví pacienta.
- Tento zvlhčovač byl navržen a otestován pouze k použití s příslušenstvím schváleným společností Fisher & Paykel Healthcare. Nepovolené příslušenství používané se zvlhčovačem může negativně ovlivnit výkon zvlhčovače nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální vážné újmy na zdraví pacienta).
- Je třeba vyhnout se použití tohoto zvlhčovače v blízkosti jiného zařízení, protože by to mohlo mít za následek nesprávné fungování. Pokud je takovéto použití nezbytné, je třeba tento zvlhčovač i druhé zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Přenosná radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by měla být používána ne blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zvlhčovače, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.
- Nepokoušejte se o údržbu zvlhčovače, protože není určen k údržbě. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon zvlhčovače nebo způsobit vážnou újmu.
- Zvlhčovač ani jeho příslušenství žádným způsobem neupravujte. Nedodržení tohoto pokynu má za následek ztrátu oprávnění uživatele k provozu přístroje a může zhoršit jeho výkon nebo způsobit vážnou újmu.
- Nedotýkejte se elektrických přípojek a zároveň pacienta. Nedodržení tohoto pokynu může vést k újmě.
- Předepisující lékař nebo odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zdroje průtoku, rozhraní pacienta a dalších přístrojů používaných v kombinaci s přístrojem F&P 820 System k podávání klinické léčby pacientovi. To zahrnuje zajištění vhodné cesty expiračního plynu, aby se zabránilo nahromadění CO₂, které by mohlo vést k hyperkapnii, a zajištění vhodné regulace nebo snižování tlaku, aby se zabránilo tlaku, který by mohl vést k barotraumatu.

Poznámky

- S dotazy týkajícími se nastavení, řešení problémů, servisu, oprav a neočekávaného provozu zvlhčovače nebo příslušenství se obraťte na svého lékaře nebo místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Pokud při používání tohoto prostředku dojde k vážné nehodě, informujte svého místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušný orgán své země.

Instalace zvlhčovače

Zvlhčovač se instaluje na rovném, stabilním povrchu nebo se montuje na příslušný stojan pro zdravotnické prostředky, na úchyt nebo na lištu pro zdravotnické prostředky pomocí schváleného montážního držáku.

Umístěte zvlhčovač tak, aby bylo připojení napájecího kabelu k síťovému napájení snadno přístupné a bylo možné je snadno odpojit.

Pokud byl systém zvlhčování skladován mimo stanovený provozní rozsah teploty okolního prostředí, musí být systém před použitím ponechán po dobu 24 hodin v rámci stanoveného rozsahu provozní teploty.

Zapojte napájecí kabel do elektrické zásuvky.

VAROVÁNÍ

- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není napájecí kabel poškozen. Nepoužívejte zvlhčovač, pokud je viditelně poškození napájecího kabelu. Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážné újmě.
- Zvlhčovač instalujte mimo dosah zdrojů tepla, jako je přímé sluneční světlo, sálavé ohřívače, krby, trouby a varné konvice, a zdrojů chlazení, jako je odvlhčovače, klimatizační zařízení a ventilátory. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon zvlhčovače nebo způsobit vážnou újmu.
- Umístěte zvlhčovač na rovný a rovný povrch, abyste zajistili, že je komora v rovině a že odvětrávací otvory na základně zvlhčovače nejsou blokovány. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě.
- Komoru vždy umístěte níže, než je konec dýchací hadice u pacienta. Toto nastavení umožňuje odvod kondenzátu od pacienta směrem k vodní komoře. Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážné újmě.
- Pokud je nutné odpojit zvlhčovač od sítě, vytáhněte napájecí kabel ze síťového zdroje.
- Nepoužívejte zvlhčovač v kombinaci s elektrickými prodlužovacími kabely, napájecími lištami nebo jinými napájecími adaptéry.
- V případě potřeby by se při použití v domácích podmínkách měla zvážit možná nebezpečí, která by mohla vzniknout u dětí, škůdců a domácích mazlíčků.

Zvlhčovací komora (MR325), nastavení a použití(viz diagram **A**)**VAROVÁNÍ**

- Před nastavením nebo použitím vizuálně zkontrolujte, zda není komora poškozená (např. praskliny nebo deformace), znečištěná, ucpaná nebo kontaminovaná. V případě poškození, znečištění, ucpání nebo kontaminace, komoru vyměňte. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě.
- Povrchová teplota topné desky může překročit 80 °C. Zabraňte popálení kůže:
 - nedotýkejte se horkého povrchu topné desky nebo základny komory
 - zajistěte, aby byla komora zcela zasunuta a bezpečně chráněna tlačítkem pojistky.

UPOZORNĚNÍ

- K naplnění komory na označenou hladinu používejte pouze sterilní vodu dle Čs. lékopisu. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon.
- Nepřidávejte do vody v komoře látky (např. aromatické látky, vonné oleje nebo rozprašované léky), protože by to mohlo mít nepříznivé účinky.

Poznámka

- Nikdy komoru nenaplňujte nad vyznačenou hladinu.

Dýchací hadice, nastavení**VAROVÁNÍ**

- Před nastavením nebo použitím vizuálně zkontrolujte, zda nejsou dýchací hadice a veškeré připojené příslušenství poškozené (praskliny, natažení nebo deformace), znečištěné, ucpané nebo kontaminované. V případě poškození, znečištění, ucpání nebo kontaminace, dýchací hadice vyměňte. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě.
- Ujistěte se, že jsou dýchací hadice správně připojeny, aby se pacientovi dostalo dostatečného množství dýchacích plynů. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě.
- Abyste se vyhnuli uskrvení nebo zakopnutí, ujistěte se, že jsou dýchací hadice a napájecí kabel řádně vedeny mimo podlahu a pacienta, aby se nezapletly nebo neobtočily kolem končetin či krku.

Dýchací hadice, nastavení (pokračování)**UPOZORNĚNÍ**

- Dýchací hadice nezakrývejte (např. dekou). Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k úrazu pacienta.

Poznámky

- Během instalace mějte na paměti prostorové uspořádání dýchacích hadic. Zabraňte natahování, deformaci nebo zauzlení (tj. ostrým ohybům) dýchacích hadic.
- Dýchací hadice může být vybavena příslušenstvím. Příslušenství může, ale nemusí být nezbytné v závislosti na konkrétním případě použití.

Jedna větev (820A10)(viz diagram **B**)**Dvě větve (820A21)**(viz diagram **C**)

Zajistěte následující:

- Zdroj průtoku a výstup komory jsou propojeny suchým vedením.
- Konec vyhřívané dýchací hadice s konektorem vyhřívacího drátu je připojen k druhému výstupu komory.

Jakoukoli hadici lze připojit k jakémukoli výstupu komory.

Konektor vyhřívacího drátu(viz diagram **D**)

Před použitím se ujistěte, že je konektor vyhřívacího drátu připojen k dýchací hadici. Nedotýkejte se současně nechráněných elektrických přípojek konektoru vyhřívacího drátu a pacienta.

UPOZORNĚNÍ

- Umístěte snímač teploty okolního prostředí tak, aby se během používání nedotýkal horkého povrchu zvlhčovače nebo komory. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo ohrozit bezpečnost.

Provoz zvlhčovače

Varování: Před použitím zvlhčovače se ujistěte, že je zdroj průtoku připojen, zapnut a nastaven podle nastavení průtoku uvedeného v této uživatelské příručce. Nedodržení tohoto pokynu může vést k vážné újmě.

Kontrola zapnutí a spuštění(viz diagram **E**)

Upozornění: Při **KAŽDÉM** použití zvlhčovače musí obsluha provést kontrolu spuštění, aby se ujistila, že reproduktor a světelné ukazatele zvlhčovače fungují.

Zapnutí

Zvlhčovač zapněte stisknutím tlačítka Standby a provedením kontroly spuštění. V případě potřeby lze kontrolu spuštění opakovat vypnutím a zapnutím zvlhčovače.

Kontroly spuštění

Chcete-li provést kontrolu spuštění, zapněte zvlhčovač, **POČKEJTE NA PÍPNUTÍ A POTÉ ZKONTROLUJTE, ZDA FUNGUJE VŠECH 8 SVĚTELNÝCH UKAZATELŮ** – rozsvítí se zleva doprava.

Zvlhčovač poté vstoupí do fáze zahřívání.

Zkontrolujte, zda se rozsvítí ukazatel konektoru vyhřívacího drátu, abyste se ujistili, že připojení k vyhřívané dýchací hadici bylo úspěšné.

Nepoužívejte zvlhčovač, pokud:

- během kontroly spuštění není slyšet pípnutí
- se během kontroly spuštění nerozsvítí žádné světelné ukazatele.

Pokud se u vás vyskytne některý z těchto problémů, obraťte se na svého zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Změna nastavení vlhkosti

Pro změnu nastavení vlhkosti (teploty) krátce stiskněte tlačítko nastavení. Zvolené nastavení je indikováno počtem podsvícených indikátorů nastavení, jak je znázorněno níže.

Nastavení 1	Nastavení 2	Nastavení 3	Nastavení 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Podrobnosti o výstupech vlhkosti a teploty pro každé nastavení naleznete v části „Parametry výkonu“ v kapitole Technické specifikace.

Upozornění: Aby nedošlo k újmě na zdraví pacienta, ujistěte se, že je pro režim terapie vyžadující vlhkost >33 mg/L vybráno nastavení 4.

Doba zahřívání

Přístroj F&P 820 System potřebuje určitý čas, aby dosáhl zvoleného nastavení vlhkosti; ten se označuje jako doba zahřátí. Během této doby se na ukazatelích nastavení zobrazí blednoucí animace. Ukazatele nastavení se rozsvítí, jakmile zvlhčovač dosáhne cílové hodnoty vlhkosti (teploty) dle zvoleného nastavení.

animace zahřívání												zahřívání dokončeno			
   				   				   				   			
   				   				   				   			
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Nastavení 3

Po dokončení fáze zahřívání bude přístroj F&P 820 System dodávat cílovou vlhkost dle zvoleného nastavení. Zvlhčovač může znovu vstoupit do fáze zahřívání, když bude komora znovu naplněna nebo pokud se změnou nastavení zvýší cílová vlhkost.

Pauza zvukového alarmu

Pokud je aktivní zvukový alarm, lze jej ztišit krátkým stisknutím tlačítka Standby. Pauzu alarmu lze deaktivovat opětovným krátkým stisknutím tlačítka Standby. Jinak se automaticky deaktivuje po 120 sekundách.

Nakládání s kondenzátem

(viz diagram )

Každou hodinu sledujte, zda dýchací hadice neobsahují kondenzát, abyste zabránili nadměrnému hromadění mobilního kondenzátu.

Varování: Pokud je v nádechové dýchací hadici zjištěn nadměrně nahromaděný mobilní kondenzát, vypustte podle potřeby přebytečný kondenzát zpět do komory tak, že nádechovou dýchací hadici zdvihnete. Dbejte na to, aby se kondenzát nedostal směrem k pacientovi. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě.

U konfigurace dýchací hadice se dvěma větvemi a s lapačem vody kontrolujte lapač vody každou hodinu. Vyprázdněte lapač vody, pokud je hladina vody na rysce maximální hladiny nebo v její blízkosti.

Provoz zvlhčovače (pokračování)

Doplňte vodu v komoře (alarm kontroly vody)

Upozornění: Hladinu vody ve zvlhčovací komoře kontrolujte pravidelně a při spuštění alarmu kontroly vody. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo ohrozit bezpečnost. Spotřeba vody se liší podle nastavení průtoku a vlhkosti. Doplňujte podle potřeby.

Vypnutí

Pro vypnutí zvlhčovače stiskněte a podržte tlačítko Standby po dobu dvou sekund.

Regenerace

Varování: Přístroj čistíte a dezinfikujete pouze podle pokynů uvedených v této části. Nedodržení tohoto pokynu může zhoršit výkon nebo vést k vážné újmě. Za účinnost a bezpečnost postupů čištění a/nebo dezinfekce, které nejsou uvedeny v této příručce, je i nadále odpovědná příslušná organizace.

Čištění**Počáteční očištění v místě použití**

V případě potřeby otřete čistým, neabrazivním hadříkem, abyste odstranili větší množství nečistot.

Příprava před čištěním

- Ujistěte se, že je přístroj vypnutý a odpojený od zdroje napájení.
- Vyměňte dýchací hadici nebo hadice a odpojte konektor vyhřívacího drátu.
- Vyměňte komoru z přístroje.
- Zkontrolujte, zda je kryt datového portu na svém místě.

Automatické čištění Neuplatňuje se.

Ruční čištění

Vybavení

- Čistý, neabrazivní hadřík
- Jemný čisticí prostředek

Kontraindikace/upozornění

- Přístroj neponořujte do žádných kapalin.
- Nestříkejte kapalinu přímo na přístroj.

Pokyny k ručnímu čištění

1. Smíchejte čisticí roztok při teplotě 55–60 °C podle koncentrace čisticího prostředku doporučené výrobcem.
2. Teplým roztokem čisticího prostředku navlhčete čistý hadřík.
3. V případě potřeby důkladně otírejte všechny povrchy přístroje po dobu nejméně jedné minuty nebo déle, aby byl přístroj viditelně čistý.

Opláchnutí

4. Navlhčete čistý hadřík vodou z vodovodu.
5. Důkladně otřete všechny povrchy přístroje.

Sušení

6. Povrchy přístroje otřete suchým hadříkem.
7. Ponechejte na vzduchu až do úplného uschnutí.

Frekvence čištění Dodržujte pokyny odpovědné organizace.

Dezinfekce

Dezinfekce

Dezinfekce by měla být prováděna pouze po dokončení kroků čištění.

Vybavení

- Čistý, neabrazivní hadřík.
- Dezinfekční utěrky Lysol®.

Kontraindikace/upozornění

- Na povrchy přístroje nepoužívejte bělidlo.
- Přístroj neponořujte do žádných kapalin.
- Nestříkejte kapalinu přímo na přístroj.

Pokyny pro dezinfekci

1. Vyčištěný a suchý přístroj otírejte dezinfekčními utěrkami Lysol®, dokud nebudou povrchy přístroje viditelně vlhké.
2. Nechte stát čtyři minuty; pokud během této doby povrchy přístroje uschnou, naneste další utěrkou větší množství dezinfekčního prostředku, aby zůstaly vlhké po dobu nejméně čtyř minut.

Opláchnutí

3. Navlhčete čistý hadřík vodou z vodovodu.
4. Přístroj důkladně otřete vlhkým hadříkem.

Sušení

5. Otírejte povrchy přístroje čistým suchým hadříkem, dokud nebude viditelně suchý.
6. Ponechte na vzduchu až do úplného uschnutí.

Údržba, kontrola a testování

Po dokončení čištění a dezinfekce přístroj zapněte a zkontrolujte, zda:

- se rozsvítí všechny ukazatele
- zazní zvukový signál – pípnutí
- lze všechna tlačítka stisknout.

Frekvence dezinfekce	Dodržujte pokyny odpovědné organizace.
Sterilizace	Přístroj nevyžaduje sterilizaci.
Skladování	Přístroj je třeba před uskladněním vyčistit a před použitím a po uskladnění vyčistit a dezinfikovat.
Převaha	Dodržujte pokyny odpovědné organizace.
Balení	Dodržujte pokyny odpovědné organizace.

*Lysol je ochranná známka společnosti Reckitt Benckiser LLC.

Údržba

Zvlhčovač a jeho příslušenství nevyžadují preventivní údržbu. Dotazy týkající se údržby zvlhčovače adresujte místnímu zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Likvidace

Na konci životnosti zlikvidujte zvlhčovač podle pokynů odpovědné organizace nebo místních úřadů. Pokyny pro likvidaci příslušenství naleznete v příslušných návodech k použití.

Odstraňování problémů

Veškeré alarmy naleznete v části Popis a řešení alarmů na straně 60. Pokud alarm přetrvává nebo se vyskytnou jakékoli jiné závady nebo máte dotazy související s odstraňováním problémů, obraťte se na svého zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Technické informace

Parametry výkonu

	Nastavení 1	Nastavení 2	Nastavení 3	Nastavení 4
Rozsah koncové teploty u pacienta	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Zvlhčovací výkon*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Rozsah průtoku (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(včetně nejistoty měření teploty 1 °C a nejistoty měření vlhkosti 1 mg/L)				

*Zvlhčovací výkon (kromě případu alarmu zvlhčovače, výpadku napájení nebo elektromagnetického rušení)

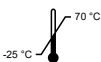
Provozní podmínky

Teplota okolního prostředí	18–26 °C (64–79 °F)
Relativní vlhkost okolního prostředí	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa

Teplota a vlhkost vstupního plynu

Teplota	Minimální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí Maximální teplota vstupního plynu: Aktuální teplota okolního prostředí +10 °C
Vlhkost	≤20 mg/L

Podmínky přepravy a skladování



Teplotní limity pro přepravu
a skladování



Limity vlhkosti pro
přepravu a skladování

Technické parametry výrobku

Rozměry (zvlhčovač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Hmotnost (zvlhčovač)	1,7 kg (3,7 lb)
Kmitočet napájecí sítě	50/60 Hz
Jmenovité napájecí napětí	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX představuje kód země
Přípustné kolísání napájecího napětí	+/-10 %
Jmenovitý výkon	200 VA
Napětí adaptéru vyhřívacího drátu	22 V
Výkon adaptéru vyhřívacího drátu	Max. 35 W
Hladina akustického tlaku alarmu	>45 dBA ve vzdálenosti 1 m
Datový port	Datový port je určen pouze k použití pracovníky výroby a servisu společnosti Fisher & Paykel Healthcare ke čtení chyb přístroje, protokolů varování, dob používání a údajů o zařízení.
Maximální teplota dodávaného plynu	43 °C
Maximální teplota povrchu dýchací hadice (příložené části)	44 °C
Doba zahřívání	<60 minut
Očekávaná životnost zvlhčovače	7 let
Navrženo pro shodu s normami	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Obecně	Zamýšlenou obsluhou je pacient.

Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj F&P 820 System splňuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu podle normy IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Uživatelé by měli přístroj instalovat a používat podle informací o elektromagnetické kompatibilitě v této uživatelské příručce.

Přístroj F&P 820 System je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje F&P 820 System by měl zajistit jeho používání v takovém prostředí.

Test emise	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj F&P 820 System využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení v okolních elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj F&P 820 System je vhodný pro použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a domácí zdravotní péče, s výjimkou použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a RF stíněné místnosti zdravotnického elektrického systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.

Klasifikace

Elektrická klasifikace	Třída II, kontinuální
Klasifikace zvlhčovače (ISO 80601-2-74)	Kategorie 1 (nastavení 4) Kategorie 2 (nastavení 1 až 3)
IP klasifikace	IP21 Ochrana před vniknutím prstů nebo podobných předmětů a před kapající kapalinou
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Příložná část typu BF

Signály alarmu

Zvlhčovač F&P 820 má zvukové a vizuální alarmy, které uživatele varují před narušením terapie.

- Vizuální alarm – rozsvítí se ukazatel odpovídající alarmovému stavu, signalizovaný:
 - nepřerušovaným žlutým světlem v případě alarmového stavu nízké priority
 - blikajícím žlutým světlem v případě alarmového stavu střední priority.
- Zvukový alarm – aktivní pouze při alarmovém stavu střední priority, signalizovaný třemi pípnutími opakovanými každých pět sekund.

Všechny alarmy byly navrženy tak, aby byly detekovatelné do vzdálenosti 1 m od zvlhčovače. Protože zvlhčovač F&P 820 nezahrnuje monitorování pacienta, tyto alarmy jsou považovány za technické ukazatele výkonu zvlhčovače.

Ověření funkce alarmu

Chcete-li ověřit funkci systému alarmů při zapnutí zvlhčovače, zkontrolujte, zda se během spouštění rozsvítí všechny ukazatele nastavení a alarmů a zda je slyšet pípnutí. Obsluha by se měla během ověřování nacházet <1 m od zvlhčovače.

Technické informace (pokračování)

Popis a rozlišení alarmů

V následující tabulce jsou uvedeny možné alarmové stavy spolu s prioritou a požadovanými opatřeními.

Je možné, že se současně vyskytnou více alarmových stavů. Za těchto podmínek používá zvlhčovač interní systém hodnocení, který zobrazí alarmy nejvyšší priority.

Upozornění: Monitorujte alarmy a reagujte tak, že provedete požadované kroky. Nepřijetí požadovaných opatření pro každý alarmový stav může zhoršit výkon nebo ohrozit bezpečnost.

Ukazatel	Alarmový stav	Požadované opatření
 Zkontrolujte vodu	Ukazatel alarmu bude nepřetržitě svítit žlutě, když bude zvlhčovací komoře docházet voda. Priorita Nízká Prodleva <60 min	Naplňte zvlhčovací komoru vodou.
	Ukazatel alarmu bude blikat žlutě a spustí se zvukový alarm, když bude zvlhčovací komoře docházet voda. Priorita Střední Prodleva <3 hod	Naplňte zvlhčovací komoru vodou. Stisknutím tlačítka Standby se zvukový alarm pozastaví na 120 sekund.
 Upozornění	Ukazatel alarmu bude blikat žlutě a spustí se zvukový alarm, který signalizuje jednu nebo obě z následujících možností: a. Zvlhčovač pracuje při teplotě okolního prostředí vyšší než 39 °C nebo je síťové napájení mimo očekávaný rozsah. b. Byla zjištěna chyba hardwaru. Priorita Střední Prodleva <10 min	Zkontrolujte, zda je zvlhčovač používán v provozních podmínkách uvedených na straně 58 této uživatelské příručky.* Stisknutím tlačítka Standby se zvukový alarm pozastaví na 120 sekund.
	Ukazatel alarmu bude nepřetržitě svítit žlutě, což znamená, že přístroj pracuje mimo jmenovité provozní podmínky a terapie nemusí být optimální. Priorita Střední Prodleva <30 min	Zkontrolujte, zda je zvlhčovač používán v provozních podmínkách uvedených na straně 58 této uživatelské příručky.*
 Zkontrolujte vyhřívací drát	Ukazatel alarmu bude nepřetržitě svítit žlutě, což znamená, že při nastavení nejvyšší vlhkosti není zjištěna přítomnost kompatibilního konektoru vyhřívacího drátu. Nebo Byl zjištěn nekompatibilní vyhřívací drát. Priorita Nízká Prodleva <5 s	Připojte konektor vyhřívacího drátu k dýchací hadici a zkontrolujte, zda se rozsvítí ukazatel konektoru vyhřívacího drátu.*
 Pauza zvukového alarmu	Ukazatel alarmu se rozsvítí nepřetržitě žlutě, což znamená, že byl zvukový alarm pozastaven. Priorita Neuplatňuje se Prodleva <5 s	Nevyžaduje se žádné opatření.

*Pokud alarmy přetrvávají, vypněte a odpojte zvlhčovač od sítě a obraťte se na místního zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Shrnutí zvukových signálů

Signály zvukových alarmů	Alarmy střední priority	3 pípnutí (opakující se)
Zvukové informační signály	Pauza alarmu	1 pípnutí
	Zapnutí	1 pípnutí
	Změna nastavení	1 pípnutí
	Vstup do pohotovostního režimu	2 pípnutí

Definice symbolů

 Postupujte podle návodu k použití Barvy* symbolu jsou: Barva pozadí: modrá Grafický symbol: bílá	 Výrobce a datum výroby	 Varování – horký povrch Barvy* symbolu jsou: Barva pozadí: žlutá Trojúhelníkový proužek: černá Grafický symbol: černá	 Příložná část typu BF	 Zařízení třídy II
IP21 IP klasifikace	REF Katalogové číslo	LOT Číslo šarže	SN Sériové číslo	MD Zdravotnický prostředek
CE 0123 Označení shody CE	 Recyklovatelné	 Uchovávejte v suchu	 Křehké, vyžaduje opatrnost při manipulaci	 Neklopit
 Teplotní limity pro přepravu a skladování	 OEEZ (Odpad z elektrických a elektronických zařízení)	 Limity vlhkosti pro přepravu a skladování	EC REP Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	
 Dovozce	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Dovozce	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Dovozce	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Barvy bezpečnostních symbolů podle ISO 3864-1

Før du starter

Før du bruger F&P 820-systemet, skal du omhyggeligt læse sikkerheds- og opsætningsanvisningerne i dette dokument og alle dokumenter, der følger med F&P 820-systemets komponenter. Hvis enheden eller dens tilbehør ikke fungerer i overensstemmelse med dette dokument, bedes du kontakte din læge eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant. Opbevar dette dokument på et sikkert sted, så du kan henvise til det senere, hvis du har brug for det.

Indhold

Tilsigtet anvendelse (indikationer for brug)	62
Systemoversigt	63
Betjeningsprincip	63
Betjeningskontroller og indikatorer	63
Advarsler	64
Systemopsætning	
Installation af befugter	64
Befugtningskammer (MR325), opsætning og brug	65
Patientslanger, opsætning	65
Varmeledningstilslutning	66
Brug af befugter	66
Tænd og opstartskontroller	66
Skift fugtighedsindstilling	67
Opvarmningstid	67
Sæt lydalarm på pause	67
Håndter kondens	67
Genopfyld kammer (alarm for kontrol af vand)	68
Luk ned	68
Genklargøring	68
Rengøring	68
Desinfektion	69
Vedligeholdelse	69
Bortskaffelse	69
Fejlfinding	69
Tekniske oplysninger	70
Symbolforklaring	73

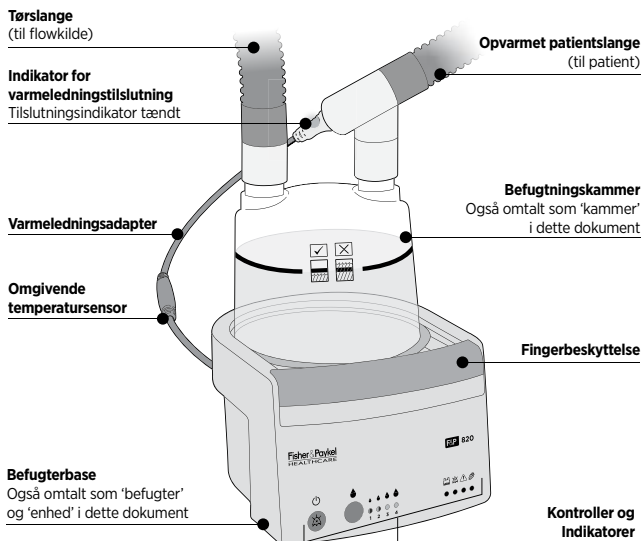
Tilsigtet anvendelse (indikationer for brug)

F&P 820-systemet er beregnet til at give terapeutiske niveauer af varme og fugtighed til en patients indåndede åndedrætsgasser, når der bruges et kontinuerligt eller intermitterende respirationssystem eller et kontinuerligt flow.

Dette system er beregnet til både non-invasive eller invasive behandlinger. Tilføjelse af varme og fugtighed til forsyningen af kolde og tørre respirationsgasser, der tilvejebringes gennem non-invasiv eller invasiv ventilation, er fordelagtig for at forhindre udtørring af patientens luftveje.

Dette system er designet til voksen og pædiatrisk (undtagen nyfødte) brug på hospitaler, langtidsplejefaciliteter og i hjemmet, når det er ordineret af kvalificeret lægefagligt personale.

Systemoversigt



Betjeningsprincip

F&P 820-systemet leverer varme og fugtighed til åndedrætgasserne ved at lede gassen gennem et befugtningskammer og en opvarmet patientslange.

Betjeningskontroller og indikatorer



Kontrollér vand Angiver, at kammeret muligvis skal genopfyldes



Lydalarm sat på pause Angiver, at lydalarmer er sat på pause



Forsigtig Angiver en befugterfejl



Kontrollér varmeledning Angiver et problem med patientslangen, se detaljer i 'Alarmskrivelse' på side 72



Indstillingsindikatorer Angiver den valgte temperaturindstilling (fugtighed)



Indstillingsknap Vælger den ønskede temperaturindstilling (fugtighed)

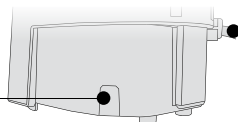


Standby-knap Tænder eller slukker for befugteren og sætter lydalarmer på pause



Dataport

Kun til brug for produktions- og servicepersonale fra Fisher & Paykel Healthcare



Netledning

ADVARSLER

- Fjern alle antændelseskilder, såsom cigaretter, åben ild eller materialer, der let antændes ved høje iltkoncentrationer, fra nærheden af befugteren og dens tilbehør. Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade.
- Betjening af højfrekvent kirurgisk udstyr, kortbølge- eller mikrobølgeudstyr i nærheden af befugteren kan forringe dennes funktion. Befugteren skal flyttes fra områder med sådant udstyr.
- Betjening af befugteren uden for de anbefalede driftsforhold (som anført i denne brugsanvisning) kan nedsætte befugterens ydeevne eller medføre sikkerhedsrisiko, herunder potentielt forårsage patientskade.
- Denne befugter er kun udformet og verificeret til brug med tilbehør, der er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare. Uautoriseret tilbehør, der bruges sammen med befugteren, kan forringe befugterens ydeevne eller medføre sikkerhedsrisiko (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Brug af denne befugter ved siden af eller stablet ovenpå andet udstyr skal undgås, da det kan medføre, at den ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal denne befugter og det andet udstyr observeres, for at bekræfte at de fungerer korrekt.
- Bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges på kortere afstand end 30 cm (12 tommer) i forhold til nogen del af befugteren, inklusive producentens specificerede kabler. I modsat fald kan der opstå forringelse af enhedens ydeevne.
- Forsøg ikke at servicere befugteren, da den ikke er beregnet til at blive serviceeret. Manglende overholdelse kan forringe befugterens ydeevne eller resultere i alvorlig personskade.
- Befugteren eller dens tilbehør må ikke modificeres på nogen måde. Manglende overholdelse ugyldiggør brugerens ret til at betjene enheden og kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade.
- Rør ikke ved de elektriske forbindelser og patienten samtidigt. Manglende overholdelse kan resultere i personskade.
- Den ordinerende læge eller ansvarlige organisation er ansvarlig for kompatibiliteten af flowkilden, patientinterfacet og andre enheder, der bruges i kombination med F&P 820-systemet til at administrere klinisk behandling til en patient. Dette omfatter at sikre, at der er en passende ekspiratorisk gasvej for at undgå ophobning af CO₂, der kan føre til hyperkapni, og at der er passende trykkontrol eller -afledning for at undgå tryk, der kan føre til barotraume.

Bemærkninger

- Hvis du har forespørgsler vedrørende opsætning, fejlfinding, service, reparation og uventet drift af befugteren eller tilbehøret, henvises du til din læge eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.
- Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og den kompetente myndighed i dit land.

Installation af befugter

Befugteren skal installeres på en flad, stabil overflade eller monteres på et passende stativ til medicinsk udstyr, ophæng eller medicinsk udstyrsskinne med et godkendt monteringsbeslag.

Placer befugteren, så netledningens forbindelse til strømforsyningen er let tilgængelig og let kan afbrydes.

Hvis befugtningssystemet har været opbevaret uden for det specificerede driftstemperaturområde, skal systemet efterlades i 24 timer inden for det specificerede driftstemperaturområde før brug.

Sæt netledningen i stikkontakten.

ADVARSLER

- Inden brug skal du visuelt inspicere netledningen for beskadigelse. Brug ikke befugteren, hvis der er synlige skader på netledningen. Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade.
- Installer befugteren væk fra varmekilder, såsom direkte sollys, strålevarmere, pejse, ovne, elkedler og kølekilder, såsom affugtere, blæsere, klimaanlæg og ventilatorer. Manglende overholdelse kan forringe befugterens ydeevne eller resultere i alvorlig personskade.
- Placer befugteren på en flad, plan overflade for at sikre, at kammeret er plant, og at ventilationshullerne i bunden af befugteren ikke er blokeret. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade.
- Placer altid kammeret lavere end patientenden af patientslangen. Denne opsætning tillader kondens at løbe væk fra patienten og mod vandkammeret. Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade.
- Hvis det er nødvendigt, skal du afbryde netledningen fra lysnettet for at isolere befugteren fra lysnettet.
- Brug ikke befugteren i kombination med elektriske forlængerledninger, stikdåser eller andre strømadaptere.
- Til hjemmebrug, hvis det er relevant, bør der tages hensyn til de mulige farer, der kan opstå fra børn, skadedyr og kæledyr.

Befugtningskammer (MR325), opsætning og brug(se diagram )**ADVARSLER**

- Inden opsætning eller brug skal kammeret inspiceres visuelt for skader (f.eks. revner eller deformation), tilsmudsning, blokering eller kontaminering. Udskift kammeret, hvis det er beskadiget, snavset, blokeret eller kontamineret. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade.
- Varmepladens overfladetemperatur kan overstige 80 °C. Undgå forbrænding af huden:
 - Varmepladen eller kammerbunden må ikke berøres.
 - Sørg for, at kammeret er helt indsat og sikkert beskyttet af fingerbeskyttelsen.

FORSIGTIG

- Brug kun USP sterilt vand til at fylde kammeret til det markerede niveau. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen.
- Tilsæt ikke stoffer til vandet i kammeret (f.eks. aromatiske stoffer, duftolier eller forstøvermedicin), da dette kan have uheldige virkninger.

Bemærk

- Fyld ikke kammeret over det markerede niveau.

Patientslanger, opsætning**ADVARSLER**

- Inden opsætning eller brug skal du visuelt inspicere patientslangerne og eventuelt påsat tilbehør for skader (revner, strækning eller deformation), tilsmudsning, blokering eller kontaminering. Udskift patientslangerne, hvis de er beskadigede, snavsede, blokerede eller kontaminerede. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade.
- Sørg for, at patientslangerne er korrekt forbundet for at tilvejebringe tilstrækkelig tilførsel af åndedræts-gasser til patienten. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade.
- Undgå risiko for kvælning eller snublefare ved at sørge for, at patientslangerne og netledningen er placeret på en ryddelig måde væk fra gulvet og patienten, så de ikke bliver viklet ind i eller rundt om lemmerne eller halsen.

Patientslanger, opsætning (fortsat)

FORSIGTIG

- Dæk ikke patientslanger til (f.eks. med et tæppe). Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller skade patienten.

Bemærkninger

- Vær opmærksom på udformningen af patientslangerne under opsætning. Undgå at strække, deformere eller bøje (dvs. skarpe bøjninger) patientslangerne.
- Patientslangen kan udstyres med tilbehør. Tilbehøret kan være nødvendigt afhængigt af det specifikke brugsscenarie.

Enkeltslange (820A10)(se diagram **B**)**Dobbeltslange (820A21)**(se diagram **C**)

Sørg for følgende:

- Den tørre slange er forbundet mellem flowkilden og et kammerudløb.
- Varmedledningstilslutningens ende på den opvarmede patientslange er fastgjort til det andet kammerudløb.

Begge slanger kan tilsluttes begge kammerudløb.

Varmedledningstilslutning(se diagram **D**)

Sørg for, at varmedledningstilslutningen er forbundet med patientslangen før brug.

Rør ikke ved de blottagte elektriske forbindelser på varmedledningstilslutningen og patienten samtidigt.

FORSIGTIG

- Placer den omgivende temperatursensor, så den ikke berører den varme overflade på befugteren eller kammeret under brug. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller medføre sikkerhedsrisiko.

Brug af befugter

Advarsel: Før du betjener befugteren, skal du sikre dig, at flowkilden er tilsluttet, tændt og indstillet inden for flowindstillingerne angivet i denne brugsanvisning. Manglende overholdelse kan medføre alvorlig personskade.

Tænd og opstartskontroller(se diagram **E**)

Forsigtig: Operatøren skal udføre en opstartskontrol, **HVER GANG** befugteren bruges, for at sikre, at befugterens højtaler og lysindikatorer virker.

Tænd

Tænd for befugteren ved at trykke på Standby-knappen og udføre opstartskontrollen. Om nødvendigt kan opstartskontrollen gentages ved at slukke og tænde for befugteren.

Opstartskontrol

For at udføre opstartskontrollen skal du tænde for befugteren og **LYTTE EFTER ET BIP OG DEREFTER BEKRÆFTE, AT ALLE 8 LYSINDIKATORER FUNGERER**, mens de lyser fra venstre mod højre.

Befugteren går derefter ind i opvarmningsfasen.

Kontrollér, at indikatoren for varmedledningstilslutningen lyser for at bekræfte, at det er lykkedes at forbinde til den opvarmede patientslange.

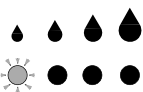
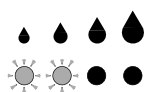
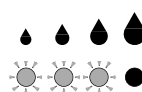
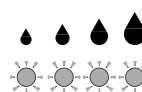
Brug ikke befugteren, hvis:

- bippet ikke høres under opstartskontrollen,
- lysindikatorer ikke lyser under opstartskontrollen.

Hvis du oplever et af disse problemer, skal du kontakte din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

Skift fugtighedsindstilling

Tryk kortvarigt på indstillingsknappen for at ændre fugtighedsindstillingen (temperatur). Den valgte indstilling er angivet med antallet af oplyste indstillingsindikatorer, som vist nedenfor.

Indstilling 1	Indstilling 2	Indstilling 3	Indstilling 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

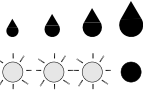
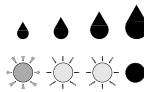
Se 'Funktionsparametre' i afsnittet Tekniske specifikationer for oplysninger om fugtighed og temperaturudgange for hver indstilling.

Forsigtig: For at undgå patientskade skal du sikre dig, at indstilling 4 er valgt til en behandlingstilstand, der kræver en fugtighed på >33 mg/L.

Opvarmningstid

F&P 820-systemet kræver noget tid for at nå den valgte fugtighedsindstilling, kaldet opvarmningstid. I løbet af denne tid vil indstillingsindikatorerne vise en falmende animation.

Indstillingsindikatorerne lyser konstant, når befugteren når målene for fugtighed (temperatur) for den valgte indstilling.

Opvarmningsanimation	Opvarmning færdig
 1 2 3 4	 1 2 3 4

Indstilling 3

Når opvarmningsfasen er afsluttet, vil F&P 820-systemet levere den valgte indstillings målfugtighed. Befugteren kan gå ind i opvarmningsfasen igen, når kammeret genopfyldes, eller hvis fugtigheds målet øges ved at ændre indstillingen.

Sæt lydalarm på pause

Når den er til stede, kan lydalarmer afbrydes ved et kort tryk på Standby-knappen. Alarmpause kan deaktiveres ved at trykke kortvarigt på Standby-knappen igen. Ellers deaktiveres den automatisk efter 120 sekunder.

Håndter kondens

(se diagram )

Overvåg patientslangerne for kondens hver time for at forhindre for stor ophobning af mobilt kondens.

Advarsel: Hvis der identificeres for stor ophobning af mobilt kondens i den inspiratoriske patientslange, drænes det overskydende kondens tilbage i kammeret efter behov ved at løfte den inspiratoriske patientslange. Vær forsigtig, så kondens ikke bevæger sig mod patienten. Mangelende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskaade.

Til en opsætning med dobbelt patientslange med vandfælde, skal vandfælden kontrolleres hver time. Tøm vandfælden, hvis vandstanden er på eller tæt på linjen for maksimalt påfyldningsniveau.

Brug af befugter (fortsat)

Genopfyld kammer (alarm for kontrol af vand)

Forsigtig: Kontrollér vandstanden i befugtningskammeret med jævne mellemrum, og når der opstår en alarm for kontrol af vand. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller medføre sikkerhedsrisiko. Vandforbruget varierer med flow og fugtighedsindstilling. Genopfyld efter behov.

Luk ned

Tryk og hold Standby-knappen nede i to sekunder for at slukke for befugteren.

Genklargøring

Advarsel: Rengør og desinficer kun enheden i henhold til anvisningerne i dette afsnit. Manglende overholdelse kan forringe ydeevnen eller resultere i alvorlig personskade. Effektiviteten og sikkerheden af rengørings- og/eller desinfektionsprocedurer, der ikke er beskrevet i disse anvisninger, forbliver den ansvarlige organisations ansvar.

Rengøring**Indledende behandling på brugsstedet**

Tør om nødvendigt af med en ren, ikke-slibende klud for at fjerne betydelige mængder snavs.

Klargøring inden rengøring

- Sørg for, at enheden er slukket og frakoblet strømforsyningen.
- Fjern patientslangen eller -slangene, og tag varmeledningstilslutningen ud.
- Fjern kammeret fra enheden.
- Kontrollér, at dataportens dæksel er på plads.

Automatiseret rengøring Ikke relevant.

Manuel rengøring

Udstyr

- Ren, ikke-slibende klud
- Mildt rengøringsmiddel

Kontraindikationer/advarsler

- Nedsænk ikke enheden i væske af nogen art.
- Sprøjt ikke væske direkte på enheden.

Anvisninger i manuel rengøring

1. Bland rengøringsopløsningen ved en temperatur på 55–60 °C i henhold til rengøringsmiddelproducentens anbefalede koncentration.
2. Fugt en ren klud med den varme rengøringsmiddelopløsning.
3. Tør alle enhedens overflader grundigt af i mindst et minut eller længere, hvis det er nødvendigt, for at enheden er synligt ren.

Skyl

4. Fugt en ren klud med postevand.
5. Tør alle overflader af enheden grundigt af.

Tør

6. Tør overfladerne af enhederne af med en tør klud.
7. Lad dem lufttørre, indtil de er helt tørre.

Hyppeghed af rengøring Følg den ansvarlige organisations retningslinjer.

Desinfektion

Desinfektion

Desinfektion bør kun udføres, efter at rengøringstrinnene er afsluttet.

Udstyr

- Ren, ikke-slibende klud.
- Lysol®-desinfektionsservietter.

Kontraindikationer/advarsler

- Brug ikke blegemiddel på enhedens overflader.
- Nedsænk ikke enheden i væske af nogen art.
- Sprøjt ikke væske direkte på enheden.

Desinfektionsanvisninger

1. Tør den rengjorte og tørre enhed af med Lysol®-desinfektionsservietter, indtil enhedens overflader er synligt våde.
2. Lad stå i fire minutter. Hvis enhedens overflader bliver tørre inden for denne tid, skal du bruge en anden serviet til at påføre mere desinfektionsmiddel, så de forbliver våde i mindst fire minutter.

Skyl

3. Fugt en ren klud med postevand.
4. Tør enheden grundigt af med en fugtig klud.

Tør

5. Tør enhedens overflader af med en ren, tør klud, indtil den er synligt tør.
6. Lad den lufttørre, indtil den er helt tør.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Efter endt rengøring og desinfektion skal du tænde for enheden og kontrollere, at:

- alle indikatorer lyser
- lydbip høres
- der kan trykkes på alle knapper.

Hyppighed af desinfektion Følg den ansvarlige organisations retningslinjer.

Sterilisering Enheden kræver ikke sterilisering.

Opbevaring Enheden skal rengøres før opbevaring og rengøres og desinficeres før brug efter opbevaring.

Transport Følg den ansvarlige organisations retningslinjer.

Emballage Følg den ansvarlige organisations retningslinjer.

*Lysol er et varemærke tilhørende Reckitt Benckiser LLC.

Vedligeholdelse

Befugteren og dens tilbehør kræver ikke forebyggende vedligeholdelse. Hvis du har forespørgsler vedrørende vedligeholdelse af befugteren, henvises du til din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

Bortskaffelse

Ved slutningen af levetiden bortskaffes befugteren i henhold til den ansvarlige organisations eller de lokale myndigheders retningslinjer. Angående bortskaffelse af tilbehør henvises til de respektive brugsanvisninger.

Fejlfinding

Angående eventuelle alarmer henvises til afsnittet Alarmbeskrivelse og løsning på side 72. Hvis alarmen fortsætter, eller der er andre fejl og forespørgsler relateret til fejlfinding, skal du henvende dig til din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

Tekniske oplysninger

Funktionsparametre

	Indstilling 1	Indstilling 2	Indstilling 3	Indstilling 4
Patientens sluttemperaturområde	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Fugtighedsydelse*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flowområde (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(inklusive 1 °C temperaturmåleusikkerhed og 1 mg/L fugtighedsmåleusikkerhed)				

*Fugtighedsydelse (undtagen i tilfælde af en befugteralarm, strømsvigt eller elektromagnetisk interferens)

Driftsbetingelser

Omgivende temperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Omgivende relativ fugtighed	15–90 %
Tryk	700–1060 hPa

Indløbsgastemperatur og fugtighed

Temperatur	Mindste indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur Maksimal indløbsgastemperatur: Aktuel omgivelsestemperatur +10 °C
Fugtighed	≤20 mg/L

Transport- og opbevaringsforhold



Temperaturgrænse
ved transport og opbevaring



Fugtighedsgrænse ved
transport og opbevaring

Produktspecifikationer

Mål (befugter)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Vægt (befugter)	1,7 kg (3,7 lb)
Netfrekvens	50/60 Hz
Nominel strømforsyning	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX repræsenterer landekoden
Tilladt forsyningsspændingsudsving	+/-10 %
Nominel effekt	200 VA
Varmedningsadapterens spænding	22 V
Varmedningsadapterens effekt	35 W maks.
Alarmlydtrykniveau	>45 dBA ved 1 m
Dataport	Dataporten er kun beregnet til at blive brugt af produktions- og servicepersonale fra Fisher & Paykel Healthcare til at læse enhedsfejl, advarselslogfiler, brugstider og udstyrsdata.
Maksimal leveret gastemperatur	43 °C
Maksimal overfladetemperatur på patientslangen (anvendt del)	44 °C
Opvarmningstid	<60 minutter
Befugters forventede levetid	7 år
Designet til at overholde kravene i	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Generelt	Patienten er en tilsigtet bruger.

Elektromagnetisk kompatibilitet

F&P 820-systemet overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Brugere bør installere og anvende enheden i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i denne brugsanvisning.

F&P 820-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af F&P 820-systemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	F&P 820-systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	F&P 820-systemet er velegnet til brug i det professionelle sundhedsmiljø og hjemmeplejemiljøet, bortset fra i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et medicinsk elektrisk system til MR-scanning, hvor intensiteten af elektromagnetiske forstyrrelser er høj.

Klassifikationer

Elektrisk klassifikation	Klasse II, kontinuerlig
Befugters klassifikation (ISO 80601-2-74)	Kategori 1 (indstilling 4) Kategori 2 (indstilling 1 til 3)
IP-klassifikation	IP21 Beskyttet mod indtrængning af fingre eller lignende genstande og beskyttet mod dryppende væske
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type BF anvendt del

Alarmsignaler

F&P 820-befugteren har akustiske og visuelle alarmer til at advare brugeren om afbrydelse af behandlingen.

- Visuel alarm – indikator svarende til alarmtilstanden tænder, angivet med:
 - konstant gul i tilfælde af alarmtilstand med lav prioritet
 - blinkende gul i tilfælde af alarmtilstand med mellemhøj prioritet.
- Lydalarm – kun aktiv i alarmtilstand med mellemhøj prioritet, angivet med tre bip gentaget hvert femte sekund.

Alle alarmer er designet til at kunne detekteres inden for 1 m fra befugteren.

Da F&P 820-befugteren ikke indeholder patientovervågning, betragtes disse alarmer som tekniske indikatorer for befugterens ydeevne.

Bekræft alarmens funktionalitet

For at bekræfte alarmsystemets funktionalitet, når du tænder for befugteren, skal du kontrollere, at alle indstillings- og alarmindikatorer lyser under opstart, og der høres et bip. Operatøren skal være placeret <1 m fra befugteren under bekræftelse.

Tekniske oplysninger (fortsat)**Alarmbeskrivelse og løsning**

De mulige alarmtilstande, sammen med prioritet og påkrævet handling, er anført i tabellen nedenfor.

Det er muligt, at der opstår flere alarmtilstande samtidigt. Under disse forhold bruger befugteren et internt klassifikationssystem til at vise alarmerne med højeste prioritet.

Forsigtig: Overvåg alarmerne, og reager ved at udføre den nødvendige handling. Hvis den nødvendige handling ikke udføres for hver alarmtilstand, kan det forringe ydeevnen eller medføre sikkerhedsrisiko.

Indikator	Alarmtilstand	Påkrævet handling
 Kontrollér vand	Alarmindikatoren lyser konstant gult, når befugtningskammeret er ved at løbe tør for vand. Prioritet Lav Forsinkelse <60 min	Fyld befugtningskammeret med vand.
	Alarmindikatoren blinker gult, og lydalarmen vil blive aktiveret, når befugtningskammeret er ved at løbe tør for vand. Prioritet Mellemhøj Forsinkelse <3 timer	Fyld befugtningskammeret med vand. Hvis du trykker på Standby-knappen, sættes lydalarmen på pause i 120 sekunder.
 Forsigtig	Alarmindikatoren blinker gult, og lydalarmen aktiveres, hvilket indikerer en eller begge af følgende: a. Befugteren arbejder i en omgivende temperatur på mere end 39 °C, eller netspænding er uden for det forventede område. b. Der er fundet en hardwarefejl. Prioritet Mellemhøj Forsinkelse <10 min	Kontrollér, at befugteren bruges inden for de driftsbetingelser, der er angivet på side 70 i denne brugsanvisning.* Hvis du trykker på Standby-knappen, sættes lydalarmen på pause i 120 sekunder.
	Alarmindikatoren lyser konstant gult, hvilket angiver, at enheden fungerer uden for de nominelle driftsforhold, og behandlingen er muligvis ikke optimal. Prioritet Lav Forsinkelse <30 min	Kontrollér, at befugteren bruges inden for de driftsbetingelser, der er angivet på side 70 i denne brugsanvisning.*
 Kontrollér varmeledning	Alarmindikatoren lyser konstant gult, hvilket angiver, at tilstedeværelsen af en kompatibel varmeledningstilslutning ikke registreres i den højeste fugtighedsindstilling. Eller Der er registreret en ikke-kompatibel varmeledning. Prioritet Lav Forsinkelse <5 sek	Forbind varmeledningstilslutningen med patientslangen, og kontrollér, at indikatoren for varmeledningstilslutningen tænder.*
 Lydalarm sat på pause	Alarmindikatoren lyser konstant gult, hvilket angiver, at lydalarmen er blevet sat på pause. Prioritet Ikke relevant Forsinkelse <5 sek	Ingen handling påkrævet.

*Hvis nogen alarmer fortsætter, skal du slukke og fjerne lysnettet til befugteren og kontakte din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant.

Oversigt over lydsignaler

Lydalarmsignaler	Alarmer med mellemhøj prioritet	3 bip (gentagende)
Lydinformationssignaler	Alarm fra	1 bip
	Tænd	1 bip
	Ændring af indstilling	1 bip
	Går i standby	2 bip

Symbolforklaring

 Følg brugsanvisningen Symbolets farver* er: Baggrundsfarve: blå Grafisk symbol: hvid	 Producent og fremstillingsdato	 Advarsel – varm overflade Symbolets farver* er: Baggrundsfarve: gul Trekantet bånd: sort Grafisk symbol: sort	 Type BF-patientdel	 Klasse II-udstyr
IP21 IP-klassifikation	 Katalognummer	 Partinummer	 Serienummer	 Medicinsk udstyr
 CE-mærke	 Kan genindvindes	 Opbevares tørt	 Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	 Denne side op
 Temperaturgrænse ved transport og opbevaring	 WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr)	 Luftfugtighedsgrænser ved transport og opbevaring	 Autoriseret EU-repræsentant	
 Importør	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importør	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importør	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Sikkerhedssymbolfarver i henhold til ISO 3864-1

Erste Schritte

Lesen Sie sich bitte die Sicherheitshinweise und die Anweisungen zur Einrichtung in diesem Dokument und in allen anderen Dokumenten, die den F&P 820 Systemkomponenten beiliegen, aufmerksam durch, bevor Sie das F&P 820 System in Betrieb nehmen.

Sollte das Gerät oder sein Zubehör nicht wie in diesem Dokument beschrieben funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister oder die örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf, damit Sie bei Bedarf später darauf zurückgreifen können.

Inhaltsverzeichnis

Verwendungszweck (Indikationen)	74
Systemübersicht	75
Funktionsweise.....	75
Bedienelemente und Anzeigen.....	75
Warnungen	76
Einrichtung des Systems	
Installation des Atemgasbefeuchters	76
Einrichtung und Verwendung der Befeuchterkammer (MR325).....	77
Einrichtung der Atemschläuche.....	77
Heizdrahtadapter.....	78
Betrieb des Atemgasbefeuchters	78
Einschalten und Inbetriebnahmeprüfung.....	78
Ändern der Luftfeuchtigkeitseinstellung.....	79
Aufwärmzeit.....	79
Pausieren des akustischen Alarms	79
Regulierung von Kondensat.....	79
Auffüllen der Kammer (Alarm: Wasser kontrollieren)	80
Abschalten.....	80
Aufbereitung	80
Reinigung	80
Desinfektion.....	81
Inspektion	81
Entsorgung	81
Fehlersuche	81
Technische Daten	82
Symbolerläuterungen	85

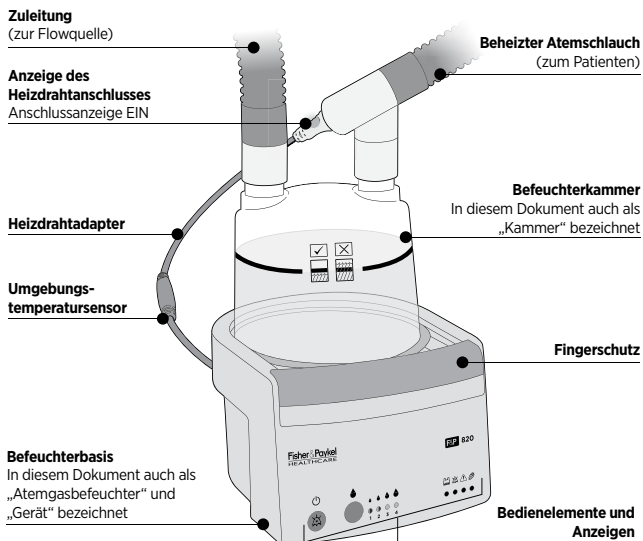
Verwendungszweck (Indikationen)

Das F&P 820 System ist dafür vorgesehen, den eingeatmeten Atemgasen eines Patienten bei Verwendung eines kontinuierlichen oder intermittierenden Beatmungssystems oder eines kontinuierlichen Gasflusses ein therapeutisches Maß an Wärme und Feuchtigkeit zuzuführen.

Dieses System ist sowohl für nichtinvasive als auch für invasive Therapien vorgesehen. Die Zugabe von Wärme und Luftfeuchtigkeit zu den kalten und trockenen Atemgasen, die dem Patienten bei der nichtinvasiven oder invasiven Beatmung zugeführt werden, sorgt dafür, dass die Atemwege des Patienten nicht austrocknen.

Dieses System ist zur Verwendung bei Erwachsenen und Kindern (außer Neugeborenen) in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen sowie für den Gebrauch in häuslicher Umgebung gemäß der Verordnung qualifizierter medizinischer Fachkräfte bestimmt.

Systemübersicht



Funktionsweise

Das F&P 820 System versorgt Atemgase mit Wärme und Luftfeuchtigkeit, indem es das Gas durch eine Befeuchterkammer und einen beheizten Atemschlauch leitet.

Bedienelemente und Anzeigen



Wasser kontrollieren Zeigt an, dass die Kammer eventuell aufgefüllt werden muss.



Akustischer Alarm pausiert Zeigt an, dass der akustische Alarm unterbrochen wurde.



Vorsicht Zeigt an, dass eine Atemgasbefeuchterstörung vorliegt.



Heizdraht überprüfen Zeigt an, dass ein Problem mit dem Atemschlauch besteht; für Details siehe die „Alarmbeschreibung“ auf Seite 84.



Einstellungsanzeigen Zeigt die gewählte Temperatureinstellung (Luftfeuchtigkeit) an.



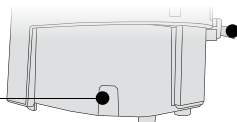
Einstellungstaste Dient zur Auswahl der gewünschten Temperatureinstellung (Luftfeuchtigkeit).



Standby-Taste Schaltet den Atemgasbefeuchter ein/aus und unterbricht den akustischen Alarm.

Datenanschluss

Nur zur Verwendung durch das Produktions- und Wartungspersonal von Fisher & Paykel Healthcare vorgesehen.



Netzkabel

WARNUNGEN

- Sämtliche Feuerquellen wie Zigaretten, offene Flammen oder Materialien, die sich bei hoher Sauerstoffkonzentration leicht entzünden, aus der Nähe des Atemgasbefeuchters und seines Zubehörs entfernen. Bei Nichtbeachtung kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Der Betrieb von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten sowie Kurz- und Mikrowellengeräten in der Nähe des Atemgasbefeuchters kann sich negativ auf seine Funktion auswirken. Der Atemgasbefeuchter muss aus der Umgebung solcher Geräte entfernt werden.
- Wird der Atemgasbefeuchter außerhalb der empfohlenen Betriebsbedingungen (wie in diesen Gebrauchsanweisungen angegeben) betrieben, kann dies die Leistung des Atemgasbefeuchters oder die Sicherheit beeinträchtigen und u. a. auch zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen.
- Dieser Atemgasbefeuchter ist nur zur Verwendung mit von Fisher & Paykel Healthcare genehmigtem Zubehör bestimmt und verifiziert. Nicht genehmigtes Zubehör, das mit dem Atemgasbefeuchter verwendet wird, kann die Leistung des Atemgasbefeuchters oder die Sicherheit beeinträchtigen (darunter auch potenziell ernsthafte Verletzungen des Patienten zur Folge haben).
- Die Verwendung dieses Atemgasbefeuchters neben, auf oder unter anderen Geräten ist zu vermeiden, da sie zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Falls eine derartige Verwendung unvermeidbar ist, sollten der Atemgasbefeuchter und die anderen Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen.
- Tragbare Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des Atemgasbefeuchters verwendet werden. Dazu gehören auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Die Wartung des Atemgasbefeuchters durch den Anwender ist nicht vorgesehen. Bei Nichtbeachtung können Beeinträchtigungen der Leistung des Atemgasbefeuchters oder schwere Verletzungen die Folge sein.
- Den Atemgasbefeuchter und sein Zubehör in keiner Weise modifizieren. Bei Nichtbeachtung erlischt die Berechtigung des Anwenders, das Gerät zu bedienen, und es kann zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu schweren Verletzungen kommen.
- Nicht gleichzeitig die elektrischen Anschlüsse und den Patienten berühren. Bei Nichtbeachtung kann es zu Verletzungen kommen.
- Der verordnende Arzt oder die zuständige Einrichtung muss dafür sorgen, dass die Flowquelle, das Patienten-Interface und andere Geräte, die in Kombination mit dem F&P 820 System zur Verabreichung der klinischen Therapie an einen Patienten verwendet werden, miteinander kompatibel sind. Dazu gehört, dass ein geeigneter Expirationsgasweg vorhanden ist, um eine CO₂-Ansammlung zu vermeiden, die zu Hyperkapnie führen könnte, und dass eine geeignete Druckkontrolle oder -entlastung vorhanden ist, um einen Druck zu vermeiden, der zu einem Barotrauma führen könnte.

Hinweise

- Wenden Sie sich bei Fragen zur Einrichtung, Fehlersuche, Wartung, Reparatur oder einem unerwarteten Betrieb des Atemgasbefeuchters oder des Zubehörs an Ihren Gesundheitsdienstleister oder die örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.
- Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Installation des Atemgasbefeuchters

Der Atemgasbefeuchter muss entweder auf einer ebenen, stabilen Fläche aufgestellt oder mit einer zugelassenen Halterung an einem geeigneten Ständer für medizinische Geräte, einer Haltevorrichtung oder einer Schiene für medizinische Geräte montiert werden.

Der Atemgasbefeuchter sollte so platziert werden, dass das an die Stromversorgung angeschlossene Netzkabel einfach zugänglich ist und aus der Steckdose gezogen werden kann.

Wenn das Atemgasbefeuchtungssystem außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs gelagert wurde, muss das System vor der Verwendung 24 Stunden lang im angegebenen Betriebstemperaturbereich belassen werden.

Schließen Sie das Netzkabel an das Stromnetz an.

WARNUNGEN

- Vor der Verwendung eine Sichtprüfung des Netzkabels auf Beschädigungen vornehmen. Den Atemgasbefeuchter nicht verwenden, wenn das Netzkabel sichtbare Schäden aufweist. Bei Nichtbeachtung kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Den Atemgasbefeuchter weder in der Nähe von Wärmequellen wie z. B. direktem Sonnenlicht, Heizstrahlern, Kaminen, Öfen und Wasserkochern noch in der Nähe von Kühlquellen wie z. B. Luftentfeuchtern, Ventilatoren, Klimaanlage und Lüftern aufstellen. Bei Nichtbeachtung können Beeinträchtigungen der Leistung des Atemgasbefeuchters oder schwere Verletzungen die Folge sein.
- Den Atemgasbefeuchter auf einer flachen, ebenen Fläche aufstellen, um sicherzustellen, dass die Kammer eben ist und die Abluftöffnungen am Boden des Atemgasbefeuchters nicht blockiert sind. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Die Kammer immer tiefer als das Patientenende des Atemschlauchs aufstellen. Auf diese Weise kann das Kondensat vom Patienten weg und in die Befeuchterkammer abfließen. Bei Nichtbeachtung kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Um den Atemgasbefeuchter bei Bedarf von der Stromversorgung zu trennen, das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- Den Atemgasbefeuchter nicht in Verbindung mit elektrischen Verlängerungskabeln, Steckdosenleisten oder anderen Netzadaptern verwenden.
- In einer häuslichen Umgebung müssen die möglichen Gefahren berücksichtigt werden, die ggf. von Kindern, Schädlingen und Haustieren ausgehen können.

Einrichtung und Verwendung der Befeuchterkammer (MR325) (siehe Diagramm **A**)**WARNUNGEN**

- Vor dem Aufstellen bzw. der Verwendung eine Sichtprüfung der Kammer auf Beschädigungen (z. B. Risse oder Verformungen), Verschmutzungen, Verstopfungen oder Verunreinigungen vornehmen. Die Kammer austauschen, wenn sie beschädigt, verschmutzt, verstopft oder verunreinigt ist. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Die Oberflächentemperatur der Heizplatte kann auf über 80 °C ansteigen. Um Hautverbrennungen zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:
 - Nicht die heiße Oberfläche der Heizplatte oder der Kammerbasis berühren.
 - Sicherstellen, dass die Kammer vollständig eingesetzt und durch den Fingerschutz sicher geschützt ist.

VORSICHT

- Nur steriles Wasser nach USP verwenden, um die Kammer bis zur markierten Füllhöhe zu befüllen. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung kommen.
- Dem Wasser in der Kammer keine Substanzen (z. B. aromatische Substanzen, Duftöle oder Vernebler-Medikamente) hinzufügen, da dies nachteilige Auswirkungen haben kann.

Hinweis

- Die Kammer nicht über den markierten Füllstand hinaus befüllen.

Einrichtung der Atemschläuche**WARNUNGEN**

- Vor dem Aufstellen bzw. der Verwendung eine Sichtprüfung der Atemschläuche und des daran angebrachten Zubehörs auf Beschädigungen (z. B. Risse, Dehnungen oder Verformungen), Verschmutzungen, Verstopfungen oder Verunreinigungen vornehmen. Die Atemschläuche austauschen, wenn sie beschädigt, verschmutzt, verstopft oder verunreinigt ist. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Die Atemschläuche müssen richtig angeschlossen sein, um eine ausreichende Zufuhr von Atemgasen zum Patienten zu gewährleisten. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.
- Um Strangulationen oder Stolperfallen zu vermeiden, müssen die Atemschläuche und das Netzkabel ordentlich und weit genug vom Boden und vom Patienten entfernt verlegt werden, damit sie sich nicht verheddern oder sich um die Gliedmaßen oder den Hals wickeln können.

Einrichtung der Atemschläuche (Fortsetzung)

VORSICHT

- Atemschläuche dürfen nicht abgedeckt werden (z. B. mit einer Decke). Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu einer Verletzung des Patienten kommen.

Hinweise

- Beim Einrichten auf die Anordnung der Atemschläuche achten. Die Atemschläuche dürfen nicht gedehnt, verformt oder geknickt (d. h. stark gebogen) werden.
- Der Atemschlauch kann mit Zubehör ausgestattet werden. Das Zubehör kann je nach Einsatzszenario erforderlich sein oder nicht.

Einschlauchsystem (820A10)

(siehe Diagramm **B**)

Doppelschlauchsystem (820A21)

(siehe Diagramm **C**)

Folgendes muss sichergestellt werden:

- Die Zuleitung wird zwischen der Flowquelle und einem Kammerauslass angeschlossen.
- Das Ende des Heizdrahtanschlusses des beheizten Atemschlauchs ist mit dem anderen Kammerauslass verbunden.

Jeder der beiden Schläuche kann an einen der beiden Kammerauslässe angeschlossen werden.

Heizdrahtadapter

(siehe Diagramm **D**)

Vor dem Gebrauch muss sichergestellt werden, dass der Heizdrahtanschluss am Atemschlauch angeschlossen ist.

Nicht gleichzeitig die freiliegenden elektrischen Anschlüsse des Heizdrahtanschlusses und den Patienten berühren.

VORSICHT

- Den Umgebungstemperatursensor positionieren, um zu vermeiden, dass während des Gebrauchs die heiße Oberfläche des Atemgasbefeuchters oder der Kammer berührt wird. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder der Sicherheit kommen.

Betrieb des Atemgasbefeuchters

Warnung: Vor der Inbetriebnahme des Atemgasbefeuchters muss sichergestellt werden, dass die Flowquelle angeschlossen und eingeschaltet ist und dass die in diesen Gebrauchsanweisungen angegebenen Floweinstellungen befolgt werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu ernsthaften Verletzungen kommen.

Einschalten und Inbetriebnahmeprüfung

(siehe Diagramm **E**)

Vorsicht: Der Anwender muss **JEDES MAL**, wenn der Atemgasbefeuchter in Betrieb genommen wird, eine Inbetriebnahmeprüfung durchführen, um sicherzustellen, dass der Lautsprecher und die Leuchtanzeigen des Atemgasbefeuchters funktionieren.

Einschalten

Den Atemgasbefeuchter durch Drücken der Standby-Taste einschalten und die Inbetriebnahmeprüfung durchführen. Bei Bedarf kann die Inbetriebnahmeprüfung durch Aus- und erneutes Einschalten des Atemgasbefeuchters wiederholt werden.

Inbetriebnahmeprüfung

Um die Inbetriebnahmeprüfung durchzuführen, **DEN ATEMGASBEFEUCHTER EINSCHALTEN UND WARTEN, BIS EIN SIGNALTON ZU HÖREN IST. DANN ÜBERPRÜFEN, OB ALLE 8 LEUCHTANZEIGEN FUNKTIONIEREN**, wenn diese von links nach rechts einmal aufleuchten.

Der Atemgasbefeuchter geht anschließend in die Aufwärmphase über.

Prüfen, ob die Anzeige des Heizdrahtanschlusses aufleuchtet, um zu bestätigen, dass der Anschluss an den beheizten Atemschlauch erfolgreich war.

Den Atemgasbefeuchter nicht verwenden, wenn:

- während der Inbetriebnahmeprüfung kein Signalton zu hören ist.
- während der Inbetriebnahmeprüfung nicht alle Leuchtanzeigen aufleuchten.

Wenn eines dieser Probleme auftritt, wenden Sie sich an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Ändern der Luftfeuchtigkeitseinstellung

Kurz auf die Einstellungstaste drücken, um die Einstellung der Luftfeuchtigkeit (Temperatur) zu ändern. Die ausgewählte Einstellung wird durch die auf der Einstellungsanzeige aufleuchtende Zahl angezeigt (siehe unten).

Einstellung 1	Einstellung 2	Einstellung 3	Einstellung 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Einzelheiten zur ausgegebenen Luftfeuchtigkeit und Temperatur für jede Einstellung finden Sie unter „Leistungsparameter“ im Abschnitt „Technische Daten“.

Vorsicht: Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss sichergestellt werden, dass für einen Therapiemodus, der eine Luftfeuchtigkeitsabgabe von >33 mg/L erfordert, die Einstellung 4 ausgewählt wurde.

Aufwärmzeit

Das F&P 820 System benötigt eine gewisse Zeit, um die gewählte Luftfeuchtigkeitseinstellung zu erreichen. Diese Zeit wird als Aufwärmzeit bezeichnet. Während dieser Zeit zeigen die Einstellungsanzeigen eine verblassende Animation an.

Die Einstellungsanzeigen leuchten dauerhaft, wenn der Atemgasbefeuchter die Luftfeuchtigkeitszielwerte (bzw. Temperaturzielwerte) der gewählten Einstellung erreicht hat.

Animation während des Aufwärmens			Aufwärmen abgeschlossen
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Einstellung 3

Sobald die Aufwärmphase abgeschlossen ist, stellt das F&P 820 System die Luftfeuchtigkeit entsprechend den Zielwerten der gewählten Einstellung bereit. Der Atemgasbefeuchter kann erneut in die Aufwärmphase wechseln, wenn die Kammer aufgefüllt wird oder wenn der Luftfeuchtigkeitszielwert durch eine Änderung der Einstellung erhöht wird.

Pausieren des akustischen Alarms

Wenn ein akustischer Alarm ausgegeben wird, kann dieser durch kurzes Drücken der Standby-Taste stummgeschaltet werden. Durch erneutes kurzes Drücken der Standby-Taste kann die Stummschaltung des Alarms wieder deaktiviert werden. Andernfalls wird sie nach 120 Sekunden automatisch deaktiviert.

Regulierung von Kondensat

(siehe Diagramm )

Die Atemschläuche stündlich auf Kondensat kontrollieren, um eine übermäßige Ansammlung von mobilem Kondensat zu vermeiden.

Warnung: Wenn eine übermäßige Ansammlung von mobilem Kondensat im inspiratorischen Atemschlauch festgestellt wird, das überschüssige Kondensat bei Bedarf durch Anheben des inspiratorischen Atemschlauchs zurück in die Kammer ablassen. Es muss darauf geachtet werden, dass das Kondensat dabei nicht in Richtung des Patienten fließt. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.

Bei einem 2-Schlauchsystem mit Wasserfalle muss die Wasserfalle stündlich kontrolliert werden. Die Wasserfalle entleeren, wenn der Wasserstand (beinahe) die maximale Füllstandslinie erreicht hat.

Betrieb des Atemgasbefeuchters (Fortsetzung)

Auffüllen der Kammer (Alarm: Wasser kontrollieren)

Vorsicht: Der Wasserstand in der Befeuchterkammer muss regelmäßig und bei Auftreten des Alarms „Wasser kontrollieren“ überprüft werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder der Sicherheit kommen. Der Wasserverbrauch variiert je nach Flow- und Luftfeuchtigkeitseinstellung. Die Kammer bei Bedarf auffüllen.

Abschalten

Halten Sie die Standby-Taste zwei Sekunden lang gedrückt, um den Atemgasbefeuchter auszuschalten.

Aufbereitung

Warnung: Das Gerät nur gemäß den in diesem Abschnitt beschriebenen Anweisungen reinigen und desinfizieren. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung oder zu ernsthaften Verletzungen kommen.

Wirksamkeit und Sicherheit von Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren, die nicht in diesen Anweisungen beschrieben sind, liegen in der Verantwortung der zuständigen Einrichtung.

Reinigung**Erstbehandlung am Ort der Verwendung**

Bei Bedarf mit einem sauberen, nicht scheuernden Tuch abwischen, um größere Verschmutzungen zu entfernen.

Vorbereitung vor der Reinigung

- Sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt ist.
- Den Atemschlauch bzw. die Atemschläuche und den Heizdrahtanschluss abziehen.
- Die Kammer aus dem Gerät nehmen.
- Sicherstellen, dass die Abdeckung des Datenanschlusses geschlossen ist.

Automatisierte Reinigung Nicht zutreffend.

Manuelle Reinigung**Ausrüstung**

- Sauberes, nicht scheuerndes Tuch
- Mildes Reinigungsmittel

Kontraindikationen/Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät in keinerlei Flüssigkeiten eintauchen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät sprühen.

Anweisungen zur manuellen Reinigung

1. Die Reinigungslösung bei einer Temperatur von 55–60 °C entsprechend der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Konzentration mischen.
2. Ein sauberes Tuch mit der warmen Reinigungslösung befeuchten.
3. Alle Oberflächen des Geräts mindestens eine Minute lang – wenn nötig auch länger – gründlich abwischen, bis das Gerät sichtbar sauber ist.

Spülen

4. Ein sauberes Tuch mit Leitungswasser befeuchten.
5. Alle Oberflächen des Geräts gründlich abwischen.

Trocknen

6. Die Oberflächen des Geräts mit einem trockenen Tuch abwischen.
7. Das Gerät an der Luft trocknen lassen, bis es vollständig trocken ist.

Reinigungshäufigkeit Die Richtlinien der zuständigen Einrichtung befolgen.

Desinfektion

Desinfektion

Die Desinfektion sollte erst nach Abschluss der Reinigungsschritte erfolgen.

Ausrüstung

- Sauberes, nicht scheuerndes Tuch
- Lysol® Desinfektionstücher

Kontraindikationen/Vorsichtsmaßnahmen

- Kein Bleichmittel für die Oberflächen des Geräts verwenden.
- Das Gerät in keinerlei Flüssigkeiten eintauchen.
- Keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät sprühen.

Anweisungen zur Desinfektion

1. Das gereinigte und vollständig getrocknete Gerät mit Lysol® Desinfektionstüchern abwischen, bis die Oberflächen des Geräts sichtbar feucht sind.
2. Vier Minuten lang einwirken lassen. Wenn die Geräteoberflächen innerhalb dieser Zeit trocknen, mit einem weiteren Tuch mehr Desinfektionsmittel auftragen, um eine Einwirkzeit von mindestens vier Minuten sicherzustellen.

Spülen

3. Ein sauberes Tuch mit Leitungswasser befeuchten.
4. Das Gerät gründlich mit dem feuchten Tuch abwischen.

Trocknen

5. Die Geräteoberflächen mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen, bis sie sichtbar trocken sind.
6. Das Gerät an der Luft trocknen lassen, bis es vollständig trocken ist.

Wartung, Inspektion und Überprüfung

Das Gerät nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion einschalten und Folgendes überprüfen:

- Alle Anzeigen leuchten auf.
- Es ist ein Signalton zu hören.
- Alle Tasten können gedrückt werden.

Desinfektionshäufigkeit	Die Richtlinien der zuständigen Einrichtung befolgen.
--------------------------------	---

Sterilisation	Das Gerät muss nicht sterilisiert werden.
----------------------	---

Lagerung	Das Gerät sollte vor der Lagerung gereinigt und nach der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden, bevor es verwendet wird.
-----------------	---

Transport	Die Richtlinien der zuständigen Einrichtung befolgen.
------------------	---

Verpackung	Die Richtlinien der zuständigen Einrichtung befolgen.
-------------------	---

* Lysol ist eine Marke von Reckitt Benckiser LLC.

Inspektion

Der Atemgasbefeuchter und sein Zubehör erfordern keine vorbeugende Inspektion. Bei Fragen zur Inspektion des Atemgasbefeuchters wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Entsorgung

Der Atemgasbefeuchter muss am Ende seiner Lebensdauer gemäß den Richtlinien der zuständigen Einrichtung bzw. der örtlichen Behörden entsorgt werden. Zur Entsorgung des Zubehörs siehe die jeweilige Gebrauchsanleitung.

Fehlersuche

Alle Alarmer sind im Abschnitt „Alarmbeschreibung und -behebung“ auf Seite 84 beschrieben. Bei einem andauernden Alarm oder bei anderen Fehlern oder Fragen zur Fehlersuche und -behebung wenden Sie sich bitte an Ihre Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Technische Daten

Leistungsparameter

	Einstellung 1	Einstellung 2	Einstellung 3	Einstellung 4
Temperaturbereich Patientenende	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Luftfeuchtigkeitsleistung*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flowbereich (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(einschließlich einer Temperaturmessunsicherheit von 1 °C und einer Luftfeuchtigkeitsmessunsicherheit von 1 mg/L)				

* Luftfeuchtigkeitsleistung (außer bei Atemgasbefeuchteralarm, Stromausfall oder elektromagnetischer Störung)

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit der Umgebung	15–90 %
Druck	700–1060 hPa

Temperatur und Luftfeuchtigkeit für Gaseinlass

Temperatur	Mindesttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur Höchsttemperatur Gaseinlass: aktuelle Umgebungstemperatur +10 °C
Luftfeuchtigkeit	≤20 mg/L

Bedingungen für Transport und Lagerung



Transport und Lagerung:
Temperaturbegrenzung



Transport und Lagerung:
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Produktspezifikationen

Abmessungen (Atemgasbefeuchter)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 Zoll x 5,3 Zoll x 6,1 Zoll)
Gewicht (Atemgasbefeuchter)	1,7 kg (3,7 lb)
Versorgungsfrequenz	50/60 Hz
Nennspannung	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX steht für den Ländercode.
Zulässige Schwankungen der Netzspannung	+/- 10 %
Nennleistung	200 V A
Heizdrahtadapter: Spannung	22 V
Heizdrahtadapter: Strom	max. 35 W
Alarm-Schalldruckpegel	>45 dBA bei 1 m
Datenanschluss	Der Datenanschluss ist nur zur Verwendung durch das Produktions- und Wartungspersonal von Fisher & Paykel Healthcare bestimmt, um Gerätefehler, Warnprotokolle, Nutzungszeiten und Gerätedaten auszulesen.
Höchsttemperatur des abgegebenen Gases	43 °C
Maximale Oberflächentemperatur des Atemschlauchs (Anwendungsteil)	44 °C
Aufwärmzeit	<60 Minuten
Erwartete Lebensdauer des Atemgasbefeuchters	7 Jahre
Konformität mit folgenden Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Allgemeines	Vorgesehener Anwender ist der Patient.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das F&P 820 System erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit der Norm IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Anwender sollten bei der Installation und Verwendung des Geräts die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit in dieser Gebrauchsanweisung beachten.

Das F&P 820 System ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des F&P 820 Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das F&P 820 System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Aus diesem Grunde ist die HF-Strahlung des Geräts sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass das Gerät Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten hervorruft.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das F&P 820 System eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Gesundheitsfürsorge, außer in der Nähe von aktiven elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten und im HF-abgeschirmten Raum eines medizinisch-elektrischen Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

Klassifizierungen

Elektrische Klassifizierung	Klasse II, kontinuierlich
Klassifizierung von Atemgasbefeuchtern (ISO 80601-2-74)	Kategorie 1 (Einstellung 4) Kategorie 2 (Einstellungen 1 bis 3)
IP-Klassifizierung	IP21 Geschützt gegen das Eindringen von Fingern oder ähnlichen Objekten und geschützt gegen Tropfwasser
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil vom Typ BF

Alarmsignale

Der F&P 820 Atemgasbefeuchter verfügt über akustische und visuelle Alarmer, die den Anwender vor einer Unterbrechung der Therapie warnen.

- Visueller Alarm – die dem Alarmzustand entsprechende Anzeige leuchtet auf:
 - Bei einem Alarmzustand niedriger Priorität leuchtet die Anzeige durchgehend gelb.
 - Bei einem Alarmzustand mittlerer Priorität blinkt die Anzeige gelb.
- Akustischer Alarm – ist nur bei Alarmzuständen mittlerer Priorität aktiv; es werden drei Pieptöne ausgegeben, die alle fünf Sekunden wiederholt werden.

Alle Alarmer wurden so konzipiert, dass sie in einem Umkreis von 1 m um den Atemgasbefeuchter herum erkannt werden können.

Da der F&P 820 Atemgasbefeuchter keine Patientenüberwachung bietet, werden diese Alarmer als technische Indikatoren für die Leistung des Atemgasbefeuchters betrachtet.

Überprüfen der Alarmfunktionalität

Um die Funktionsfähigkeit des Alarmsystems beim Einschalten des Atemgasbefeuchters zu überprüfen, muss kontrolliert werden, ob alle Einstellungs- und Alarmanzeigen beim Einschalten aufleuchten und ein Signalton zu hören ist. Der Anwender sollte sich während der Überprüfung in einem Umkreis von <1 m zum Atemgasbefeuchter aufhalten.

Technische Daten (Fortsetzung)

Alarmbeschreibung und -behebung

In der nachstehenden Tabelle sind die möglichen Alarmzustände zusammen mit der jeweiligen Priorität und den erforderlichen Maßnahmen aufgeführt.

Es ist möglich, dass mehrere Alarmzustände gleichzeitig auftreten. Unter diesen Bedingungen nutzt der Atemgasbefeuchter ein internes Rangsystem, um die Alarmer mit der höchsten Priorität anzuzeigen.

Vorsicht: Alarmer müssen überwacht und durch Ergreifen der jeweils erforderlichen Maßnahmen behoben werden. Werden die für den jeweiligen Alarmzustand erforderlichen Maßnahmen nicht ergriffen, kann dies die Leistung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden.

Anzeige	Alarmzustand	Erforderliche Maßnahme
 Wasser kontrollieren	Die Alarmanzeige leuchtet gelb, wenn das Wasser in der Befeuchterkammer zur Neige geht. Priorität Niedrig Verzögerung <60 Min. Die Alarmanzeige blinkt gelb und der akustische Alarm wird aktiviert, wenn das Wasser in der Befeuchterkammer zur Neige geht. Priorität Mittel Verzögerung <3 Std.	Befüllen Sie die Befeuchterkammer mit Wasser. Befüllen Sie die Befeuchterkammer mit Wasser. Wenn Sie die Standby-Taste drücken, wird der akustische Alarm für 120 Sekunden unterbrochen.
 Vorsicht	Die Alarmanzeige blinkt gelb und der akustische Alarm wird aktiviert, was darauf hinweist, dass einer der folgenden beiden Zustände vorliegt bzw. beide Zustände vorliegen: a. Der Atemgasbefeuchter wird bei einer Umgebungstemperatur von mehr als 39 °C betrieben oder die Netzspannung liegt außerhalb des erwarteten Bereichs. b. Es wurde ein Hardwarefehler festgestellt. Priorität Mittel Verzögerung <10 Min. Die Alarmanzeige leuchtet durchgehend gelb und zeigt damit an, dass das Gerät außerhalb der Nennbetriebsbedingungen arbeitet und die Therapie möglicherweise nicht optimal ist. Priorität Niedrig Verzögerung <30 Min.	Vergewissern Sie sich, dass der Atemgasbefeuchter innerhalb der Betriebsbedingungen betrieben wird, die auf Seite 82 dieser Gebrauchsanweisungen angegeben sind.* Wenn Sie die Standby-Taste drücken, wird der akustische Alarm für 120 Sekunden unterbrochen. Vergewissern Sie sich, dass der Atemgasbefeuchter innerhalb der Betriebsbedingungen betrieben wird, die auf Seite 82 dieser Gebrauchsanweisungen angegeben sind.*
 Heizdraht überprüfen	Die Alarmanzeige leuchtet durchgehend gelb und zeigt damit an, dass bei der höchsten Luftfeuchtigkeitseinstellung kein kompatibler Heizdrahtanschlusses erkannt wird. Oder Es wurde ein inkompatibler Heizdraht erkannt. Priorität Niedrig Verzögerung <5 s	Verbinden Sie den Heizdrahtanschluss mit dem Atemschlauch und vergewissern Sie sich, dass die Anzeige des Heizdrahtanschlusses aufleuchtet.*
 Akustischer Alarm pausiert	Die Alarmanzeige leuchtet durchgehend gelb und zeigt damit an, dass der akustische Alarm unterbrochen wurde. Priorität Nicht zutreffend Verzögerung <5 s	Keine Maßnahme erforderlich.

* Sollten Alarmer weiterhin auftreten, schalten Sie den Atemgasbefeuchter aus, trennen Sie ihn vom Stromnetz und wenden Sie sich an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

Übersicht über die akustischen Signale

Akustische Alarmsignale	Alarme mittlerer Priorität	3 Pieptöne (sich wiederholend)
Akustische Informationssignale	Audio-Pause	1 Piepton
	Einschalten	1 Piepton
	Einstellung ändern	1 Piepton
	Wechsel in den Standby-Modus	2 Pieptöne

Symbolerläuterungen

 Gebrauchsanleitung befolgen Die Farben* des Symbols sind: Hintergrundfarbe: blau Graphisches Symbol: weiß	 Hersteller und Herstellungsdatum	 Warnung – heiße Oberfläche Die Farben* des Symbols sind: Hintergrundfarbe: gelb Dreieckiges Band: schwarz Graphisches Symbol: schwarz	 Anwendungsteil vom Typ BF	 Gerät der Klasse II
IP21 IP-Klassifizierung	 Artikelnummer	 Chargenbezeichnung	 Seriennummer	 Medizinprodukt
 CE-1023 CE-Kennzeichnung	 Wiederverwertbar	 Vor Nässe schützen	 Zerbrechlich, vorsichtig handhaben	 Oben
 Transport und Lagerung: Temperaturbegrenzung	 WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte)	 Transport und Lagerung: Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	
 Importeur	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importeur	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importeur	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

* Farben der Sicherheitssymbole gemäß ISO 3864-1

Πριν ξεκινήσετε

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα F&P 820, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες ασφαλείας και διαμόρφωσης που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και σε όλα τα έγγραφα που συνοδεύουν τα εξαρτήματα του συστήματος F&P 820.

Εάν η συσκευή ή τα παρελκόμενά της δεν λειτουργούν σύμφωνα με το παρόν έγγραφο, επικοινωνήστε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare. Φυλάξτε αυτό το έγγραφο σε ασφαλές μέρος, ώστε να μπορείτε να ανατρέξετε σε αυτό αργότερα αν χρειαστεί.

Περιεχόμενα

Προοριζόμενη χρήση (Ενδείξεις χρήσης).....	86
Επισκόπηση συστήματος.....	87
Αρχή λειτουργίας.....	87
Χειριστήρια και ενδείξεις.....	87
Προειδοποιήσεις.....	88
Διαμόρφωση συστήματος	
Εγκατάσταση υγραντήρα.....	88
Θάλαμος ύγρανσης (MR325), διαμόρφωση και χρήση.....	89
Αναπνευστικοί σωλήνες, διαμόρφωση.....	89
Σύνδεσμος θερμαντικού καλωδίου.....	90
Λειτουργία υγραντήρα.....	90
Έλεγχοι κατά την ενεργοποίηση και την εκκίνηση.....	90
Αλλαγή ρύθμισης υγρασίας.....	91
Χρόνος προθέρμανσης.....	91
Παύση ηχητικού συναγερμού.....	91
Διαχείριση συμπυκνώματος.....	91
Επαναπλήρωση θαλάμου (συναγερμός Ελέγξτε το νερό).....	92
Τερματισμός.....	92
Επανεπεξεργασία.....	92
Καθαρισμός.....	92
Απολύμανση.....	93
Συντήρηση.....	93
Απόρριψη.....	93
Επίλυση προβλημάτων.....	93
Τεχνικές πληροφορίες.....	94
Ορισμοί συμβόλων.....	97

Προοριζόμενη χρήση (Ενδείξεις χρήσης)

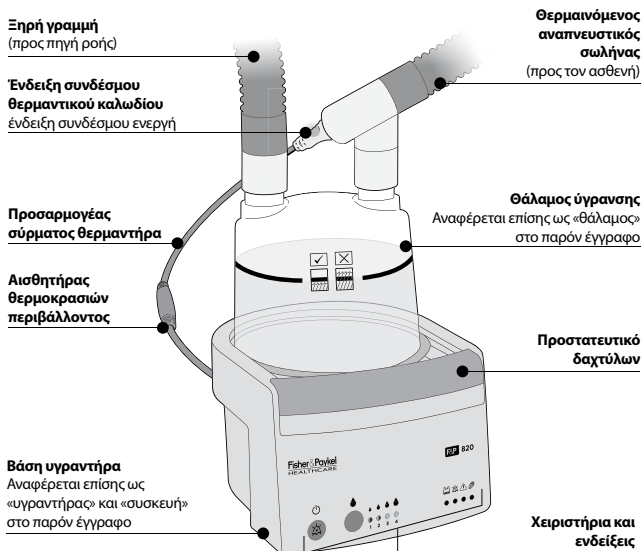
Το σύστημα F&P 820 προορίζεται για την παροχή θεραπευτικών επιπέδων θερμότητας και υγρασίας στα εισπνεόμενα αναπνευστικά αέρια ενός ασθενούς όταν χρησιμοποιείται σύστημα συνεχούς ή διαλείποντος αναπνευστήρα ή συνεχής ροή αερίου.

Αυτό το σύστημα προορίζεται τόσο για μη επεμβατικές όσο και για επεμβατικές θεραπείες.

Η προσθήκη θερμότητας και υγρασίας στην παροχή ψυχρών και ξηρών αναπνευστικών αερίων που παρέχονται μέσω μη επεμβατικού ή επεμβατικού αερισμού είναι ευεργετική για την πρόληψη της ξήρανσης των αεραγωγών του ασθενούς.

Αυτό το σύστημα έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες και παιδιά (εξαιρουμένων των νεογνών) σε νοσοκομεία, κέντρα μακροχρόνιας φροντίδας και κατ' οίκον, υπό τη συνταγογράφηση ειδικευμένων επαγγελματιών υγείας.

Επισκόπηση συστήματος



Αρχή λειτουργίας

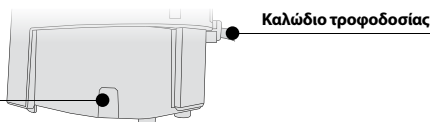
Το σύστημα F&P 820 παρέχει θερμότητα και υγρασία στα αναπνευστικά αέρια περνώντας το αέριο μέσω ενός θαλάμου ύγρανσης και ενός θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα.

Χειριστήρια και ενδείξεις

-  **Ελέγξτε το νερό** Υποδεικνύει ότι ο θάλαμος μπορεί να χρειάζεται επαναπλήρωση
-  **Ηχητικός συναγερμός σε παύση** Υποδεικνύει ότι ο ηχητικός συναγερμός έχει τεθεί σε παύση
-  **Προσοχή** Υποδεικνύει σφάλμα υγραντήρα
-  **Ελέγξτε το σύρμα θερμαντήρα** Υποδεικνύει πρόβλημα του αναπνευστικού σωλήνα, βλ. «Περιγραφή συναγερμών» στη σελίδα 96 για λεπτομέρειες
-  **Ενδείξεις ρύθμισης** Δείχνει την επιλεγμένη ρύθμιση θερμοκρασίας (υγρασίας)
-  **Κουμπί ρύθμισης** Επιλέγει την επιθυμητή ρύθμιση θερμοκρασίας (υγρασίας)
-  **Κουμπί αναμονής** Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τον υγραντήρα και θέτει σε παύση τον ηχητικό συναγερμό

Θύρα δεδομένων

Για χρήση μόνο από το προσωπικό παραγωγής και σέρβις της Fisher & Paykel Healthcare



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Απομακρύνετε τυχόν πηγές ανάφλεξης, όπως τσιγάρα, ανοιχτή φλόγα ή υλικά που αναφλέγονται εύκολα σε υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου, από την περιοχή του υγραντήρα και των παρελκομένων του. Μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Η λειτουργία χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας, ή εξοπλισμού βραχέων κυμάτων ή μικροκυμάτων κοντά στον υγραντήρα μπορεί να έχει αρνητική επίπτωση στη απόδοση του υγραντήρα. Ο υγραντήρας πρέπει να απομακρύνεται από την περιοχή τέτοιου εξοπλισμού.
- Η λειτουργία του υγραντήρα εκτός των συνιστώμενων συνθηκών λειτουργίας (όπως αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης) μπορεί να μειώσει την απόδοση του υγραντήρα ή να διακυβεύσει την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής πρόκλησης βλάβης στον ασθενή.
- Αυτός ο υγραντήρας έχει σχεδιαστεί και εγκριθεί αποκλειστικά για χρήση με παρελκόμενα εγκεκριμένα από τη Fisher & Paykel Healthcare. Η χρήση μη εγκεκριμένων παρελκομένων με τον υγραντήρα μπορεί να μειώσει την απόδοση του υγραντήρα ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης της δυνητικής πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Η χρήση αυτού του υγραντήρα παρακείμενα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή θα μπορούσε να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, αυτός ο υγραντήρας και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του υγραντήρα, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτής της συσκευής.
- Μην επιχειρήσετε εργασίες σέρβις στον υγραντήρα, καθώς δεν έχει σχεδιαστεί για να συντηρείται. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση του υγραντήρα ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Μην τροποποιείτε τον υγραντήρα ή τα παρελκόμενά του με κανένα τρόπο. Μη συμμόρφωση καθιστά άκυρη την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τη συσκευή και μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις ηλεκτρικές συνδέσεις και τον ασθενή. Μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης.
- Ο συνταγογράφος ιατρός ή ο υπεύθυνος οργανισμός φέρει την ευθύνη για τη συμβατότητα της πηγής ροής, του προσαρμοστή ασθενούς και άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα F&P 820 για τη χορήγηση κλινικής θεραπείας σε έναν ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει τη διασφάλιση της ύπαρξης κατάλληλης οδού εκπνευστικών αερίων για την αποφυγή της συσσώρευσης CO₂ που θα μπορούσε να οδηγήσει σε υπερκαπνία, καθώς και της ύπαρξης κατάλληλου ελέγχου ή ανακούφισης της πίεσης για την αποφυγή πίεσης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε βαρότραυμα.

Σημειώσεις

- Παρακαλούμε απευθύνετε ερωτήματα σχετικά με τη ρύθμιση, την αντιμετώπιση προβλημάτων, το σέρβις, την επισκευή και τυχόν απροσδόκητη λειτουργία του υγραντήρα ή των παρελκομένων στον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.
- Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας.

Εγκατάσταση υγραντήρα

Ο υγραντήρας πρέπει να εγκαθίσταται σε μια επίπεδη, σταθερή επιφάνεια ή να τοποθετείται σε κατάλληλη βάση ιατρικού εξοπλισμού, βάση στήριξης ή ράγα ιατρικού εξοπλισμού με εγκεκριμένο στήριγμα τοποθέτησης.

Τοποθετήστε τον υγραντήρα σε τέτοια θέση, ώστε το σημείο σύνδεσης του καλωδίου τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος να είναι εύκολα προσβάσιμο και να μπορεί να αποσυνδεθεί εύκολα.

Εάν το σύστημα ύγρανσης έχει αποθηκευτεί εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασιών περιβάλλοντος λειτουργίας, το σύστημα πρέπει να παραμένει για 24 ώρες εντός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασιών λειτουργίας πριν από τη χρήση.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην παροχή ρεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο τροφοδοσίας για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε τον υγραντήρα εάν υπάρχει ορατή ζημιά στο καλώδιο τροφοδοσίας. Μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Εγκαταστήστε τον υγραντήρα μακριά από πηγές θερμότητας, όπως άμεσο ηλιακό φως, θερμάστρες ακτινοβολίας, τζάκια, φούρνους και βραστήρες, και πηγές ψύξης, όπως αφυγραντήρες, ανεμιστήρες, κλιματιστικά και εξαεριστήρες. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση του υγραντήρα ή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Τοποθετήστε τον υγραντήρα σε μια οριζόντια επίπεδη επιφάνεια έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι ο θάλαμος είναι επίπεδος και ότι οι οπές εξαερισμού στη βάση του υγραντήρα δεν φράσσονται. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Τοποθετείτε πάντα τον θάλαμο χαμηλότερα από το άκρο του αναπνευστικού σωλήνα προς τον ασθενή. Αυτή η διαμόρφωση επιτρέπει την αποστράγγιση του συμπυκνώματος μακριά από τον ασθενή και προς τον θάλαμο νερού. Μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Εάν απαιτείται, για την απομόνωση του υγραντήρα από το ηλεκτρικό δίκτυο, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την παροχή ρεύματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τον υγραντήρα σε συνδυασμό με ηλεκτρικά καλώδια επέκτασης, πολύπριζα ή άλλους προσαρμογείς ρεύματος.
- Στο περιβάλλον κατ' οίκον χρήσης, κατά περίπτωση, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι που μπορεί να προκύψουν από παιδιά, παράσιτα και κατοικίδια ζώα.

Θάλαμος ύγρανσης (MR325), διαμόρφωση και χρήση(βλ. διάγραμμα **A**)**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Πριν από τη διαμόρφωση ή τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τον θάλαμο για ζημιές (π.χ. ρωγμές ή παραμόρφωση), ρύπους, έμφραξη ή επιμόλυνση. Αντικαταστήστε τον θάλαμο εάν έχει υποστεί ζημιά, ρυπανθεί, φράξει ή επιμολυνθεί. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Η επιφανειακή θερμοκρασία της θερμαντικής πλάκας μπορεί να υπερβεί τους 80 °C. Για την αποφυγή δερματικών εγκαυμάτων:
 - ο μην αγγίζετε την καυτή επιφάνεια της θερμαντικής πλάκας ή της βάσης του θαλάμου
 - ο διασφαλίστε ότι ο θάλαμος είναι πλήρως τοποθετημένος και προφυλαγμένος με ασφάλεια μέσω του προστατευτικού δαχτύλου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένο νερό κατά USP (Φαρμακοποιία των ΗΠΑ) για να γεμίσετε τον θάλαμο μέχρι την επισημασμένη στάθμη πλήρωσης. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση.
- Μην προσθέτετε ουσίες στο νερό του θαλάμου (π.χ. ουσίες με βάση αρωματικές ενώσεις, αρωματικά έλαια ή φάρμακα για μη επεμβατικές θεραπείες μάσκας), καθώς αυτό μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις.

Σημείωση

- Μην γεμίζετε τον θάλαμο πέρα από την επισημασμένη στάθμη πλήρωσης.

Αναπνευστικοί σωλήνες, διαμόρφωση**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Πριν από τη διαμόρφωση ή τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά τους αναπνευστικούς σωλήνες και οποιαδήποτε προσαρτημένα παρελκόμενα για ζημιές (ρωγμές, τέντωμα ή παραμόρφωση), ρύπους, έμφραξη ή επιμόλυνση. Αντικαταστήστε τους αναπνευστικούς σωλήνες εάν έχουν υποστεί ζημιά, ρυπανθεί, φράξει ή επιμολυνθεί. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Διασφαλίστε ότι οι αναπνευστικοί σωλήνες είναι σωστά συνδεδεμένοι ώστε να διευκολύνεται η επαρκής χορήγηση αναπνευστικών αερίων στον ασθενή. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.
- Για την αποφυγή στραγγαλισμού ή παραπατήματος, βεβαιωθείτε ότι οι αναπνευστικοί σωλήνες και το καλώδιο τροφοδοσίας είναι τοποθετημένα με τακτοποιημένο τρόπο μακριά από το δάπεδο και τον ασθενή, ώστε να μην μπλέκονται ή τυλίγονται γύρω από τα άκρα ή τον λαιμό.

Αναπνευστικοί σωλήνες, διαμόρφωση (συνέχεια)**ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Μην καλύπτετε τους αναπνευστικούς σωλήνες (π.χ. με κουβέρτα). Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

Σημειώσεις

- Προσέξτε τη διάταξη των αναπνευστικών σωλήνων κατά τη διάρκεια της διαμόρφωσης. Αποφύγετε το τέντωμα, την παραμόρφωση ή τη συστολή (δηλ. τις απότομες κάμψεις) των αναπνευστικών σωλήνων.
- Ο αναπνευστικός σωλήνας μπορεί να συνοδεύεται από παρελκόμενα. Τα παρελκόμενα μπορεί να είναι ή να μην είναι απαραίτητα ανάλογα με το συγκεκριμένο σενάριο χρήσης.

Μονού σκέλους (820A10)(βλ. διάγραμμα **B**)**Διπλού σκέλους (820A21)**(βλ. διάγραμμα **C**)

Διασφαλίστε τα ακόλουθα:

- Η ξηρή γραμμή είναι συνδεδεμένη μεταξύ της πηγής ροής και μιας εξόδου του θαλάμου.
- Το άκρο συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου του θερμαινόμενου αναπνευστικού σωλήνα είναι συνδεδεμένο με την άλλη έξοδο του θαλάμου.

Οποιοσδήποτε από τους δύο σωλήνες μπορεί να συνδεθεί σε οποιαδήποτε από τις δύο εξόδους του θαλάμου.

Σύνδεσμος θερμαντικού καλωδίου(βλ. διάγραμμα **D**)

Διασφαλίστε ότι ο σύνδεσμος θερμαντικού καλωδίου είναι συνδεδεμένος στον αναπνευστικό σωλήνα πριν από τη χρήση.

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τις εκτεθειμένες ηλεκτρικές συνδέσεις του συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου και τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Τοποθετήστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας περιβάλλοντος έτσι ώστε να μην αγγίζει την καυτή επιφάνεια του υγραντήρα ή του θαλάμου κατά τη διάρκεια της χρήσης. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να διακυβεύσει την ασφάλεια.

Λειτουργία υγραντήρα

Προειδοποίηση: Πριν από τη λειτουργία του υγραντήρα, βεβαιωθείτε ότι η πηγή ροής είναι συνδεδεμένη, ενεργοποιημένη και ρυθμισμένη εντός των ρυθμίσεων ροής που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Μη συμμόρφωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Έλεγχοι κατά την ενεργοποίηση και την εκκίνηση(βλ. διάγραμμα **E**)

Προσοχή: Ο χειριστής πρέπει να εκτελεί έναν έλεγχο κατά την εκκίνηση **ΚΑΘΕ ΦΟΡΑ** που χρησιμοποιείται ο υγραντήρας ώστε να διασφαλίζεται ότι το ηχείο και οι φωτεινές ενδείξεις του υγραντήρα λειτουργούν.

Ενεργοποίηση

Ενεργοποιήστε τον υγραντήρα πατώντας το κουμπί αναμονής και εκτελώντας τον έλεγχο κατά την εκκίνηση. Εάν απαιτείται, ο έλεγχος κατά την εκκίνηση μπορεί να επαναληφθεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον υγραντήρα.

Έλεγχοι κατά την εκκίνηση

Για να εκτελέσετε τον έλεγχο κατά την εκκίνηση, ενεργοποιήστε τον υγραντήρα και **ΑΚΟΥΣΤΕ ΕΝΑ ΗΧΗΤΙΚΟ ΣΗΜΑ ΚΑΙ, ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΟΤΙ ΚΑΙ ΟΙ 8 ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ** καθώς ανάβουν από αριστερά προς τα δεξιά.

Στη συνέχεια, ο υγραντήρας θα εισέλθει στο στάδιο προθέρμανσης.

Ελέγξτε ότι ανάβει η ενδεικτική λυχνία του συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου για να επιβεβαιώσετε ότι η σύνδεση με τον θερμαινόμενο αναπνευστικό σωλήνα ήταν επιτυχής.

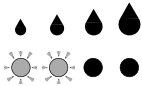
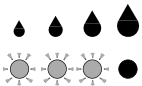
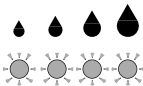
Μην χρησιμοποιείτε τον υγραντήρα εάν:

- το ηχητικό σήμα δεν ακούγεται κατά τη διάρκεια του ελέγχου κατά την εκκίνηση
- οποιοσδήποτε φωτεινός ενδείξεις δεν ανάβουν κατά τη διάρκεια του ελέγχου κατά την εκκίνηση.

Εάν αντιμετωπίσετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Αλλαγή ρύθμισης υγρασίας

Πατήστε σύντομα το κουμπί ρύθμισης για να αλλάξετε τη ρύθμιση υγρασίας (θερμοκρασίας). Η επιλεγμένη ρύθμιση υποδεικνύεται από τον αριθμό των αναμμένων ενδεικτικών λυχνιών ρύθμισης, όπως φαίνεται παρακάτω.

Ρύθμιση 1	Ρύθμιση 2	Ρύθμιση 3	Ρύθμιση 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

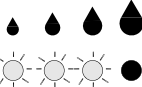
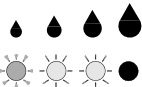
Ανατρέξτε στο τμήμα «Παράμετροι απόδοσης» στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές» για λεπτομέρειες σχετικά με τις εξόδους υγρασίας και θερμοκρασίας για κάθε ρύθμιση.

Προσοχή: Για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον ασθενή, διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί η ρύθμιση 4 για έναν τρόπο λειτουργίας θεραπείας που απαιτεί έξοδο υγρασίας >33 mg/L.

Χρόνος προθέρμανσης

Το σύστημα F&P 820 απαιτεί κάποιον χρόνο για να φτάσει στην επιλεγμένη ρύθμιση υγρασίας, που αναφέρεται ως χρόνος προθέρμανσης. Κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, οι ενδείξεις ρύθμισης θα εμφανίζουν ένα κινούμενο γραφικό που σβήνει σταδιακά.

Οι ενδείξεις ρύθμισης θα ανάψουν σταθερά καθώς ο υγραντήρας φτάνει στους στόχους υγρασίας (θερμοκρασίας) της επιλεγμένης ρύθμισης.

κινούμενο γραφικό προθέρμανσης	η προθέρμανση ολοκληρώθηκε
 1 2 3 4	 1 2 3 4

➔ Ρύθμιση 3

Μόλις ολοκληρωθεί η φάση προθέρμανσης, το σύστημα F&P 820 θα παρέχει τη στοχευόμενη υγρασία της επιλεγμένης ρύθμισης. Ο υγραντήρας μπορεί να εισέλθει εκ νέου στη φάση προθέρμανσης όταν ο θάλαμος επαναπληρωθεί ή εάν ο στόχος υγρασίας αυξηθεί μέσω αλλαγής της ρύθμισης.

Παύση ηχητικού συναγερμού

Όταν υφίσταται, ο ηχητικός συναγερμός μπορεί να τεθεί σε σίγαση πατώντας σύντομα το κουμπί αναμονής. Η παύση συναγερμού μπορεί να απενεργοποιηθεί πατώντας ξανά σύντομα το κουμπί αναμονής. Διαφορετικά, θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 120 δευτερόλεπτα.

Διαχείριση συμπτωμάτων

(βλ. διάγραμμα 9)

Παρακολουθείτε τους αναπνευστικούς σωλήνες για συμπτώματα σε ωριαία βάση για να αποφύγετε την υπερβολική συσσώρευση κινούμενου συμπτωμάτων.

Προειδοποίηση: Εάν διαπιστωθεί υπερβολική συσσώρευση κινούμενου συμπτωμάτων στον αναπνευστικό σωλήνα εισπνοής, αποστραγγίστε το πλεονάζον συμπτωμάτων πίσω στον θάλαμο, όπως απαιτείται, ανασκλώνοντας τον αναπνευστικό σωλήνα εισπνοής, προσέχοντας να μην αφήσετε το συμπτωμάτων να μετακινηθεί προς τον ασθενή. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Για διαμόρφωση αναπνευστικού σωλήνα διπλού σκέλους με υδατοπαγίδα, ελέγχετε την υδατοπαγίδα σε ωριαία βάση. Αδειάστε την υδατοπαγίδα εάν η στάθμη του νερού βρίσκεται στη γραμμή μέγιστης στάθμης πλήρωσης ή πλησιάζει σε αυτήν.

Λειτουργία υγραντήρα (συνέχεια)

Επαναπλήρωση θαλάμου (συναγερμός Ελέγξτε το νερό)

Προσοχή: Ελέγχετε τη στάθμη του νερού στον θάλαμο ύγρανσης περιοδικά και όταν εμφανίζεται συναγερμός για έλεγχο του νερού. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να διακυβεύσει την ασφάλεια. Η κατανάλωση νερού ποικίλλει ανάλογα με τη ρύθμιση της ροής και της υγρασίας. Επαναπληρώνετε όπως απαιτείται.

Τερματισμός

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί αναμονής για δύο δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε τον υγραντήρα.

Επανεπεξεργασία

Προειδοποίηση: Καθαρίζετε και απολυμαίνετε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Μη συμμόρφωση μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια διαδικασιών καθαρισμού ή/και απολύμανσης που δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες παραμένουν στην ευθύνη του υπεύθυνου οργανισμού.

Καθαρισμός**Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης**

Εάν απαιτείται, σκουπίστε με ένα καθαρό, μη λειαντικό πανί για να αφαιρέσετε σημαντικές ποσότητες ρύπων.

Προετοιμασία πριν τον καθαρισμό

- Διασφαλίστε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και αποσυνδεδεμένη από την παροχή ρεύματος.
- Αφαιρέστε τον αναπνευστικό σωλήνα ή τους σωλήνες και αποσυνδέστε τον σύνδεσμο θερμαντικού καλωδίου.
- Αφαιρέστε τον θάλαμο από τη συσκευή.
- Ελέγξτε ότι το κάλυμμα της θύρας δεδομένων βρίσκεται στη θέση του.

Αυτοματοποιημένος

Δεν εφαρμόζεται.

καθαρισμός

Χειροκίνητος καθαρισμός**Εξοπλισμός**

- Καθαρό, μη λειαντικό πανί
- Ήπιο απορρυπαντικό

Ανтенδείξεις/συστάσεις προσοχής

- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στη συσκευή.

Οδηγίες χειροκίνητου καθαρισμού

1. Αναμείξτε το διάλυμα καθαρισμού σε θερμοκρασία 55–60 °C, σύμφωνα με τη συνιστώμενη συγκέντρωση του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με το ζεστό διάλυμα απορρυπαντικού.
3. Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής για τουλάχιστον ένα λεπτό ή και περισσότερο εάν απαιτείται ώστε η συσκευή να είναι ορατά καθαρή.

Ξέπλυμα

4. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με νερό βρύσης.
5. Σκουπίστε σχολαστικά όλες τις επιφάνειες της συσκευής.

Στέγνωμα

6. Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα στεγνό πανί.
7. Αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα μέχρι να είναι εντελώς στεγνές.

Συχνότητα καθαρισμού Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού.

Απολύμανση

Απολύμανση

Η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά την ολοκλήρωση των βημάτων καθαρισμού.

Εξοπλισμός

- Καθαρό, μη λειαντικό πανί.
- Απολυμαντικά πανάκια Lysol®*.

Αντενδείξεις/συστάσεις προσοχής

- Μην χρησιμοποιείτε χλωρίνη στις επιφάνειες της συσκευής.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στη συσκευή.

Οδηγίες απολύμανσης

1. Σκουπίστε την καθαρισμένη και στεγνή συσκευή με απολυμαντικά πανάκια Lysol® μέχρι οι επιφάνειες της συσκευής να είναι ορατά υγρές.
2. Περιμένετε για τέσσερα λεπτά. Εάν οι επιφάνειες της συσκευής στεγνώσουν μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα, χρησιμοποιήστε ένα άλλο πανάκι για να εφαρμόσετε περισσότερο απολυμαντικό, ώστε να παραμείνουν υγρές για τουλάχιστον τέσσερα λεπτά.

Ξέπλυμα

3. Υγράνετε ένα καθαρό πανί με νερό βρύσης.
4. Σκουπίστε σχολαστικά τη συσκευή με το υγρό πανί.

Στέγνωμα

5. Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα καθαρό και στεγνό πανί μέχρι να είναι ορατά στεγνές.
6. Αφήστε να στεγνώσουν με τον αέρα μέχρι να είναι εντελώς στεγνές.

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή

Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού και της απολύμανσης, ενεργοποιήστε τη συσκευή και ελέγξτε ότι:

- όλες οι ενδείξεις ανάβουν
- ακούγεται ηχητικό σήμα
- όλα τα κουμπιά μπορούν να πατηθούν.

Συχνότητα απολύμανσης Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού.

Αποστείρωση Η συσκευή δεν απαιτεί αποστείρωση.

Αποθήκευση Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται πριν από την αποθήκευση και να απολυμαίνεται πριν από τη χρήση μετά την αποθήκευση.

Μεταφορά Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού.

Συσκευασία Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού.

*Το Lysol είναι εμπορικό σήμα της Reckitt Benckiser LLC.

Συντήρηση

Ο υγραντήρας και τα παρελκόμενά του δεν απαιτούν προληπτική συντήρηση. Για ερωτήσεις σχετικά με τη συντήρηση του υγραντήρα, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Απόρριψη

Στο τέλος της διάρκειας ζωής του, απορρίψτε τον υγραντήρα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του υπεύθυνου οργανισμού ή των τοπικών αρχών. Για την απόρριψη των παρελκομένων, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης τους.

Επίλυση προβλημάτων

Για οποιοσδήποτε συναγερμό, ανατρέξτε στην ενότητα Περιγραφή και επίλυση συναγερμών, στη σελίδα 96. Εάν ο συναγερμός επιμένει ή για οποιαδήποτε άλλα σφάλματα και ερωτήσεις σχετικά με την επίλυση προβλημάτων, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Τεχνικές πληροφορίες

Παράμετροι απόδοσης

	Ρύθμιση 1	Ρύθμιση 2	Ρύθμιση 3	Ρύθμιση 4
Εύρος θερμοκρασίας στο άκρο προς τον ασθενή	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Απόδοση υγρασίας*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Εύρος ροής (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(συμπεριλαμβανομένης αβεβαιότητας μέτρησης θερμοκρασίας 1 °C και αβεβαιότητας μέτρησης υγρασίας 1 mg/L)				

*Απόδοση υγρασίας (εκτός από την περίπτωση συναγερμού υγραντήρα, διακοπής ρεύματος ή ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής)

Συνθήκες λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	18–26 °C (64–79 °F)
Σχετική υγρασία περιβάλλοντος	15–90%
Πίεση	700–1060 hPa

Θερμοκρασία και υγρασία αερίου εισόδου

Θερμοκρασία	Ελάχιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος Μέγιστη θερμοκρασία αερίου εισόδου: Τρέχουσα θερμοκρασία περιβάλλοντος + 10 °C
Υγρασία	≤20 mg/L

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης



Περιορισμός θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης



Περιορισμός υγρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης

Προδιαγραφές προϊόντος

Διαστάσεις (υγραντήρας)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Βάρος (υγραντήρας)	1,7 kg (3,7 lb)
Συχνότητα παροχής	50/60 Hz
Ονομαστική τάση παροχής	820AXX 230 V 820JXX 115 V
	820GXX 100 V 820PXX 127 V Το XX αντιπροσωπεύει τον κωδικό χώρας
Επιτρεπόμενη διακύμανση τάσης παροχής	+/-10%
Ονομαστική ισχύς	200 VA
Τάση προσαρμογέα σύρματος θερμαντήρα	22 V
Ισχύς προσαρμογέα σύρματος θερμαντήρα	35 W μέγ.
Συναγερμός επιπέδου ηχητικής πίεσης	>45 dBA στο 1 m
Θύρα δεδομένων	Η θύρα δεδομένων προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο από το προσωπικό παραγωγής και σέρβις της Fisher & Paykel Healthcare για την ανάγνωση ασφαμάτων της συσκευής, αρχείων καταγραφής προειδοποιήσεων, χρόνων χρήσης και δεδομένων εξοπλισμού.
Μέγιστη θερμοκρασία χορηγούμενου αερίου	43 °C
Μέγιστη επιφανειακή θερμοκρασία αναπνευστικού σωλήνα (εφαρμοζόμενο μέρος)	44 °C
Χρόνος προθέρμανσης	<60 λεπτά
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής υγραντήρα	7 έτη
Έχει σχεδιαστεί ώστε να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των	IEC 60601-1:2005 + A1:2012
	IEC 60601-2:2014 + A1:2020
	IEC 60601-1-11:2015
	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
	ISO 80601-2-74:2017
Γενικά	Ο ασθενής είναι προοριζόμενος χειριστής.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Το σύστημα F&P 820 συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας του προτύπου IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Οι χρήστες πρέπει να εγκαθιστούν και να χρησιμοποιούν τη συσκευή σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Το σύστημα F&P 820 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος F&P 820 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα F&P 820 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα F&P 820 είναι κατάλληλο για χρήση στο περιβάλλον επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής και στο περιβάλλον κατ' οίκον φροντίδας υγείας, εκτός από τον χώρο κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και τη θωρακισμένη από ραδιοσυχνότητες αίθουσα ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.

Ταξινομήσεις

Ηλεκτρική ταξινόμηση	Κατηγορία II, συνεχής
Ταξινόμηση υγραντήρα (ISO 80601-2-74)	Κατηγορία 1 (Ρύθμιση 4) Κατηγορία 2 (Ρυθμίσεις 1 έως 3)
Ταξινόμηση IP	IP21 Προστατεύεται από τη διείσδυση δακτύλων ή παρόμοιων αντικειμένων και προστατεύεται από υγρά που στάζουν
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF

Σήματα συναγερμού

Ο υγραντήρας F&P 820 διαθέτει ηχητικούς και οπτικούς συναγερμούς που προειδοποιούν τον χρήστη σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας.

- Οπτικός συναγερμός – η ένδειξη που αντιστοιχεί στην κατάσταση συναγερμού ανάβει και υποδεικνύεται με:
 - κίτρινο που ανάβει σταθερά σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού χαμηλής προτεραιότητας
 - κίτρινο που αναβοσβήνει σε περίπτωση κατάστασης συναγερμού μεσαίας προτεραιότητας.
- Ηχητικός συναγερμός – ενεργός μόνο σε κατάσταση συναγερμού μεσαίας προτεραιότητας, που υποδεικνύεται από τρία ηχητικά σήματα που επαναλαμβάνονται κάθε πέντε δευτερόλεπτα.

Όλοι οι συναγερμοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ανιχνεύσιμοι σε απόσταση 1 m από τον υγραντήρα. Καθώς ο υγραντήρας F&P 820 δεν περιλαμβάνει παρακολούθηση του ασθενούς, οι συναγερμοί αυτοί θεωρούνται τεχνικοί δείκτες της απόδοσης του υγραντήρα.

Επαλήθευση λειτουργικότητας συναγερμών

Για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητα του συστήματος συναγερμού κατά την ενεργοποίηση του υγραντήρα, ελέγξτε ότι όλες οι ενδείξεις ρύθμισης και συναγερμού ανάβουν κατά την εκκίνηση και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα. Ο χειριστής πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση <1 m από τον υγραντήρα κατά τη διάρκεια της επαλήθευσης.

Τεχνικές πληροφορίες (συνέχεια)

Περιγραφή και επίλυση συναγερμών

Οι πιθανές καταστάσεις συναγερμού, μαζί με την προτεραιότητα και την απαιτούμενη ενέργεια, παρατίθενται στον πίνακα παρακάτω.

Είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκδήλωση πολλαπλών καταστάσεων συναγερμού. Υπό αυτές τις συνθήκες, ο υγραντήρας χρησιμοποιεί ένα εσωτερικό σύστημα ιεράρχησης για να εμφανίζει τους συναγερμούς με την υψηλότερη προτεραιότητα.

Προσοχή: Παρακολουθείτε τους συναγερμούς και αντιδράτε λαμβάνοντας τα απαιτούμενα μέτρα.

Μη λήψη των απαιτούμενων μέτρων για κάθε κατάσταση συναγερμού μπορεί να μειώσει την απόδοση ή να διακυβεύσει την ασφάλεια.

Ένδειξη	Κατάσταση συναγερμού	Απαιτούμενη ενέργεια
 Ελέγξτε το νερό	Η ένδειξη συναγερμού θα ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα όταν εξαντλείται το νερό στον θάλαμο ύγρανσης. Προτεραιότητα Χαμηλή Καθυστέρηση <60 λεπ.	Γεμίστε τον θάλαμο ύγρανσης με νερό.
	Η ένδειξη συναγερμού θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα και θα ενεργοποιηθεί ο ηχητικός συναγερμός όταν εξαντλείται το νερό στον θάλαμο ύγρανσης. Προτεραιότητα Μεσαία Καθυστέρηση <3 ώρ.	Γεμίστε τον θάλαμο ύγρανσης με νερό. Με το πάτημα του κουμπιού αναμονής ο ηχητικός συναγερμός τίθεται σε παύση για 120 δευτερόλεπτα.
 Προσοχή	Η ένδειξη συναγερμού θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα και θα ενεργοποιηθεί ο ηχητικός συναγερμός υποδεικνύοντας ένα ή και τα δύο από τα ακόλουθα: α. Ο υγραντήρας λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεγαλύτερη από 39 °C ή η παροχή ρεύματος είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους. β. Ανιχνεύτηκε σφάλμα υλικού εξοπλισμού. Προτεραιότητα Μεσαία Καθυστέρηση <10 λεπ.	Ελέγξτε ότι ο υγραντήρας χρησιμοποιείται εντός των συνθηκών λειτουργίας που αναφέρονται στη σελίδα 94 αυτών των οδηγιών χρήσης.* Με το πάτημα του κουμπιού αναμονής ο ηχητικός συναγερμός τίθεται σε παύση για 120 δευτερόλεπτα.
	Η ένδειξη συναγερμού θα ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι στην υψηλότερη ρύθμιση υγρασίας δεν ανιχνεύεται η παρουσία συμβατού συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου. Ή Έχει ανιχνευτεί ένα μη συμβατό θερμαντικό καλώδιο. Προτεραιότητα Χαμηλή Καθυστέρηση <30 λεπ.	Ελέγξτε ότι ο υγραντήρας χρησιμοποιείται εντός των συνθηκών λειτουργίας που αναφέρονται στη σελίδα 94 αυτών των οδηγιών χρήσης.*
 Ελέγξτε το θερμαντικό καλώδιο	Η ένδειξη συναγερμού θα ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι στην υψηλότερη ρύθμιση υγρασίας δεν ανιχνεύεται η παρουσία συμβατού συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου. Ή Έχει ανιχνευτεί ένα μη συμβατό θερμαντικό καλώδιο. Προτεραιότητα Χαμηλή Καθυστέρηση <5 δευτ.	Συνδέστε τον σύνδεσμο θερμαντικού καλωδίου στον αναπνευστικό σωλήνα και ελέγξτε ότι η ένδειξη συνδέσμου θερμαντικού καλωδίου ανάβει.*
 Ηχητικός συναγερμός σε παύση	Η ένδειξη συναγερμού θα ανάβει σταθερά με κίτρινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι ο ηχητικός συναγερμός έχει τεθεί σε παύση. Προτεραιότητα Δεν εφαρμόζεται Καθυστέρηση <5 δευτ.	Δεν απαιτείται καμία ενέργεια.

*Εάν κάποιος συναγερμός επιμένει, απενεργοποιήστε και αφαιρέστε την τροφοδοσία ρεύματος από τον υγραντήρα και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare.

Σύνοψη ηχητικών σημάτων

Ηχητικά σήματα συναγερμού	Συναγερμοί μεσαίας προτεραιότητας	3 ηχητικά σήματα (επαναλαμβανόμενα)
Ηχητικά πληροφοριακά σήματα	Παύση ήχου	1 ηχητικό σήμα
	Ενεργοποίηση	1 ηχητικό σήμα
	Αλλαγή ρύθμισης	1 ηχητικό σήμα
	Είσοδος σε αναμονή	2 ηχητικά σήματα

Ορισμοί συμβόλων

				
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης Τα χρώματα* του συμβόλου είναι: Χρώμα φόντου: μπλε Γραφικό σύμβολο: λευκό	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής	Προειδοποίηση – Καυτή επιφάνεια Τα χρώματα* του συμβόλου είναι: Χρώμα φόντου: κίτρινο Τριγωνική ταινία: μαύρο Γραφικό σύμβολο: μαύρο	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF	Εξοπλισμός κατηγορίας II
IP21 Ταξινόμηση IP	REF Αριθμός καταλόγου	LOT Αριθμός παρτίδας	SN Σειριακός αριθμός	MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 0123 Σήμανση CE	 Ανακυκλώσιμο	 Διατηρείτε στεγνό	 Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή	 Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
 Περιορισμός θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης	 ΑΗΗΕ (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)	 Περιορισμός υγρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
 Εισαγωγέας	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Εισαγωγέας	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Εισαγωγέας	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Χρώματα συμβόλων ασφαλείας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3864-1

Antes de comenzar

Antes de usar el sistema F&P 820, lea atentamente las instrucciones de configuración y seguridad descritas en este documento, así como en todos los documentos que vienen con los componentes del sistema F&P 820.

Si el dispositivo o sus accesorios no funcionan de acuerdo con este documento, póngase en contacto con su profesional sanitario o con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare. Guarde este documento en un lugar seguro para que pueda consultarlo más tarde si lo necesita.

Índice

Uso previsto (indicaciones de uso)	98
Resumen del sistema	99
Principio de funcionamiento	99
Controles e indicadores	99
Advertencias	100
Configuración del sistema	
Instalación del humidificador	100
Cámara de humidificación (MR325), configuración y uso	101
Tubos de respiración, instalación	101
Adaptador de cable calefactor	102
Funcionamiento del humidificador	102
Comprobaciones de encendido y puesta en marcha	102
Cambiar la configuración de humedad	103
Tiempo de calentamiento	103
Pausar alarma acústica	103
Control de la condensación	103
Cámara de recarga (alarma de control de agua)	104
Apagado	104
Reprocesamiento	104
Limpieza	104
Desinfección	105
Mantenimiento	105
Eliminación	105
Resolución de problemas	105
Información técnica	106
Definiciones de símbolos	109

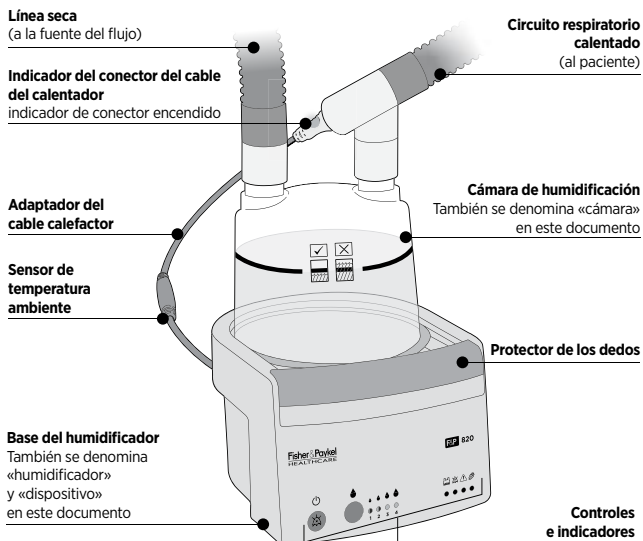
Uso previsto (indicaciones de uso)

El sistema F&P 820 ha sido diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados del paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente o un flujo de gas continuo.

Este sistema está indicado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos administrados mediante ventilación no invasiva o invasiva resulta beneficiosa para prevenir la sequedad de las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en pacientes adultos y pediátricos (excepto neonatos) en hospitales y centros de atención a largo plazo y hogares bajo la prescripción de profesionales médicos cualificados.

Resumen del sistema



Principio de funcionamiento

El sistema F&P 820 proporciona calor y humedad a los gases respiratorios cuando dichos gases pasan por una cámara de humidificación y un circuito respiratorio calentado.

Controles e indicadores



Comprobar el agua Indica que es posible que sea necesario rellenar la cámara



Alarma acústica en pausa Indica que la alarma acústica está en pausa



Precaución Indica un fallo del humidificador



Compruebe el cable calefactor Indica que hay un problema en el tubo de respiración; para obtener más información, consulte «Descripción de las alarmas» en la página 108.



Configuración de indicadores Indica el ajuste de temperatura (humedad) seleccionado



Botón de configuración Selecciona el ajuste de temperatura (humedad) deseado

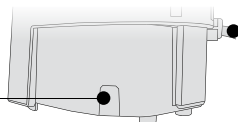


Botón de espera Enciende o apaga el humidificador y pausa la alarma acústica



Puerto de datos

Para uso exclusivo del personal de servicio técnico y producción de Fisher & Paykel Healthcare



Cable de alimentación

ADVERTENCIAS

- Elimine cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen fácilmente con concentraciones elevadas de oxígeno, de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse lesiones graves.
- El uso de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, de onda corta o de microondas cerca del humidificador puede afectar negativamente a su funcionamiento. Si esto ocurre, debe retirar el humidificador de la cercanía de aparatos de estas características.
- Si el humidificador se utiliza en unas condiciones de funcionamiento distintas a las recomendadas, las cuales se describen en esas instrucciones de uso, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado y podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones, entre otras cosas).
- Este humidificador se ha diseñado y verificado únicamente para su uso con accesorios aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Si se utilizan accesorios no autorizados con el humidificador, el funcionamiento de este podría verse afectado y podría ponerse en riesgo la seguridad (el paciente podría sufrir lesiones graves, entre otras cosas).
- Se debe evitar el uso de este humidificador junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este humidificador y los demás equipos para verificar que estén funcionando normalmente.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del humidificador, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario podría producirse un deterioro del funcionamiento de este aparato.
- No intente reparar el humidificador, ya que no ha sido diseñado para su reparación. Si no se respetan estas instrucciones, el rendimiento del humidificador puede verse afectado o provocar daños graves.
- No modifique el humidificador ni sus accesorios de forma alguna. Si no se respetan estas instrucciones, se anula la autoridad del usuario para utilizar el dispositivo, el funcionamiento puede verse afectado o provocar daños graves.
- No toque las conexiones eléctricas y al paciente simultáneamente. Si no se respetan estas instrucciones se pueden provocar lesiones.
- El médico que prescribe o la organización responsable es responsable de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y el resto de dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar la terapia clínica al paciente. Esto incluye asegurarse de que haya un circuito de gas espiratorio adecuado para evitar la acumulación de CO₂ que pudiera provocar hipercapnia, y que haya un control o alivio de presión adecuado para evitar la presión que pudiera provocar un barotrauma.

Notas

- Dirija al personal sanitario o al representante local de Fisher & Paykel Healthcare las consultas relacionadas con la configuración, la resolución de problemas, el mantenimiento, la reparación y el funcionamiento inesperado del humidificador o de los accesorios.
- Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, informe al representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad competente de su país.

Instalación del humidificador

El humidificador debe instalarse sobre una superficie plana y estable o montarse en una base para equipos médicos adecuada o un rail para equipos médicos con un soporte de montaje aprobado.

Coloque el humidificador de forma que se pueda acceder con facilidad a la conexión del cable eléctrico al suministro eléctrico y realizar la desconexión también con facilidad.

Si el sistema de humidificación se ha almacenado fuera del intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento especificado, debe dejarse el sistema durante 24 horas dentro de dicho intervalo de temperatura de funcionamiento especificado antes de su uso.

Enchufe el cable eléctrico a la toma de alimentación.

ADVERTENCIAS

- Antes del uso, inspeccione visualmente el cable eléctrico para ver si presenta daños. No utilice el humidificador si hay daños visibles en el cable eléctrico. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse lesiones graves.
- Instale el humidificador lejos de fuentes de calor, como la luz solar directa, calentadores radiantes, chimeneas, hornos y teteras, y fuentes de refrigeración, como deshumidificadores, ventiladores, acondicionadores de aire y ventiladores. Si no se respetan estas instrucciones, el rendimiento del humidificador puede verse afectado o provocar daños graves.
- Coloque el humidificador sobre una superficie plana y nivelada para asegurarse de que la cámara esté nivelada y que los orificios de ventilación de la base del humidificador no estén bloqueados. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del paciente del tubo de respiración. De este modo, la condensación se dirige hacia la cámara de agua y no al paciente. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse lesiones graves.
- Si es necesario, para aislar el humidificador de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica.
- No utilice el humidificador en combinación con cables alargadores eléctricos, regletas de enchufes u otros adaptadores de corriente.
- En el entorno de uso doméstico, si corresponde, se deben evaluar los posibles peligros que podrían surgir por niños, plagas y mascotas.

Cámara de humidificación (MR325), configuración y uso(ver diagrama **A**)**ADVERTENCIAS**

- Antes de la instalación o el uso, inspeccione visualmente la cámara para comprobar que no haya daños (p. ej., grietas o deformaciones), suciedad, algún bloqueo o contaminación. Sustituya la cámara si está dañada, sucia, contaminada o tiene algún bloqueo. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.
- La temperatura de la superficie de la placa de calentamiento puede superar los 80 °C. Para evitar quemaduras en la piel:
 - no toque la superficie caliente de la placa de calentamiento o la base de la cámara
 - asegúrese de que la cámara esté completamente insertada y bien protegida por el protector de los dedos.

PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente agua estéril USP para llenar la cámara hasta el nivel de llenado marcado. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento.
- No añada sustancias al agua de la cámara (p. ej., sustancias aromáticas, aceites perfumados o medicamentos nebulizadores), ya que podrían generarse efectos adversos.

Nota

- No llene la cámara superando el nivel de llenado marcado.

Tubos de respiración, instalación**ADVERTENCIAS**

- Antes de la instalación o el uso, inspeccione visualmente los tubos de respiración y cualquier otro accesorio instalado para comprobar que no haya daños (p. ej., grietas, elongación o deformaciones), suciedad, algún bloqueo o contaminación. Sustituya los tubos de respiración si están dañados, sucios, contaminados o tienen algún bloqueo. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.
- Asegúrese de que los tubos de respiración estén conectados correctamente para facilitar el suministro suficiente de gases respiratorios al paciente. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.
- Para evitar estrangulamientos o tropiezos, asegúrese de que los tubos de respiración y el cable eléctrico estén colocados de forma ordenada lejos del suelo y del paciente, de forma que no se enreden ni se enrollen alrededor de las extremidades o el cuello.

Tubos de respiración, instalación (continuación)

PRECAUCIÓN

- No cubra los tubos de respiración (p. ej., con una manta). Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento o provocar lesiones al paciente.

Notas

- Tenga en cuenta la disposición de los tubos de respiración durante la instalación. Evite estirar, deformar o torcer (es decir, dobleces pronunciadas) los tubos de respiración.
- No tubo de respiración puede tener accesorios instalados. Los accesorios pueden o no ser necesarios según el entorno de uso específico.

Ramal único (820A10)

(ver diagrama **B**)

Ramal doble (820A21)

(ver diagrama **C**)

Asegúrese de lo siguiente:

- El tubo seco está conectado entre la fuente de flujo y la salida de la cámara.
- El extremo del conector del cable calefactor del circuito respiratorio calentado está conectado con el otro puerto de salida de la cámara.

Cualquiera de los tubos puede conectarse a cualquiera de los puertos de salida de la cámara.

Conector de cable calefactor

(ver diagrama **D**)

Asegúrese de que el conector del cable calefactor esté conectado al tubo de respiración antes de su uso.

No toque las conexiones eléctricas expuestas del conector del cable calefactor y al paciente simultáneamente.

PRECAUCIÓN

- Coloque el sensor de temperatura ambiente de forma que no esté en contacto con la superficie caliente del humidificador o la cámara durante el uso. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento o poner en riesgo la seguridad.

Funcionamiento del humidificador

Advertencia: Antes de hacer funcionar el humidificador, asegúrese de que la fuente de flujo esté conectada, encendida y configurada dentro de los ajustes de flujo establecidos en estas instrucciones de uso. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse lesiones graves.

Comprobaciones de encendido y puesta en marcha

(ver diagrama **E**)

Precaución: El operador debe realizar una comprobación de puesta en marcha. **CADA VEZ** que se utilice el humidificador para garantizar que el altavoz del humidificador y los indicadores luminosos funcionen.

Encendido

Encienda el humidificador pulsando el botón de espera y realice la comprobación de puesta en marcha. Si es necesario, la comprobación de puesta en marcha se puede repetir apagando y encendiendo el humidificador.

Comprobaciones de puesta en marcha

Para realizar la verificación de inicio, encienda el humidificador, **ESCUCHARÁ UN PITIDO Y, A CONTINUACIÓN, CONFIRME QUE LOS 8 INDICADORES LUMINOSOS FUNCIONEN** mientras se iluminan de izquierda a derecha.

El humidificador entrará en ese momento en la etapa de calentamiento.

Verifique que el indicador del conector del cable calefactor se ilumine para confirmar que la conexión al circuito respiratorio calentado se haya realizado correctamente.

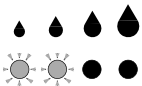
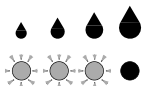
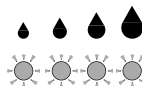
No utilice el humidificador en los siguientes casos:

- No se escucha el pitido durante la comprobación de puesta en marcha.
- Alguno de los indicadores luminosos no se enciende durante la comprobación de puesta en marcha.

Si experimenta alguno de estos problemas, póngase en contacto con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Cambiar la configuración de humedad

Presione brevemente el botón de configuración para cambiar la configuración de humedad (temperatura). La configuración seleccionada se indica mediante el número de indicadores de configuración iluminados, como se muestra a continuación.

Configuración 1	Configuración 2	Configuración 3	Configuración 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

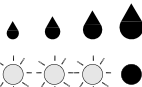
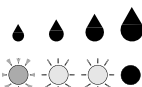
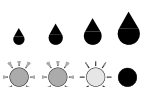
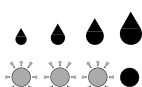
Consulte los «Parámetros de funcionamiento» en la sección Especificaciones técnicas para obtener detalles sobre las salidas de humedad y temperatura para cada configuración.

Precaución: Para evitar lesiones al paciente, asegúrese de seleccionar la configuración 4 para un modo de terapia que requiera una salida de humedad >33 mg/L.

Tiempo de calentamiento

El sistema F&P 820 necesita cierto tiempo para alcanzar el parámetro de humedad seleccionado, denominado tiempo de calentamiento. Durante ese tiempo, los indicadores de configuración mostrarán una animación que se desvanece.

Los indicadores de configuración se encenderán de forma permanente conforme el humidificador alcanza los objetivos de humedad (temperatura) de la configuración seleccionada.

animación de calentamiento			calentamiento completo
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Configuración 3

Una vez que se completa la fase de calentamiento, el sistema F&P 820 proporcionará la humedad objetivo de la configuración seleccionada. El humidificador puede volver a entrar en la fase de calentamiento cuando se vuelve a llenar la cámara o si se aumenta el objetivo de humedad al cambiar la configuración.

Pausar alarma acústica

Cuando está presente, la alarma acústica se puede silenciar presionando brevemente el botón de espera. La pausa de la alarma se puede desactivar presionando brevemente el botón de espera nuevamente. De lo contrario, se desactivará automáticamente después de 120 segundos.

Control de la condensación

(ver diagrama **g**)

Supervise la condensación en los tubos de respiración cada hora para evitar la acumulación excesiva de condensación.

Advertencia: Si se identifica una acumulación excesiva de condensación en el tubo de respiración inspiratorio, vacíe dicho exceso de condensación nuevamente en la cámara según sea necesario levantando el tubo de respiración inspiratorio y con cuidado de no dejar que dicha condensación se desplace hacia el paciente. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.

Si se trata de una configuración de tubo de respiración de ramal doble con colector de agua, verifique dicho colector de agua cada hora. Vacíe colector de agua si el nivel de agua se encuentra en la línea de nivel máximo de llenado o cerca de ella.

Funcionamiento del humidificador (continuación)

Cámara de recarga (alarma de control de agua)

Precaución: Compruebe el nivel del agua de la cámara de humidificación regularmente, así como en caso de que aparezca una alarma de comprobación de nivel de agua. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento o poner en riesgo la seguridad. El consumo de agua varía en función de la configuración de flujo y humedad. Rellene cuando sea necesario.

Apagado

Mantenga presionado el botón de espera durante dos segundos para apagar el humidificador.

Reprocesamiento

Advertencia: Limpie y desinfecte el dispositivo únicamente conforme a las instrucciones indicadas en esta sección. Si no se respetan estas instrucciones, podría perjudicarse el funcionamiento y provocarse lesiones graves.

La eficacia y la seguridad de los procedimientos de limpieza o desinfección no indicados en estas instrucciones son responsabilidad de la organización que se encargue de ellos.

Limpieza

Tratamiento inicial en el momento de aplicación

Si es necesario, limpie con un paño limpio no abrasivo para eliminar las cantidades significativas de suciedad.

Preparación previa a la limpieza

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desenchufado de la fuente de alimentación.
 - Retire el tubo o los tubos de respiración y desenchufe el conector del cable calefactor.
 - Extraiga la cámara del dispositivo.
 - Compruebe que la cubierta del puerto de datos esté en su sitio.
-

Limpieza automatizada No corresponde.

Limpieza manual

Equipo

- Paño limpio no abrasivo
- Detergente suave

Contraindicaciones/Precauciones

- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

Instrucciones para la limpieza manual

1. Mezcle la solución de limpieza a una temperatura de entre 55 y 60 °C según la concentración recomendada por el fabricante del detergente.
2. Humedezca un paño limpio con la solución de detergente tibia.
3. Limpie todas las superficies del dispositivo a fondo durante al menos un minuto si es necesario para que el dispositivo esté visiblemente limpio.

Enjuague

4. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
5. Limpie todas las superficies del dispositivo a fondo.

Secado

6. Pase un paño seco por todas las superficies de los dispositivos.
 7. Deje secar al aire hasta que estén completamente secas.
-

Frecuencia de limpieza Siga las pautas de la organización responsable.

Desinfección

Desinfección

La desinfección debe realizarse solo después de completar los pasos de limpieza.

Equipo

- Paño limpio no abrasivo
- Toallitas desinfectantes Lysol®*.

Contraindicaciones/Precauciones

- No utilice lejía en las superficies del dispositivo.
- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

Instrucciones de desinfección

1. Limpie y seque el dispositivo con toallitas desinfectantes Lysol® hasta que se vea que las superficies del dispositivo están húmedas.
2. Deje actuar el producto durante cuatro minutos; si las superficies del dispositivo se secan en ese tiempo, use otra toallita para aplicar más desinfectante de forma que permanezcan húmedas durante al menos cuatro minutos.

Enjuague

3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
4. Limpie bien el dispositivo con el paño húmedo.

Secado

5. Limpie las superficies del dispositivo con un paño limpio y seco hasta que vea que está seco.
6. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Después de completar la limpieza y la desinfección, encienda el dispositivo y compruebe lo siguiente:

- Todos los indicadores se encienden.
- Se escucha un pitido de audio.
- Todos los botones se pueden presionar.

Frecuencia de desinfección	Siga las pautas de la organización responsable.
-----------------------------------	---

Esterilización	El dispositivo no precisa esterilización.
-----------------------	---

Almacenamiento	El dispositivo debe limpiarse antes del almacenamiento y limpiarse y desinfectarse antes de su uso después de dicho almacenamiento.
-----------------------	---

Transporte	Siga las pautas de la organización responsable.
-------------------	---

Embalaje	Siga las pautas de la organización responsable.
-----------------	---

*Lysol es una marca registrada de Reckitt Benckiser LLC.

Mantenimiento

El humidificador y sus accesorios no precisan mantenimiento preventivo. Remita las consultas relacionadas con el mantenimiento del humidificador a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Eliminación

Al final de la vida útil, elimine el humidificador según las pautas de las autoridades locales o de la organización responsable. Para la eliminación de los accesorios, consulte sus respectivas instrucciones de uso.

Resolución de problemas

En relación con la aparición de alarmas, consulte en la página 108 la sección «Descripción y resolución de las alarmas». Si la alarma no se apaga o si hay otros fallos y consultas relacionadas con la resolución de problemas, consulte a su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Información técnica

Parámetros de funcionamiento

	Configuración 1	Configuración 2	Configuración 3	Configuración 4
Intervalo de temperaturas en el extremo del paciente	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Producción de humedad*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Rango de flujo (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(incluida la incertidumbre de medición de temperatura de 1 °C y la incertidumbre de medición de humedad de 1 mg/L)				

**Producción de humedad (salvo en caso de que salte una alarma del humidificador, que se produzca un fallo eléctrico o una perturbación electromagnética)*

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humedad relativa ambiental	15–90 %
Presión	700 a 1060 hPa

Temperatura y humedad del gas de entrada

Temperatura	Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiental actual +10 °C
Humedad	≤20 mg/L

Condiciones de transporte y almacenamiento



Limitación de la temperatura de transporte y almacenamiento



Transporte y almacenamiento límites de humedad

Especificaciones del producto

Dimensiones (humidificador)	98 mm × 135 mm × 154 mm (3,9" × 5,3" × 6,1")
Peso (humidificador)	1,7 kg (3,7 libras)
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Suministro de voltaje nominal	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX representa el código de país
Fluctuación del voltaje de alimentación admisible	+/-10 %
Potencia nominal	200 VA
Tensión del adaptador del cable calefactor	22 V
Potencia eléctrica del adaptador del cable calefactor	35 W máx.
Nivel de presión acústica de la alarma	>45 dBA @ 1 m
Puerto de datos	El puerto de datos solo debe utilizarlo el personal de producción y servicio de Fisher & Paykel Healthcare para leer los fallos en el dispositivo, los registros de advertencia, los tiempos de uso y los datos del equipo.
Temperatura máxima del gas suministrado	43 °C
Temperatura superficial máxima del tubo de respiración (pieza aplicada)	44 °C
Tiempo de calentamiento	<60 minutos
Vida útil esperada del humidificador	7 años
Diseñado para cumplir con los requisitos de	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Generales	El paciente es un usuario previsto.

Compatibilidad electromagnética

El sistema F&P 820 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Los usuarios deben instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que figura en estas instrucciones del usuario.

El sistema F&P 820 está diseñado para su utilización en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del sistema F&P 820 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema F&P 820 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy improbable que estas puedan causar interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema F&P 820 es adecuado para utilizarse en el entorno de los centros sanitarios profesionales y en el entorno sanitario domiciliario, excepto en la proximidad de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia y en la sala blindada contra radiofrecuencias de un sistema electromédico de obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Clasificaciones

Clasificación eléctrica	Clase II, continua
Clasificación del humidificador (ISO 80601-2-74)	Categoría 1 (configuración 4) Categoría 2 (configuraciones 1 a 3)
Clasificación IP	IP21 Protección frente a entrada de dedos u objetos similares y protección frente a goteo de líquidos
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada de tipo BF

Señales de la alarma

El humidificador F&P 820 tiene alarmas auditivas y visuales para advertir al usuario sobre la interrupción de la terapia.

- Alarma visual: se enciende el indicador correspondiente a la condición de la alarma, indicado por:
 - Amarillo permanente en caso de que la condición de alarma sea de prioridad baja.
 - Amarillo parpadeante en caso de que la condición de alarma sea de prioridad media.
- Alarma auditiva: solo se activa si la condición de alarma es de prioridad media, indicada por tres pitidos repetidos cada cinco segundos.

Todas las alarmas han sido diseñadas para poderse detectar a 1 m del humidificador.

Como el humidificador F&P 820 no incluye ninguna función de supervisión del paciente, estas alarmas se consideran indicadores técnicos del funcionamiento del humidificador.

Comprobación de la funcionalidad de las alarmas

Para verificar la funcionalidad del sistema de las alarmas mientras enciende el humidificador, compruebe que todos los indicadores de configuración y alarma se iluminen durante la puesta en marcha y que se escuche un pitido. El operador debe colocarse a <1 m del humidificador durante la comprobación.

Información técnica (continuación)**Descripción y resolución de las alarmas**

Las posibles condiciones de las alarmas, junto con la prioridad y la acción necesaria, se enumeran en la siguiente tabla.

Es posible que haya varias condiciones de alarma simultáneamente. En estas condiciones, el humidificador utiliza un sistema de clasificación interno para mostrar las alarmas de mayor prioridad.

Precaución: Supervise las alarmas y responda con la acción necesaria. Si no se toman las medidas necesarias para cada condición de alarma, se puede afectar el funcionamiento o poner en riesgo la seguridad.

Indicador	Condición de la alarma	Acción necesaria
 Verifique el agua	El indicador de alarma se mostrará en amarillo permanente cuando la cámara de humidificación se esté quedando sin agua. Prioridad Baja Retardo <60 minutos	Llene la cámara de humidificación con agua.
	El indicador de alarma se mostrará en amarillo parpadeante y la alarma acústica se activará cuando la cámara de humidificación se esté quedando sin agua. Prioridad Media Retardo <3 horas	Llene la cámara de humidificación con agua. Presione el botón de espera para pausar la alarma acústica durante 120 segundos.
 Precaución	El indicador de alarma parpadeará en amarillo y la alarma acústica se activará, lo cual indicará una o ambas de las siguientes situaciones: a. El humidificador está funcionando a una temperatura ambiente superior a 39 °C o la red eléctrica está fuera del intervalo esperado. b. Se ha detectado un fallo de hardware. Prioridad Media Retardo <10 minutos	Compruebe que el humidificador se esté utilizando en las condiciones de funcionamiento indicadas en la página 106 de estas instrucciones de uso.* Presione el botón de espera para pausar la alarma acústica durante 120 segundos.
	El indicador de alarma se mostrará en amarillo permanente, lo que indica que el dispositivo está funcionando fuera de las condiciones de funcionamiento nominales y que es posible que la terapia no sea la óptima. Prioridad Baja Retardo <30 minutos	Compruebe que el humidificador se esté utilizando en las condiciones de funcionamiento indicadas en la página 106 de estas instrucciones de uso.*
 Revise el cable calefactor	El indicador de alarma se mostrará en amarillo permanente, lo que indica que en la configuración de humedad más alta, no se detecta la presencia de ningún conector de cable calefactor compatible. o Se ha detectado un cable calefactor no compatible. Prioridad Baja Retardo <5 seg	Conecte el conector del cable calefactor al tubo de respiración y compruebe que el indicador del conector del cable calefactor se encienda.*
 Alarma acústica en pausa	El indicador de alarma se mostrará en amarillo permanente, lo que indica que la alarma acústica se ha pausado. Prioridad No se aplica Retardo <5 seg	No se requiere ninguna acción.

*En caso de que alguna alarma no se cancele, apague y desconecte la alimentación eléctrica del humidificador y póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Resumen de la señal acústica

Señales de alarma acústica	Alarmas de prioridad media	3 pitidos (repetidos)
Señales informativas acústicas	Pausa del audio	1 pitido
	Encendido	1 pitido
	Cambio de configuración	1 pitido
	Entrando en modo de espera	2 pitidos

Definiciones de los símbolos

 Siga las instrucciones de uso Los colores* del símbolo son: Color del fondo: azul Símbolo gráfico: blanco	 Fabricante y fecha de fabricación	 Advertencia: superficie caliente Los colores* del símbolo son: Color del fondo: amarillo Banda triangular: negro Símbolo gráfico: negro	 Pieza aplicada de tipo BF	 Equipo de clase II
IP21 Clasificación IP	REF Número de catálogo	LOT Número de lote	SN Número de serie	MD Producto sanitario
CE 0123 Marcado CE	 Reciclable	 Mantener seco	 Frágil, manipular con cuidado	 Esta parte hacia arriba
 Limitación de la temperatura de transporte y almacenamiento	 RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)	 Límites de la humedad de transporte y almacenamiento	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	
 Importador	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importador	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importador	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Colores de los símbolos de seguridad según la norma ISO 3864-1

Enne alustamist

Enne süsteemi F&P 820 kasutamist lugege hoolikalt selles ja kõikides süsteemi F&P 820 komponentidega kaasasolevates dokumentides toodud ohutus- ja seadistusjuhiseid. Kui seade või selle tarvikud ei tööta selles dokumendis kirjeldatud viisil, võtke ühendust tervishoiuteenuse osutaja või ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohaliku esindajaga. Hoidke seda dokumenti kindlas kohas, et saaksite seda vajaduse korral hiljem vaadata.

Sisukord

Ettenähtud kasutus (kasutusnäidustused)	110
Süsteemi ülevaade	111
Tööpõhimõte.....	111
Juhtseadised ja näidikud.....	111
Hoiatused	112
Süsteemi seadistamine	
Niisuti paigaldamine.....	112
Niisutuskamber (MR325), seadistamine ja kasutamine.....	113
Hingamisvoolikud, seadistamine.....	113
Soojendustraadi adapter.....	114
Niisuti kasutamine	114
Sisselülitamine ja käivituskontrollid.....	114
Niiskusseadistuse muutmine.....	115
Soojenemisaeg.....	115
Helialarmi peatamine.....	115
Kondensaadi reguleerimine.....	115
Kambri täitmine (veetaseme kontrollimise alarm).....	116
Väljalülitamine.....	116
Töötlemine	116
Puhastamine.....	116
Desinfitseerimine.....	117
Hooldamine	117
Kõrvaldamine	117
Törkeotsing	117
Tehniline teave	118
Sümbolite tähendused	121

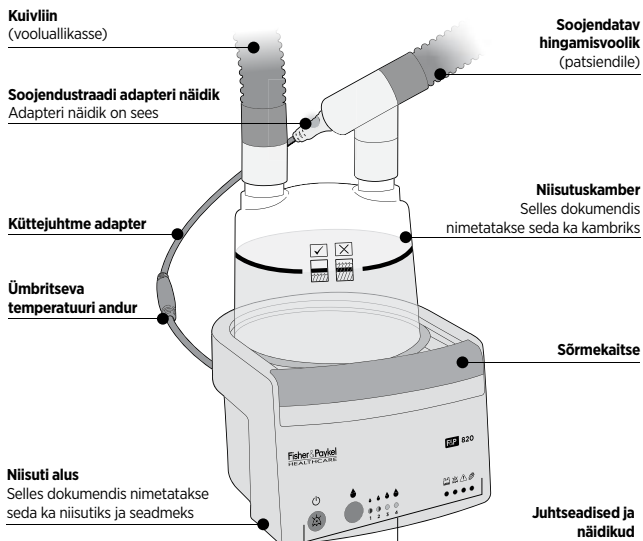
Ettenähtud kasutus (kasutusnäidustused)

Süsteem F&P 820 on ette nähtud patsiendi sissehingatavate hingamisteede gaaside terapeutilise soojus- ja niiskustaseme tagamiseks pideva või vahelduva ventilaatorisüsteemi või pideva gaasivoolu kasutamisel.

See süsteem on ette nähtud nii mitteinvasiivseks kui ka invasivseks raviks. Soojuse ja niiskuse lisamine mitteinvasiivse või invasivse ventileerimise kaudu saadavatele külmadele ja kuivadele hingamisteede gaasidele on kasulik patsiendi hingamisteede kuivamise vältimiseks.

See süsteem on mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel ja lastel (välja arvatud vastsündinutel) haiglates, pikaajalist ravi pakkuvates asutustes ja kodus kvalifitseeritud meditsiinitöötajate ettekirjutuse alusel.

Süsteemi ülevaade



Tööpõhimõte

Süsteem F&P 820 tagab hingamisteede gaaside soojuse ja niiskuse, juhtides gaasi läbi niisutuskambri ja soojendiga hingamisvoolikute.

Juhtseadised ja näidikud



Kontrollige veetaset Näitab, et kambrit peab täitma



Helialarm on peatatud Näitab, et helialarm on peatatud



Ettevaatust! Näitab, et niisutis on tekkinud rike



Kontrollige küttejult Tähistab hingamisvooliku probleemi, vt üksikasju jaotisest „Alarmi kirjeldus“ lk 120



Seadistusnäidikud Näitab valitud temperatuuriseadistust (niiskuseseadistust)



Seadistusnupp Valib sobiva temperatuuriseadistuse (niiskuseseadistuse)

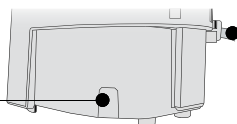


Ooterežiimi nupp Lülitab niisuti sisse või välja ja peatab helialarmi



Andmeport

Kasutamiseks ainult ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare tootmis- ja hooldustöötajatele



Toitejuhe

HOIATUSED

- Kõrvaldage niisuti ja selle tarvikute lähedusest kõik süüteallikad, näiteks sigaretid, lahtine tuli või materjalid, mis kõrge hapnikusisalduse juures kergesti süttivad. Hoiatuse eiramine võib põhjustada tõsist kahju.
- Kõrgsagedusega toimivate kirurgiseadmete või lühilaine- või mikrolaineseadmete kasutamine niisuti lähedal võib niisuti jõudlust vähendada. Niisuti tuleb selliste seadmete lähedusest eemaldada.
- Niisuti kasutamine mitte soovitatud töötingimustel (mida kirjeldatakse selles kasutusjuhendis) võib halvendada niisuti toimivust või vähendada ohutust, sh tekitada patsiendile vigastusi.
- Niisuti on konstrueeritud ja kinnitatud kasutamiseks ainult koos ettevõtte Fisher Paykel Healthcare heakskiidetud tarvikutega. Kui niisutiga kasutatakse tarvikuid, mis pole heakskiidetud, võib see halvendada niisuti toimivust või vähendada ohutust (sh tekitada raskeid vigastusi patsiendile).
- Vältida tuleb niisuti kasutamist teiste seadmete kõrval või virnastatuna, kuna see võib põhjustada väärtalitlust. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida niisutit ja teisi seadmeid, et kontrollida nende normaalset toimimist.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke (RF) sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada niisuti mis tahes osale (sh tootja määratud kaablitele) lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme jõudlus halveneda.
- Ärge üritage niisutit hooldada, kuna see ei ole mõeldud hooldamiseks. Hoiatuste eiramine võib halvendada niisuti toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Ärge muutke niisutit ja selle tarvikuid mingil viisil. Nõuete eiramine tühistab kasutaja volitused seadet kasutada ja võib halvendada jõudlust või põhjustada tõsist kahju.
- Ärge puudutage samaaegselt elektriühendusi ja patsienti. Hoiatuse eiramine võib põhjustada kahju.
- Ravi määranud arst või vastutav organisatsioon vastutab vooluallika, patsiendiliidese ja muude seadmete ühilduvuse eest, mida kasutatakse koos süsteemiga F&P 820 patsiendile kliinilise ravi manustamiseks. See hõlmab väljahingamisgaasi tee tagamist, et vältida CO₂ kogunemist, mis võib põhjustada hüperkapniat, ja sobiva rõhu reguleerimise või leevendamise tagamist, et vältida barotraumat põhjustada võivat rõhku.

Märkused

- Niisuti või lisatarvikute seadistamise, tõrkeotsingu, hoolduse, remondi ja ootamatu kasutamisega seotud küsimuste korral pöörduge oma tervishoiuteenuse osutaja või kohaliku ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindaja poole.
- Kui selle seadme kasutamisel on tekkinud ohujuhtum, teavitage sellest kohalikku ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Niisuti paigaldamine

Niisuti paigaldatakse tasasele ja stabiilsele pinnale või kinnitatakse heaks kiidetud kronsteiniga sobivale meditsiiniseadme alusele, kinnitusele või meditsiiniseadme siinile.

Asetage niisuti nii, et toitejuhtme ühendus toiteallikaga oleks hõlpsasti ligipääsetav ja lahtiühendatav.

Kui niisutussüsteemi on hoitud väljaspool ettenähtud töötemperatuuri vahemikku, tuleb süsteemi enne kasutamist hoida ettenähtud töötemperatuuri vahemikus 24 tundi.

Ühendage toitejuhe vooluvõrku.

HOIATUSED

- Enne kasutamist kontrollige toitejuhet visuaalselt kahjustuste suhtes. Ärge kasutage niisutit, kui toitejuhe on nähtavalt kahjustatud. Hoiatuse eiramine võib põhjustada tõsist kahju.
- Paigaldage niisuti eemale soojusallikatest, nagu otsene päikesevalgus, kiirguskütteseadmed, kaminad, ahjud ja veekeetjad, ning jahutusallikatest, nagu õhuniisutid, ventilaatorid ja kliimaseadmed. Hoiatuste eiramine võib halvendada niisuti toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Asetage niisuti tasasele pinnale ja veenduge, et kamber oleks tasaselt ja õhusavad niisuti põhjas ei oleks blokeeritud. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Asetage kamber alati hingamisvooliku patsiendipoolsest otsast madalamale. See seadistus laseb kondensaadil voolata patsiendist eemale veekambri poole. Hoiatuse eiramine võib põhjustada tõsist kahju.
- Vajaduse korral eemaldage niisuti vooluvõrgust ja eemaldage toitejuhe.
- Ärge kasutage niisutit koos pikendusjuhtmete või muude toiteadapteritega.
- Kodus kasutades tuleb arvesse võtta võimalikke ohte, mida võivad tekitada lapsed, kahjurid ja lemmikloomad.

Niisutuskamber (MR325), seadistamine ja kasutamine(vt joonist **A**)**HOIATUSED**

- Enne paigaldamist või kasutamist kontrollige kambrit visuaalselt kahjustuste (nt pragude või deformatsioonide), mustuse, ummistuse või saastumise suhtes. Vahetage kamber välja, kui see on kahjustatud, määrdunud, ummistunud või saastunud. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Soojendusplaadi pinnatemperatuur võib ületada 80 °C. Nahapõletuse vältimiseks:
 - ärge puudutage kambri aluse kuuma pinda;
 - veenduge, et kamber oleks täielikult sisestatud ja sõrmekaitsega kindlalt kaitstud.

ETTEVAATUST!

- Kambri täitmiseks märgitud tasemeni kasutage ainult steriilset vett USP. Nõuete eiramine võib töövõimet kahjustada.
- Ärge lisage kambris olevasse vette aineid (nt aromaatsed ained, lõhnavad õlid või nebulisaatorravimid), kuna see võib süsteemi kahjustada.

Märkus

- Ärge täitke kambrit üle täitmistaseme joone.

Hingamisvoolikud, seadistamine**HOIATUSED**

- Enne paigaldamist või kasutamist kontrollige hingamisvoolikuid ja kõiki ühendatud tarvikuid visuaalselt kahjustuste (nt pragude või deformatsioonide), mustuse, ummistuse või saastumise suhtes. Vahetage hingamisvoolikud välja, kui need on kahjustatud, määrdunud, ummistunud või saastunud. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Veenduge, et hingamisvoolikud oleksid õigesti ühendatud, et hõlbustada hingamisteede gaaside piisavat edastamist patsiendile. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.
- Lämmumise või komistamise vältimiseks veenduge, et hingamisvoolikud ja toitejuhe oleksid paigutatud korralikult põrandalt ära ja patsiendist eemale, et need ei mähkuks ümber jässete või kaela.

Hingamisvoolikud, seadistamine (jätkub)**ETTEVAATUST!**

- Ärge katke hingamisvoolikuid (nt tekiga). Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada patsiendile vigastusi.

Märkused

- Seadistamise ajal jälgige hingamisvoolikute paigutust. Vältige hingamisvoolikute venitamist, deformeerumist või väändumist (st järske paindeid).
- Hingamisvoolikul võivad olla tarvikud. Olenevalt kasutusolukorrast võivad tarvikud olla vajalikud või mitte.

Üheharuline (820A10)(vt joonist **B**)**Kaheharuline (820A21)**(vt joonist **C**)

Veenduge, et

- kuivliin oleks ühendatud vooluallika ja kambri väljalaskeava vahele;
- soojendusega hingamisvooliku soojendustraadi adapteri ots oleks ühendatud kambri teise väljalaskeavaga.

Kumbki voolik võib olla ühendatud kummagi kambri väljalaskeavaga.

Soojendustraadi adapter(vt joonist **D**)

Enne kasutamist veenduge, et soojendustraadi adapter oleks ühendatud hingamisvoolikuga.

Ärge puudutage samaaegselt soojendustraadi adapteri avatud elektriühendusi ja patsienti.

ETTEVAATUST!

- Paigutage ümbritseva õhu temperatuuri andur nii, et see ei puudutaks kasutamise ajal niisuti või kambri kuuma pinda. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või kahjustada ohutust.

Niisuti kasutamine

Hoiatus. Enne niisuti kasutamist veenduge, et vooluallikas oleks ühendatud, sisse lülitatud ja seadistatud selles kasutusjuhendis toodud vooluhulga sätete piires. Hoiatuse eiramine võib põhjustada tõsist kahju.

Sisselülitamine ja käivituskontrollid(vt joonist **E**)

Ettevaatust! Kasutaja peab tegema käivituskontrolli **IGA KORD**, kui niisutit kasutatakse, ja veenduma, kas selle kõlar ja indikaatorituled töötavad.

Sisselülitamine

Lülitage niisuti sisse, vajutades ooterežiimi nuppu ja läbides käivituskontrolli. Vajaduse korral saab käivituskontrolli korrata, lülitades niisuti välja ja sisse.

Käivituskontrollid

Käivituskontrollide tegemiseks lülitage niisuti sisse, **KUULAKE PIIKSU JA VEENDUGE, ET KÕIK 8 INDIKAATORITULD TÖÖTAKSID**, süttides järjest vasakult paremale.

Seejärel läheb niisuti soojendusfaasi.

Kontrollige, kas soojendustraadi adapteri indikaator süttib, ja veenduge, et ühenduse loomine soojendusega hingamisvoolikuga õnnestus.

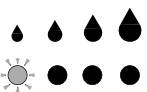
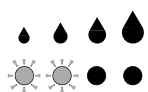
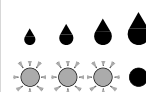
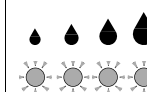
Ärge kasutage niisutit, kui:

- käivituskontrolli ajal ei kosta piiksu;
- mõni indikaatorituli ei sütti käivituskontrolli ajal.

Kui teil tekib kumbki neist probleemidest, võtke ühendust ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajaga.

Niiskusseadistuse muutmine

Vajutage korraks seadistusnuppu, et muuta niiskuse (temperatuuri) seadistust. Valitud seadistust näitab seadistuse indikaatoritele arv, nagu allpool näidatud.

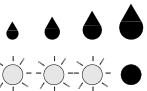
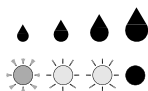
Seade 1	Seade 2	Seade 3	Seade 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Lisateavet iga seade niiskus- ja temperatuuriväljundite kohta vaadake tehniliste andmete jaotise osast „Toimivusparameetrid“.

Ettevaatust! Patsiendi kahjustamise vältimiseks veenduge, et ravirežiimi jaoks, mis nõuab niiskuseväljundit >33 mg/L, on valitud seade 4.

Soojenemisaeg

Süsteem F&P 820 vajab valitud niiskusseadistuse saavutamiseks veidi aega, mida nimetatakse soojenemisajaks. Selle aja jooksul kuvatakse seadistusindikaatoritel hääbuv animatsioon. Seadistusindikaatorid süttivad püsivalt, kui niisuti jõuab valitud seadistuse niiskuse (temperatuuri) eesmärkideni.

soojenemise animatsioon	soojenemine on lõppenud
 1 2 3 4	 1 2 3 4

Seade 3

Kui soojenemisfaas on lõppenud, edastab süsteem F&P 820 valitud seade sihtniiskuse. Kambri täitmisel või niiskuse sihtväärtuse suurendamisel seadet muutes võib niisuti minna uuesti soojenemisfaasi.

Helialarmi peatamine

Kui helialarm on olemas, saab seda vaigistada, vajutades korraks ooterežiimi nuppu. Alarmi pausi saab peatada, vajutades uuesti korraks ooterežiimi nuppu. Muidu lülitub see 120 sekundi pärast automaatselt ise välja.

Kondensaadi reguleerimine

(vt joonist )

Kontrollige kord tunnis kondensaadi olukorda hingamisvoolikutes, et hoida ära liikuva kondensaadi liigset kogunemist.

Hoiatus. Kui sissehingamisvoolikusse koguneb liigselt kondensaati, tühjendage kambrit, tõstes sissehingamisvoolikut, kandes hoold selle eest, et kondensaati ei liiguks patsiendi poole. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.

Vesilukuga kaheharulisel hingamisvoolikul tuleb vesilukku kontrollida kord tunnis. Kui veetase on täitejoone maksimaalse taseme juures või selle lähedal, tühjendage vesilukku.

Niisuti kasutamine (*jätkub*)**Kambri täitmine (veetaseme kontrollimise alarm)**

Ettevaatust! Kontrollige taset niisutuskambris korrapäraselt ja iga kord, kui kõlab veetaseme kontrollimise alarm. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või kahjustada ohutust. Veetarde olemine voolust ja niiskusseadistusest. Täitke vajaduse järgi.

Väljalülitamine

Niisuti väljalülitamiseks vajutage ooterežiimi nuppu ja hoidke seda all kaks sekundit.

Töötlemine

Hoiatus. Puhastage ja desinfitseerige seadet ainult selles jaotises toodud juhiseid järgides. Hoiatuste eiramine võib halvendada toimivust või tekitada raskeid vigastusi.

Muude kui selles juhendis toodud puhastus- ja/või desinfitseerimisprotseduuride tõhususe ja ohutuse eest vastutab sellega tegelev organisatsioon.

Puhastamine**Esmaprotseduurid kasutuskohas**

Kui vaja, pühkige süsteemi puhta mitteabrasiivse riidega, et eemaldada suurem mustus.

Ettevalmistamine puhastamiseks

- Veenduge, et seade oleks välja lülitatud ja lahutage see toiteallikast.
- Eemaldage hingamisvoolik või -voolikud ja lahutage soojendustraadi adapter.
- Eemaldage kamber seadmest.
- Kontrollige, kas andmepordi kate on paigas.

Automaatne puhastamine Ei ole kohaldatav.

Käsitsi puhastamine**Varustus**

- Puhas mitteabrasiivne lapp
- Pehmetoimeline puhastusvahend

Vastunäidustused/ettevaatusabinõud

- Ärge kastke seadet mis tahes vedelikku.
- Ärge pihustage vedelikku otse seadmele.

Igapäevase puhastamise juhised

1. Segage puhastuslahust temperatuuril 55–60 °C, järgides puhastusvahendi tootja soovitusi kontsentratsioonile.
2. Niisutage puhast lappi sooja puhastusvahendi lahusega.
3. Pühkige kõiki seadme pindu põhjalikult vähemalt üks minut või kauem, kuni seade on nähtavalt puhas.

Loputamine

4. Niisutage puhast lappi kraaniveega.
5. Pühkige kõik seadme pinnad põhjalikult puhtaks.

Kuivatamine

6. Pühkige seadmete pindu kuiva lapiga.
7. Laske õhu käes kuivada kuni täieliku kuivamiseni.

Puhastamise sagedus Järgige vastutava organisatsiooni juhiseid.

Desinfitseerimine

Desinfitseerimine

Desinfitseerida tohib ainult pärast puhastamist.

Varustus

- Puhas mitteabrasiivne lapp.
- Lysol®-i desinfitseerimislapid.

Vastunäidustused/ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage seadme pindadel valgendit.
- Ärge kastke seadet mis tahes vedelikku.
- Ärge pihustage vedelikku otse seadmele.

Desinfitseerimisjuhised

1. Pühkige puhastatud ja kuivatatud seadet Lysol® -i desinfitseerimislapidega, kuni seadme pinnad on nähtavalt märjad.
2. Laske seista neli minutit; kui seadme pinnad selle aja jooksul kuivavad, kasutage teist lappi, et kanda peale rohkem desinfitseerimisvahendit, nii et pinnad püsiks vähemalt neli minutit märjad.

Loputamine

3. Niisutage puhast lappi kraaniveega.
4. Pühkige seadet põhjalikult niiske lapiga.

Kuivatamine

5. Pühkige seadme pindu puhta kuiva lapiga, kuni seade on nähtavalt kuiv.
6. Laske õhu käes kuivada kuni täieliku kuivamiseni.

Hooldamine, kontrollimine ja katsetamine

Pärast puhastamist ja desinfitseerimist lülitage seade sisse ja kontrollige järgmist:

- kõik näidikud süttivad;
- kostab helisignaali;
- kõiki nuppe saab vajutada.

Desinfitseerimise sagedus Järgige vastutava organisatsiooni juhiseid.

Steriliseerimine Seade ei vaja steriliseerimist.

Hoiustamine Seadet tuleb enne hoiustamist puhastada ning enne kasutamist ja pärast hoiustamist puhastada ja desinfitseerida.

Transport Järgige vastutava organisatsiooni juhiseid.

Pakendamine Järgige vastutava organisatsiooni juhiseid.

*Lysol on ettevõtte Reckitt Benckiser LLC kaubamärk.

Hooldamine

Niisuti ja selle tarvikud ei vaja ennetavat hooldust. Niisuti hooldusega seotud küsimustega pöörduge ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohaliku esindaja poole.

Kõrvaldamine

Kasutusaja lõppedes kõrvaldage niisuti vastutava asutuse või kohalike ametiasutuste juhiseid järgides. Lisatarvikute kõrvaldamise kohta lugege nende kasutusjuhenditest.

Tõrkeotsing

Alarmide kohta vaadake jaotist „Alarmi kirjeldus ja lahendus“ lk 120. Kui alarm ei kao või esineb muid tõrkeotsinguga seotud rikkeid ja päringuid, pöörduge ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindaja poole.

Tehniline teave

Toimivusparameetrid

	Seade 1	Seade 2	Seade 3	Seade 4
Patsiendi lõpptemperatuuri vahemik	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Niisutusvõimsus*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Vooluvahemik (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(sealhulgas 1 °C temperatuuri mõõtmise mõõtemääramatus ja 1 mg/L niiskuse mõõtmise mõõtemääramatus)				

*Niisutusvõimsus (välja arvatud niisuti alarmi, elektrikatkestuse või elektromagnetilise häire korral)

Töötingimused

Ümbritsev temperatuur	18–26 °C (64–79 °F)
Suhteline õhuniiskus	15–90%
Rõhk	700–1060 hPa

Sisselaskegaasi temperatuur ja niiskus

Temperatuur	Sisselaskegaasi minimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur Sisselaskegaasi maksimaalne temperatuur: praegune ümbritsev temperatuur +10 °C
Niiskus	≤20 mg/L

Transpordi- ja säilitustingimused



Temperatuuripiirang transportimisel ja säilitamisel



Niiskuspiirang transportimisel ja säilitamisel

Toote spetsifikatsioonid

Mõõtmed (niisuti)	98 mm × 135 mm × 154 mm (3,9 tolli × 5,3 tolli × 6,1 tolli)
Kaal (niisuti)	1,7 kg (3,7 naela)
Toitesagedus	50/60 Hz
Nimitoitepinged	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX tähistab riigi koodi
Toitepinge lubatud kõikumine	+/- 10%
Nimivõimsus	200 VA
Küttejuhtme adapteri pinged	22 V
Küttejuhtme adapteri toide	max 35 W
Alarmi helirõhutase	>45 dBA 1 m juures
Andmeport	Andmeport on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare tootmis- ja hooldustöötajatele seadme rikete, hoiatuslogide, kasutusaegade ja seadmete andmete lugemiseks.
Manustatava gaasi maksimaalne temperatuur	43 °C
Hingamissüsteemi maksimaalne pinnatemperatuur (patsiendiga kokkupuutuv osa)	44 °C
Soojenemisaeg	<60 minutit
Niisuti eeldatav kasutusiga	7 aastat
Vastab järgnevates dokumentides kirjeldatud nõuetele	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Üldist	Ettenähtud kasutaja on patsient.

Elektromagnetiline ühilduvus

Süsteem F&P 820 vastab elektromagnetilise ühilduvuse direktiivi IEC 60601-2:2014 + A1:2020 nõuetele. Kasutajad peavad paigaldama ja kasutama seadet selles kasutusjuhendis toodud elektromagnetilise ühilduvuse teavet järgides.

Süsteem F&P 820 on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või süsteemi F&P 820 kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Heitkoguste katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Grupp 1	Süsteem F&P 820 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsioonide täitmiseks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	F&P 820 süsteem sobib kasutamiseks professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas ja koduses tervishoiukeskkonnas, v.a lähiaktiivsed kõrgsageduslikud kirurgilised seadmed ja meditsiinilise elektrisüsteemi raadiosageduskaitsega ruum magnetresonantstomograafia jaoks, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on kõrge.

Klassifikatsioonid

Elektriline klassifikatsioon	II klass, pidev
Niisuti klassifikatsioon (ISO 80601-2-74)	Kategooria 1 (seade 4) Kategooria 2 (seade 1 kuni 3)
IP-klass	IP21 Kaitstud sõrmede ja väikeste esemete ligipääsu eest ning kaitse tilkude vedeliku eest
Kaitseaste elektrilöögi eest	BF-tüüpi kontaktosa

Alarmsignaalid

Niisutit F&P 820 on heli- ja visuaalsed alarmid, mis hoiatavad kasutajat ravi katkemise eest.

- Visuaalne alarm – alarmi seisundile vastav indikaator lülitub sisse:
 - madala prioriteediga alarmi korral põleb pidevalt kollane tuli
 - keskmise prioriteediga alarmi korral vilgub kollane tuli
- Helialarm – aktiivne ainult keskmise prioriteediga alarmi korral, mida tähistavad kolm piiksu, mida korratakse iga viie sekundi järel.

Kõik alarmid on tuvastatavad niisutist 1 meetri ulatuses olles.

Kuna niisuti F&P 820 ei sisalda patsiendi jälgimist, loetakse neid alarme niisuti talitluse tehnilisteks näitudeks.

Alarmi funktsionaalsuse kontrollimine

Häiresüsteemi funktsionaalsuse kontrollimiseks niisuti sisselülitamise ajal veenduge, et käivitamise ajal süttiksid kõik seadistuse ja alarmi näidikud ning kostaks helisignaali. Kontrollimise ajal peab kasutaja olema niisutist <1 meetri kaugusel.

Tehniline teave (jätkub)

Alarmide kirjeldused ja lahendused

Allolevas tabelis on toodud võimalikud alarmiseisundid koos prioriteedi ja vajalike toimingutega.

Korraga võib esineda mitu alarmiseisundit. Sel juhul kasutab niisuti sisemist hindamissüsteemi kõrgeima prioriteediga alarmi kuvamiseks.

Ettevaatust! Jälgige alarme ja reageerige vajalike toimingutega. Igas alarmiseisundis vajaliku toimingu tegemata jätmine võib halvendada toimivust või kahjustada ohutust.

Näidik	Alarmiseisund	Vajalik toiming
 Veetaseme kontrollimise alarm	Kui niisutuskamber hakkab tühjaks saama, põleb näidik ühtlaselt kollaselt. Prioriteet madal Viivitus <60 min	Täitke niisutuskamber veega.
	Kui niisutuskamber hakkab tühjaks saama, vilgub näidik kollaselt ja aktiveeritakse helialarm. Prioriteet keskmine Viivitus <3 h	Täitke niisutuskamber veega. Alarmi vaigistamiseks 120 sekundiks vajutage ooterežiimi nuppu.
 Ettevaatust!	Alarmi märgutuli vilgub kollaselt ja helisignaal aktiveerub, näidates ühte või mõlemat järgmistest. a. niisuti töötab ümbritseva õhu temperatuuril üle 39 °C või vooluvõrgu võimsus on väljaspool eeldatavat vahemikku; b. tuvastati riistvaravike. Prioriteet keskmine Viivitus <10 min	Kontrollige, kas niisuti on kasutusel käesoleva kasutusjuhendi lk 118 toodud kasutustingimuste kohaselt.* Alarmi vaigistamiseks 120 sekundiks vajutage ooterežiimi nuppu.
	Alarmi indikaator põleb pidevalt kollaselt, mis näitab, et seade töötab väljaspool ettenähtud töötingimusi ja ravi ei pruugi olla optimaalne. Prioriteet madal Viivitus <30 min	Kontrollige, kas niisuti on kasutusel käesoleva kasutusjuhendi lk 118 toodud kasutustingimuste kohaselt.*
 Soojendustraadi kontrollimise alarm	Alarmi indikaator põleb pidevalt kollaselt, mis näitab, et kõrgeima niiskusseadistuse korral ei tuvastata ühilduvat soojendustraadi adapterit või tuvastati ühildumatu soojendustraad. Prioriteet madal Viivitus <5 s	Ühendage soojendustraadi adapter hingamisvoolikuga ja kontrollige, kas soojendustraadi adapteri indikaator lülitub sisse.*
 Helialarmi vaigistamine	Alarmi indikaator põleb pidevalt kollaselt, mis näitab, et helialarm on vaigistatud. Prioriteet ei kehti Viivitus <5 s	Teha pole vaja midagi.

*Kui mõni alarm ei kao, lülitage niisuti välja ja lahutage see vooluvõrgust ning võtke ühendust ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare kohaliku esindajaga.

Helisignaali kokkuvõte

Helialarmi signaalid	Keskmise prioriteediga alarmid	3 piiksu (korduvad)
Heli teabesignaalid	Heli on vaigistatud	1 piiks
	Sisselülitamine	1 piiks
	Seadistuse muutmine	1 piiks
	Ooterežiimi sisenemine	2 piiksu

Sümbolite tähendused

 Järgige kasutusjuhendit Sümboli värvid* on: taustavärv: sinine graafiline sümbol: valge	 Tootja ja tootmiskuupäev	 Ettevaatust, kuum pind Sümboli värvid* on: taustavärv: kollane kolmnurkne riba: must graafiline sümbol: must	 BF-tüüpi kontaktosa	 II klassi seadmed
IP21 IP-klass	REF Kataloogi-number	LOT Partiinumbr	SN Seerianumber	MD Meditisiiniseade
CE 0123 CE-märgis	 Ringlussevõetav	 Hoida kuivana	 Õrn, käsitseda ettevaatlikult	 See pool üles
 Temperatuuri-piirang transportimisel ja säilitamisel	 Elektri- ja elektroonika-seadmete jäätmete (WEEE) direktiiv	 Niiskuspierang transportimisel ja säilitamisel	EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
 Importija	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importija	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importija	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Ohutussümbolite värvid vastavalt standardile ISO 3864-1

Antes de comenzar

Antes de usar el sistema F&P 820, lea atentamente las instrucciones de configuración y seguridad descritas en este documento, y todos los documentos que vienen con los componentes del sistema F&P 820.

Si el dispositivo o sus accesorios no funcionan de acuerdo con este documento, comuníquese con su proveedor de atención médica o con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare. Guarde este documento en un lugar seguro para que pueda consultarlo más tarde, si lo necesita.

Contenido

Uso previsto (indicaciones de uso)	122
Resumen del sistema	123
Principio de funcionamiento	123
Controles e indicadores	123
Advertencias	124
Configuración del sistema	
Instalación del humidificador	124
Cámara de humidificación (MR325), configuración y uso	125
Tubos de respiración, configuración	125
Adaptador del cable del calentador	126
Funcionamiento del humidificador	126
Verificaciones de encendido y puesta en marcha	126
Cambiar el parámetro de humedad	127
Tiempo de calentamiento	127
Pausar alarma de audio	127
Administrar la condensación	127
Recargar la cámara (alarma de verificación del agua)	128
Apagar	128
Reprocesamiento	128
Limpieza	128
Desinfección	129
Mantenimiento	129
Eliminación	129
Solución de problemas	129
Información técnica	130
Definiciones de símbolos	133

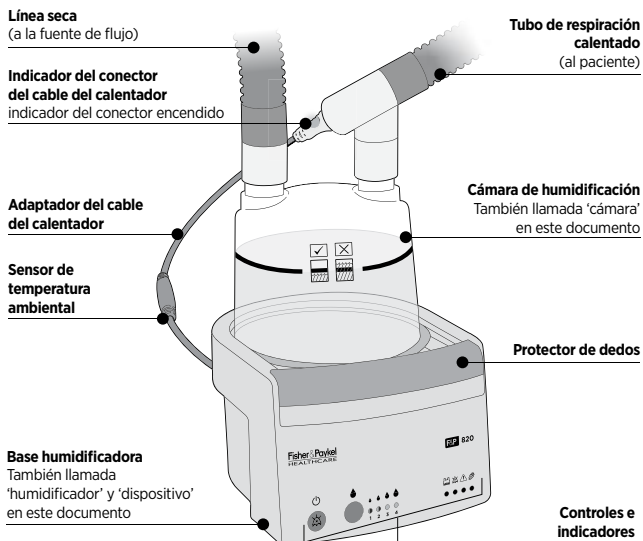
Uso previsto (indicaciones de uso)

El sistema F&P 820 está diseñado para proporcionar niveles terapéuticos de calor y humedad a los gases respiratorios inspirados de un paciente cuando se usa un sistema de ventilación continuo o intermitente, o un flujo de gas continuo.

Este sistema está diseñado para terapias no invasivas e invasivas. La adición de calor y humedad al suministro de gases respiratorios fríos y secos proporcionados mediante ventilación invasiva o no invasiva es beneficiosa para evitar que se sequen las vías respiratorias del paciente.

Este sistema está diseñado para su uso en adultos y en pediatría (excepto neonatos) en hospitales, centros de atención médica a largo plazo y hogares, con la prescripción de profesionales médicos calificados.

Resumen del sistema



Principio de funcionamiento

El sistema F&P 820 proporciona calor y humedad a los gases respiratorios al pasar el gas a través de una cámara de humidificación y un tubo de respiración calentado.

Controles e indicadores



Verificación del agua Indica que puede ser necesario recargar la cámara.



Alarma de audio en pausa Indica que la alarma de audio se ha pausado.



Precaución Indica una falla del humidificador.



Verificar el cable del calentador Indica un problema con el tubo de respiración; consulte "Descripción de la alarma" en la página 132 para obtener más información.



Indicadores de parámetros Indica el parámetro de temperatura (humedad) seleccionado.



Botón de parámetro Selecciona el parámetro de temperatura (humedad) deseado.

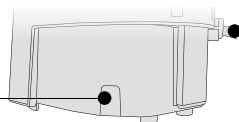


Botón En espera Enciende o apaga el humidificador y pausa la alarma de audio.



Puerto de datos

Para uso exclusivo del personal de servicio y producción de Fisher & Paykel Healthcare



Cable de alimentación

ADVERTENCIAS

- Retire de las inmediaciones del humidificador y sus accesorios cualquier fuente de ignición, como cigarrillos, una llama abierta o materiales que se enciendan fácilmente en presencia de concentraciones de oxígeno altas. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños graves.
- El funcionamiento de aparatos quirúrgicos de alta frecuencia, o de equipos de microondas o de onda corta cerca del humidificador puede afectar negativamente su rendimiento. El humidificador debe retirarse de las inmediaciones de dichos equipos.
- El funcionamiento del humidificador fuera de las condiciones de funcionamiento recomendadas (como se indica en estas instrucciones de uso) puede afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad, lo que puede causar daños al paciente.
- Este humidificador solo está diseñado y verificado para su uso con accesorios aprobados por Fisher & Paykel Healthcare. Los accesorios no autorizados utilizados con el humidificador pueden afectar el rendimiento del humidificador o comprometer la seguridad (lo que incluye la posibilidad de causar daños graves al paciente).
- Debe evitarse el uso de este humidificador junto a otros equipos o si se encuentra apilado, ya que podría causar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe vigilar que este humidificador y el resto del equipo estén funcionando normalmente.
- No deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del humidificador, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este dispositivo.
- No intente reparar el humidificador, ya que no está diseñado para que se repare. El incumplimiento puede afectar el rendimiento del humidificador o provocar daños graves.
- No modifique el humidificador ni sus accesorios de ninguna manera. El incumplimiento anula la autoridad del usuario para operar el dispositivo y puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.
- No toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños.
- El médico que prescribe o la organización responsable debe rendir cuentas de la compatibilidad de la fuente de flujo, la interfaz del paciente y otros dispositivos utilizados en combinación con el sistema F&P 820 para administrar el tratamiento clínico a un paciente. Esto incluye asegurarse de que haya una vía de gas espiratorio adecuada para evitar la acumulación de CO₂ que podría provocar hipercapnia y que haya un control o alivio de presión adecuado para evitar la presión que podría provocar un barotrauma.

Notas

- Consulte lo relacionado con la configuración, la solución de problemas, el servicio, la reparación y el funcionamiento imprevisto del humidificador o los accesorios con su proveedor de atención médica o el representante local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si se produce un serio incidente durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad competente de su país.

Instalación del humidificador

El humidificador se debe instalar en una superficie plana estable o montarse en un soporte de equipo médico, un bastidor o un riel para equipos médicos adecuado con un soporte de montaje aprobado.

Coloque el humidificador de modo que la conexión del cable eléctrico a la fuente de alimentación sea fácilmente accesible y se pueda desconectar fácilmente.

Si el sistema de humidificación se ha almacenado fuera del intervalo de temperatura ambiente de funcionamiento especificado, el sistema debe dejarse durante 24 horas dentro del intervalo de temperatura de funcionamiento especificado antes de su uso.

Enchufe el cable eléctrico a la alimentación de red.

ADVERTENCIAS

- Antes de usar, inspeccione visualmente el cable eléctrico en busca de daños. No utilice el humidificador si hay daños visibles en el cable eléctrico. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños graves.
- Instale el humidificador lejos de fuentes de calor, como la luz solar directa, calentadores radiantes, chimeneas, hornos y teteras, y fuentes de refrigeración, como deshumidificadores, ventiladores y aire acondicionado. El incumplimiento puede afectar el rendimiento del humidificador o provocar daños graves.
- Coloque el humidificador sobre una superficie plana y nivelada para asegurarse de que la cámara esté nivelada y que los orificios de ventilación de la base del humidificador no estén bloqueados. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.
- Coloque siempre la cámara más abajo que el extremo del tubo de respiración del lado del paciente. Esta configuración permite que la condensación se drene lejos del paciente y hacia la cámara de agua. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños graves.
- Si es necesario, para aislar el humidificador de la alimentación de red, desconecte el cable eléctrico de la fuente de alimentación.
- No utilice el humidificador en combinación con cables de extensión eléctricos, regletas de enchufes u otros adaptadores de corriente.
- En el entorno de uso doméstico, si corresponde, se deben considerar los posibles peligros que podrían surgir en presencia de niños, insectos nocivos y mascotas.

Cámara de humidificación (MR325), configuración y uso

(consulte el diagrama **A**)

ADVERTENCIAS

- Antes de configurarlo o de usarlo, inspeccione visualmente la cámara en busca de daños (p. ej., grietas o deformación), suciedad, bloqueo o contaminación. Reemplace la cámara si está dañada, sucia, bloqueada o contaminada. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.
- La temperatura de la superficie de la placa térmica puede superar los 80 °C. Para evitar quemaduras de la piel:
 - no toque la superficie caliente de la placa térmica o la base de la cámara, y
 - asegúrese de que la cámara esté completamente insertada y protegida de forma segura por el protector de dedos.

PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente agua estéril USP para cargar la cámara hasta el nivel de carga marcado. El incumplimiento puede afectar el rendimiento.
- No agregue sustancias al agua de la cámara (p. ej., sustancias aromáticas, aceites perfumados o medicamentos nebulizadores), ya que esto puede tener efectos adversos.

Nota

- No cargue la cámara más allá del nivel de carga marcado.

Tubos de respiración, configuración

ADVERTENCIAS

- Antes de configurarlo o de usarlo, inspeccione visualmente los tubos de respiración y los accesorios adjuntos en busca de daños (grietas, estiramiento o deformación), suciedad, bloqueo o contaminación. Reemplace los tubos de respiración si están dañados, sucios, bloqueados o contaminados. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.
- Asegúrese de que los tubos de respiración estén correctamente conectados para facilitar el suministro suficiente de gases respiratorios al paciente. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.
- Para evitar estrangulamientos o tropiezos, asegúrese de que los tubos de respiración y el cable eléctrico estén colocados de forma ordenada lejos del suelo y del paciente, para que no se enreden ni se enrollen alrededor de las extremidades o el cuello.

Tubos de respiración, configuración *(continuación)***PRECAUCIÓN**

- No cubra los tubos de respiración (p. ej., con una manta). El incumplimiento puede afectar el rendimiento o lesionar al paciente.

Notas

- Tenga en cuenta la disposición de los tubos de respiración durante la configuración. Evite estirar, deformar o torcer (es decir, doblar pronunciadamente) los tubos de respiración.
- El tubo de respiración puede estar equipado con accesorios. Los accesorios pueden ser necesarios o no, según el escenario de uso específico.

Una sola rama (820A10)(consulte el diagrama **B**)**Doble rama (820A21)**(consulte el diagrama **C**)

Asegúrese de lo siguiente:

- La línea seca está conectada entre la fuente de flujo y la salida de la cámara.
- El extremo del conector del cable del calentador del tubo de respiración calentado está conectado a la otra salida de la cámara.

Cualquiera de los tubos puede conectarse a cualquiera de las salidas de la cámara.

Conector del cable del calentador(consulte el diagrama **D**)

Asegúrese de que el conector del cable del calentador esté conectado al tubo de respiración antes de su uso.

No toque simultáneamente al paciente y las conexiones eléctricas expuestas del conector del cable.

PRECAUCIÓN

- Coloque el sensor de temperatura ambiental para que no toque la superficie caliente del humidificador o la cámara durante el uso. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o comprometer la seguridad.

Funcionamiento del humidificador**Advertencia:** Antes de iniciar el funcionamiento del humidificador, asegúrese de que la fuente de flujo esté conectada, encendida y configurada dentro de los parámetros de flujo establecidos en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños graves.**Verificaciones de encendido y puesta en marcha**(consulte el diagrama **E**)**Precaución:** El operador debe realizar una verificación de puesta en marcha **CADA VEZ** que el humidificador se utilice para garantizar que la bocina y los indicadores luminosos del humidificador funcionen.**Encendido**

Encienda el humidificador al presionar el botón En espera y realice la verificación de puesta en marcha. Si es necesario, la verificación de puesta en marcha se puede repetir al apagar y encender el humidificador.

Verificaciones de puesta en marchaPara realizar la verificación de puesta en marcha, encienda el humidificador **Y PRESTE ATENCIÓN HASTA QUE ESCUCHE UN PITIDO. LUEGO CONFIRME QUE LOS 8 INDICADORES LUMINOSOS FUNCIONEN**, mientras se iluminan de izquierda a derecha.

El humidificador entrará entonces en la etapa de calentamiento.

Verifique que el indicador del conector del cable del calentador se ilumine para confirmar que la conexión al tubo de respiración calentado se ha realizado correctamente.

No utilice el humidificador si:

- el pitido no se escucha durante la verificación de puesta en marcha o
- alguno de los indicadores luminosos no se enciende durante la verificación de puesta en marcha.

Si experimenta alguno de estos problemas, comuníquese con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Cambiar el parámetro de humedad

Presione brevemente el botón de parámetro para cambiar el parámetro de humedad (temperatura). El parámetro seleccionado se indica mediante el número de indicadores de configuración iluminados, como se muestra a continuación.

Parámetro 1	Parámetro 2	Parámetro 3	Parámetro 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Consulte los 'Parámetros de rendimiento' en la sección Especificaciones técnicas para obtener detalles sobre las salidas de humedad y temperatura para cada parámetro.

Precaución: Para evitar daños al paciente, asegúrese de que esté seleccionado el parámetro 4 para un modo de tratamiento que requiera una salida de humedad de >33 mg/L.

Tiempo de calentamiento

El sistema F&P 820 requiere algún tiempo para alcanzar el parámetro de humedad seleccionado, denominado tiempo de calentamiento. Durante este tiempo, los indicadores de configuración mostrarán una animación que se desvanece.

Los indicadores de configuración se encenderán de forma permanente a medida que el humidificador alcance los objetivos de humedad (temperatura) del parámetro seleccionado.

animación de calentamiento			calentamiento completo
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Parámetro 3

Una vez que se complete la fase de calentamiento, el sistema F&P 820 suministrará la humedad objetivo del parámetro seleccionado. El humidificador puede volver a entrar en la fase de calentamiento cuando se recarga la cámara o si se aumenta el objetivo de humedad al cambiar el parámetro.

Pausar alarma de audio

Cuando está presente, la alarma de audio se puede silenciar al presionar brevemente el botón En espera. La pausa de la alarma se puede desactivar al presionar brevemente el botón En espera nuevamente. De lo contrario, se desactivará automáticamente después de 120 segundos.

Administrar la condensación

(consulte el diagrama )

Supervise a cada hora los tubos de respiración en busca de condensación para evitar la acumulación excesiva de condensación móvil.

Advertencia: Si se identifica una acumulación excesiva de condensación móvil en el tubo de respiración inspiratorio, drene el exceso de condensación nuevamente dentro de la cámara según sea necesario levantando el tubo de respiración inspiratorio y con cuidado de no dejar que la condensación se desplace hacia el paciente. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves.

Para una configuración del tubo de respiración de doble rama con trampa de agua, verifique la trampa de agua a cada hora. Vacíe la trampa de agua si el nivel del agua está en la línea de nivel de carga máximo o cerca de esta.

Funcionamiento del humidificador *(continuación)*

Recargar la cámara (alarma de verificación del agua)

Precaución: Verifique el nivel del agua en la cámara de humidificación periódicamente y si se activa una alarma de verificación del agua. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o comprometer la seguridad. El consumo de agua varía según el parámetro de flujo y humedad. Recargue según sea necesario.

Apagar

Mantenga presionado el botón En espera durante dos segundos para apagar el humidificador.

Reprocesamiento

Advertencia: Solo limpie y desinfecte el dispositivo según las instrucciones descritas en esta sección. El incumplimiento puede afectar el rendimiento o provocar daños graves. La eficacia y la seguridad de los procedimientos de limpieza o desinfección que no se describen en estas instrucciones siguen siendo responsabilidad de la organización responsable.

Limpieza**Tratamiento inicial en el punto de uso**

Si es necesario, pase un paño limpio no abrasivo para eliminar cantidades significativas de suciedad.

Preparación antes de la limpieza

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desenchufado de la fuente de alimentación.
- Retire el tubo o los tubos de respiración y desenchufe el conector del cable del calentador.
- Retire la cámara del dispositivo.
- Verifique que la cubierta del puerto de datos esté en su lugar.

Limpieza automatizada No corresponde.

Limpieza manual**Equipo**

- Paño limpio no abrasivo
- Detergente suave

Contraindicaciones y precauciones

- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

Instrucciones de limpieza manual

1. Mezcle la solución de limpieza a una temperatura de 55–60 °C, según la concentración recomendada por el fabricante del detergente.
2. Humedezca un paño limpio con la solución de detergente tibia.
3. Limpie todas las superficies del dispositivo a fondo durante al menos un minuto o más, si es necesario, para que el dispositivo esté visiblemente limpio.

Enjuagar

4. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
5. Pase un paño a fondo por todas las superficies del dispositivo.

Secar

6. Pase un paño seco por las superficies de los dispositivos.
7. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

Frecuencia de limpieza Siga las pautas de la organización responsable.

Desinfección

Desinfección

La desinfección debe realizarse solo después de completar los pasos de limpieza.

Equipo

- Paño limpio no abrasivo.
- Toallitas desinfectantes Lysol®*.

Contraindicaciones y precauciones

- No utilice lejía en las superficies del dispositivo.
- No sumerja el dispositivo en ningún tipo de líquido.
- No rocíe líquido directamente sobre el dispositivo.

Instrucciones de desinfección

1. Pase las toallitas desinfectantes Lysol® por el dispositivo limpio y seco hasta que las superficies del dispositivo estén visiblemente húmedas.
2. Deje reposar durante cuatro minutos; si las superficies del dispositivo se secan en ese tiempo, use otra toallita para aplicar más desinfectante para que permanezcan húmedas durante al menos cuatro minutos.

Enjuagar

3. Humedezca un paño limpio con agua del grifo.
4. Pase bien el paño húmedo por el dispositivo.

Secar

5. Pase un paño limpio y seco por las superficies del dispositivo hasta que esté visiblemente secas.
6. Deje secar al aire hasta que esté completamente seco.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Después de completar la limpieza y desinfección, encienda el dispositivo y verifique lo siguiente:

- que todos los indicadores se enciendan,
- que se escuche un pitido de audio y que
- todos los botones se puedan presionar.

Frecuencia de desinfección	Siga las pautas de la organización responsable.
-----------------------------------	---

Esterilización	El dispositivo no requiere esterilización.
-----------------------	--

Almacenamiento	El dispositivo debe limpiarse antes del almacenamiento, y limpiarse y desinfectarse antes de su uso después del almacenamiento.
-----------------------	---

Transporte	Siga las pautas de la organización responsable.
-------------------	---

Embalaje	Siga las pautas de la organización responsable.
-----------------	---

*Lysol es una marca registrada de Reckitt Benckiser LLC.

Mantenimiento

El humidificador y sus accesorios no requieren mantenimiento preventivo. Consulte lo relacionado con el mantenimiento del humidificador con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Eliminación

Al final de la vida útil, elimine el humidificador según las pautas de las autoridades locales o de la organización responsable. Para la eliminación de los accesorios, consulte sus respectivas instrucciones de uso.

Solución de problemas

Para cualquier alarma, consulte la sección “Descripción y resolución de alarmas” en la página 132. Si la alarma persiste o si hay otras fallas y consultas relacionadas con la solución de problemas, consulte con su representante de Fisher & Paykel Healthcare.

Información técnica

Parámetros de rendimiento

	Parámetro 1	Parámetro 2	Parámetro 3	Parámetro 4
Intervalo de temperatura en el extremo del paciente	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Rendimiento de la humedad*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Intervalo de flujo (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(incluidas la incertidumbre de medición de temperatura de 1 °C y la incertidumbre de medición de humedad de 1 mg/L)				

*Rendimiento de la humedad (excepto en caso de alarma del humidificador, corte de energía o perturbación electromagnética)

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humedad relativa ambiente	15–90 %
Presión	700–1060 hPa

Temperatura y humedad del gas de entrada

Temperatura	Temperatura mínima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual Temperatura máxima del gas de entrada: Temperatura ambiente actual + 10 °C
Humedad	≤20 mg/L

Condiciones de transporte y almacenamiento



–25 °C 70 °C

Límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento



10 95

Límite de humedad durante el transporte y el almacenamiento

Especificaciones del producto

Dimensiones (humidificador)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 in x 5,3 in x 6,1 in)
Peso (humidificador)	1,7 kg (3,7 lb)
Frecuencia de alimentación	50/60 Hz
Tensión de alimentación nominal	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX representa el código de país
Fluctuación de tensión de alimentación admisible	+/- 10 %
Potencia nominal	200 VA
Tensión del adaptador del cable del calentador	22 V
Potencia del adaptador del cable del calentador	35 W máx.
Nivel de presión sonora de la alarma	>45 dBA a 1 m
Puerto de datos	El puerto de datos solo debe ser utilizado por el personal de producción y servicio de Fisher & Paykel Healthcare para leer fallas del dispositivo, registros de advertencia, tiempos de uso y datos del equipo.
Temperatura máxima del gas suministrado	43 °C
Temperatura superficial máxima del tubo de respiración (pieza aplicada)	44 °C
Tiempo de calentamiento	<60 minutos
Vida útil prevista del humidificador	7 años
Diseñado para cumplir con los requisitos de	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Información general	El paciente es el operador previsto.

Compatibilidad electromagnética

El sistema F&P 820 cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Los usuarios deben instalar y utilizar este dispositivo según la información sobre compatibilidad electromagnética que se encuentra en estas instrucciones de uso.

El sistema F&P 820 está previsto para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema F&P 820 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema F&P 820 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema F&P 820 es adecuado para su uso en entornos de centros de atención médica profesional y atención médica domiciliaria, excepto cuando hay equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos cerca y en la sala blindada de RF de un sistema eléctrico médico para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

Clasificaciones

Clasificación eléctrica	Clase II, continua
Clasificación del humidificador (ISO 80601-2-74)	Categoría 1 (parámetro 4) Categoría 2 (parámetros del 1 al 3)
Clasificación IP	IP21 Protegido contra el ingreso de dedos u objetos similares y protegido contra goteo de líquidos
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF

Señales de alarma

El humidificador F&P 820 tiene alarmas sonoras y visuales para advertir al usuario sobre la interrupción del tratamiento.

- Alarma visual. Se enciende el indicador correspondiente a la condición de alarma, indicado por lo siguiente:
 - amarillo fijo, en caso de condición de alarma de prioridad baja y
 - amarillo intermitente, en caso de condición de alarma de prioridad mediana.
- Alarma de audio. Solo está activa en la condición de alarma de prioridad mediana, indicada por tres pitidos repetidos cada cinco segundos.

Todas las alarmas se han diseñado para detectarlas a 1 m del humidificador.

Dado que el humidificador F&P 820 no incluye monitorización del paciente, estas alarmas se consideran indicadores técnicos del rendimiento del humidificador.

Verificar la funcionalidad de la alarma

Para verificar la funcionalidad del sistema de alarma mientras enciende el humidificador, verifique que todos los indicadores de parámetros y alarmas se iluminen durante el arranque, y que se escuche un pitido audible. El operador debe colocarse a <1 m del humidificador durante la verificación.

Información técnica (continuación)**Descripción y resolución de alarmas**

Las posibles condiciones de alarma, junto con la prioridad y la acción requerida, se enumeran en la siguiente tabla.

Es posible que ocurran múltiples condiciones de alarma simultáneamente. En estas condiciones, el humidificador utiliza un sistema de clasificación interno para mostrar las alarmas de mayor clasificación.

Precaución: Monitoree las alarmas y responda tomando la acción requerida. Si no se toman las medidas necesarias para cada condición de alarma, se puede afectar el rendimiento o comprometer la seguridad.

Indicador	Condición de alarma	Acción requerida
 Verificar agua	El indicador de alarma se volverá amarillo fijo cuando la cámara de humidificación se esté quedando sin agua. Prioridad Baja Demora <60 min	Cargue la cámara de humidificación con agua.
	El indicador de alarma se verá en amarillo intermitente y la alarma de audio se activará cuando la cámara de humidificación se esté quedando sin agua. Prioridad Mediana Demora <3 h	Cargue la cámara de humidificación con agua. Al presionar el botón En espera, se pausará la alarma de audio durante 120 segundos.
 Precaución	El indicador de alarma se verá en amarillo intermitente y la alarma de audio se activará, lo que indicará uno de los casos siguientes, o ambos: a. El humidificador está funcionando a una temperatura ambiente superior a 39 °C o la alimentación de red está fuera del intervalo esperado. b. Se ha detectado un fallo de hardware. Prioridad Mediana Demora <10 min	Verifique que el humidificador se esté utilizando dentro de las condiciones de funcionamiento establecidas en la página 130 de estas instrucciones de uso.* Al presionar el botón En espera, se pausará la alarma de audio durante 120 segundos.
	El indicador de alarma se volverá amarillo fijo, para indicar que el dispositivo está funcionando fuera de las condiciones de funcionamiento nominales y que el tratamiento puede no ser óptimo. Prioridad Baja Demora <30 min	Verifique que el humidificador se esté utilizando dentro de las condiciones de funcionamiento establecidas en la página 130 de estas instrucciones de uso.*
 Verifique el cable del calentador	El indicador de alarma se volverá amarillo fijo, lo que indica que en el parámetro de humedad más alto, no se detecta la presencia de un conector de cable del calentador compatible; o se ha detectado un cable del calentador no compatible. Prioridad Baja Demora <5 s	Conecte el conector del cable del calentador al tubo de respiración y verifique que el indicador del conector del cable del calentador se encienda.*
 Alarma de audio en pausa	El indicador de alarma se volverá amarillo fijo, lo que indica que la alarma de audio se ha pausado. Prioridad No corresponde Demora <5 s	No se requiere acción.

*Si persiste alguna alarma, apague y desconecte la alimentación de red del humidificador y comuníquese con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

Resumen de la señal de audio

Señales de la alarma de audio	Alarmas de prioridad mediana	3 pitidos (repetidos)
Señales de información auditiva	Pausa de audio	Un pitido
	Encendido	Un pitido
	Cambio de parámetro	Un pitido
	Entrada al modo En espera	2 pitidos

Definiciones de símbolos

 Siga las instrucciones de uso Los colores* del símbolo son los siguientes: Color de fondo: azul Símbolo gráfico: blanco	 Fabricante y fecha de fabricación	 Advertencia: superficie caliente Los colores* del símbolo son los siguientes: Color de fondo: amarillo Franja triangular: negra Símbolo gráfico: negro	 Pieza aplicada tipo BF	 Equipo de Clase II
IP21 Clasificación IP	REF Número de catálogo	LOT Número de lote	SN Número de serie	MD Dispositivo médico
CE 0123 Marca CE	 Reciclable	 No mojar	 Frágil, manipular con cuidado	 Esta parte hacia arriba
 Límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento	 WEEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)	 Límite de humedad durante el transporte y el almacenamiento	EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	
 Importador	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importador	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importador	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Colores de los símbolos de seguridad según la norma ISO 3864-1

Ennen aloitusta

Ennen kuin käytät F&P 820 -järjestelmää, lue huolellisesti tässä asiakirjassa ja kaikissa F&P 820 -järjestelmän osien mukana toimitetuissa asiakirjoissa esitetyt turvallisuus- ja asennusohjeet. Jos laite tai sen lisävarusteet eivät toimi tämän asiakirjan mukaisesti, ota yhteyttä hoitavaan yksikkösi tai paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan. Säilytä tämä asiakirja turvallisessa paikassa, jotta voit tarvittaessa palata siihen myöhemmin.

Sisältö

Käyttötarkoitus (käyttöaiheet)	134
Järjestelmän yleiskatsaus	135
Toimintaperiaate.....	135
Toiminnot ja merkkivalot.....	135
Varoitukset	136
Järjestelmän asennus	
Kostuttimen asennus.....	136
Kostutussäiliö (MR325), asennus ja käyttö.....	137
Hengitysletkut, asennus.....	137
Lämpöjohtimen liitin.....	138
Kostuttimen käyttö	138
Virran kytkeminen ja käynnistystarkastukset.....	138
Kosteusasetuksen muuttaminen.....	139
Lämpenemisaika.....	139
Hälytysäänen keskeyttäminen.....	139
Kondensaatin hallinta.....	139
Säiliön täyttäminen (vedentarkastushälytys).....	140
Sammuttaminen.....	140
Puhdistaminen	140
Puhdistus.....	140
Desinfiointi.....	141
Huolto	141
Hävittäminen	141
Vianmääritys	141
Tekniset tiedot	142
Symbolien selitykset	145

Käyttötarkoitus (käyttöaiheet)

F&P 820 -järjestelmä on tarkoitettu potilaan sisäänhengittämien hengityskaasujen lämmön ja kosteuden lisäämiseksi hoitotasolla, kun käytetään jatkuvaa tai jaksoittaista ventilaattorijärjestelmää tai jatkuvaa kaasuvirtausta.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu sekä ei-invasiiviseen että invasiiviseen hoitoon. Lämmön ja kosteuden lisääminen kylmiin ja kuiviin ei-invasiivisessa tai invasiivisessa hengityshoidossa annettaviin hengityskaasuihin ehkäisee potilaan hengitysteiden kuivumista.

Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi aikuisten ja lasten (ei vastasyntyneiden) hoidossa sairaaloissa, pitkäaikaishoitolaitoksissa ja kotihoidossa pätevien lääketieteen ammattilaisten määräyksestä.

Järjestelmän yleiskatsaus

Kuivaletku

(virtauslähteeseen)

Lämpöjohtimen liittimen merkkivalo

liittimen merkkivalo palaa

Lämmittimen johtimen sovitin

Ympäristön lämpötila-anturi

Kostuttimen alusta

Kutsutaan myös kostuttimeksi ja laitteeksi tässä asiakirjassa

Lämpöhengitysletku

(potilaaseen)

Kostutussäiliö

Kutsutaan myös säiliöksi tässä asiakirjassa

Sormisuojaus

Toiminnot ja merkkivalot

Toimintaperiaate

F&P 820 -järjestelmä lämmittää ja kostuttaa hengityskaasuja kuljettamalla kaasut kostutussäiliön ja lämpöhengitysletkun läpi.

Toiminnot ja merkkivalot



Tarkasta vesi Osoittaa, että säiliö pitäisi ehkä täyttää



Hälytysääni keskeytetty Osoittaa, että hälytysääni on keskeytetty



Huomio Ilmoittaa, jos kostuttimessa on vika



Tarkasta lämmittimen johdin Ilmoitus tarkoittaa, että hengitysletkussa tarkoittaa hengitysletkussa on ongelma, katso lisätietoja kohdasta "Hälytysten kuvaukset" sivulta 144.



Asetusten merkkivalot Ilmaisevat valitun lämpötila-asetuksen (kosteusasetuksen)



Asetuspainike Käytetään halutun lämpötila-asetuksen (kosteusasetuksen) valitsemiseen



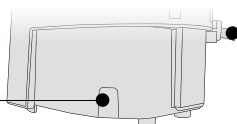
Valmiustilapainike Käytetään kostuttimen kytkemiseen käyttöön tai pois käytöstä ja hälytysäänen keskeyttämiseen



Virtajohto

Dataportti

Vain Fisher & Paykel Healthcaren tuotanto- ja huoltohenkilöstölle



VAROITUKSET

- Poista kostuttimen ja sen lisävarusteiden läheisyydestä kaikki sytytyslähteet, kuten savukkeet, avotuli ja materiaalit, jotka syttyvät herkästi korkeissa happipitoisuuksissa. Muuten seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Korkeataajuuksisten leikkaussalilaitteiden tai lyhyt- tai mikroaaltolaitteiden käyttö kostuttimen läheisyydessä voi vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Kostutin tulee siirtää pois tällaisten laitteistojen läheisyydestä.
- Jos kostutinta käytetään muissa kuin suositelluissa käyttöolosuhteissa (jotka kuvataan näissä käyttöohjeissa), seurauksena voi olla kostuttimen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen, mukaan lukien mahdollinen potilasvahinko.
- Tämä kostutin on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien lisävarusteiden kanssa. Muiden kuin hyväksytyjen lisävarusteiden käyttö kostuttimen kanssa voi heikentää suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (ja aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvahingon).
- Tämän kostuttimen käyttämistä toisten laitteiden vieressä tai pinottuna niiden päälle pitää välttää, koska se voi aiheuttaa virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä kostutinta ja toista laitetta pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa, että ne toimivat oikein.
- Kannettavia radiotaajuuksilaitteistoja (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää vain yli 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään kostuttimen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten laitteen toiminta voi heiketä.
- Älä yritä huoltaa kostutinta, koska sitä ei ole tarkoitettu huollettavaksi. Muuten seurauksena voi olla kostuttimen heikentynyt suorituskyky tai vakava vahinko.
- Kostutinta tai sen lisävarusteita ei saa muuntaa millään tavalla. Muuten käyttäjän oikeus käyttää laitetta mitätöityy, laitteen suorituskyky voi heiketä tai voi aiheutua vakavia vahinkoja.
- Sähköliittimiä ja potilasta ei saa koskettaa samanaikaisesti. Muuten seurauksena voi olla vahinkoa.
- Hoidon määräävä lääkäri tai vastaava organisaatio on vastuussa virtauslähteen, potilasliitännän ja muiden F&P 820 -järjestelmän kanssa kliinisen hoidon antamiseen käytettävien laitteiden yhteensopivuudesta. Tähän liittyen vastuutahon on varmistettava, että uloshengityksen kaasureitti on riittävä, jotta vältetään CO₂:n kertyminen, joka voisi johtaa hyperkapniaan, ja että paineensäätely tai -vapautus on riittävä sellaisen paineen välttämiseksi, joka voisi johtaa barotraumaan.

Kommentit

- Lisätietoa kostuttimen tai lisävarusteiden asennuksesta, vianmäärityksestä, huollosta, korjauksesta ja odottamattomasta toiminnasta saat hoitavalta yksiköltäsi tai paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.
- Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja maasi toimivaltaiseen viranomaiseen.

Kostuttimen asennus

Kostutin asennetaan tasaiselle ja vakaalle pinnalle tai kiinnitetään soveltuvaan lääkitäilaitelaineeseen, pidikkeeseen tai lääkitäilaitelaitteeseen hyväksytyllä kiinnitystuella.

Sijoita kostutin niin, että virtalähteeseen kytkettyyn virtajohtoon on helppo päästä käsiksi ja se on helppo irrottaa.

Jos kostutusjärjestelmää on säilytetty ohjeistetun käyttölämpötila-alueen ulkopuolella, järjestelmää on pidettävä 24 tuntia ohjeistetun käyttölämpötila-alueen sisällä ennen käyttöä.

Kytke virtajohto verkkovirtaan.

VAROITUKSET

- Tarkasta virtajohto silmämääräisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä käytä kostutinta, jos virtajohtossa on näkyviä vaurioita. Muuten seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Asenna kostutin etäälle lämmönlähteistä, kuten suorasta auringonvalosta, säteilylämmittimistä, tulisijoista, uuneista ja vedenkeittimistä, sekä jäähdytyslähteistä, kuten kosteudenpoistimista, puhaltimista, ilmastointilaitteista ja tuulettimista. Muuten seurauksena voi olla kostuttimen heikentynyt suorituskyky tai vakava vahinko.
- Aseta kostutin tasaiselle ja vaakasuoralle pinnalle, jotta säiliö on suorassa ja kostuttimen alustassa olevat ilma-aukot eivät tukkeudu. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Aseta säiliö aina hengitysletkun potilaspäätä matalammalle. Silloin tiivistynyt vesi valuu pois päin potilaasta, vesisäiliön suuntaan. Muuten seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Irrota virtajohto pistorasiasta tarvittaessa eristääksesi kostuttimen verkkovirrasta.
- Älä käytä kostutinta yhdessä jatkojohtojen, haaroituspistorasioiden tai muiden virtasovittimien kanssa.
- Kotiympäristössä on tarvittaessa otettava huomioon vaarat, joita voi aiheutua lasten, lemmikkieläinten tai tuholaisien toiminnasta.

Kostutussäiliö (MR325), asennus ja käyttö(katso kuvasarja **A**)**VAROITUKSET**

- Tarkasta säiliö silmämääräisesti ennen asennusta tai käyttöä vaurioiden (esim. halkeamien tai lommojen), lian, tukosten tai kontaminaation varalta. Vaihda säiliö, jos se on vaurioitunut, likaantunut, tukkeutunut tai kontaminoitunut. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Lämpölevyn pinalämpötila voi nousta yli 80 °C:n. Ihon palovammojen välttämiseksi:
 - älä koske lämpölevyn tai säiliön alustan kuumaan pintaan
 - varmista, että säiliö on kunnolla paikoillaan ja että sormisuoja peittää sitä tiiviisti.

HUOMIO

- Täytä säiliö merkitylle täyttötasolle vain USP:n mukaisella steriilillä vedellä. Muuten suorituskyky voi heiketä.
- Älä lisää säiliön veteen aineita (esim. aromaattisia aineita, tuoksuöljyjä tai sumutinlääkkeitä), koska sillä voi olla haitallisia vaikutuksia.

Huomautus

- Älä täytä säiliötä yli merkityn täyttötason.

Hengitysletkut, asennus**VAROITUKSET**

- Tarkasta hengitysletkut ja liitetyt lisävarusteet silmämääräisesti ennen asennusta tai käyttöä vaurioiden (esim. halkeamien, venymien tai vääntymien), lian, tukosten tai kontaminaation varalta. Vaihda hengitysletkut, jos ne ovat vaurioituneet, likaantuneet, tukkeutuneet tai kontaminoituneet. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Varmista, että hengitysletkut on liitetty oikein, jotta hengityskaasuja voidaan toimittaa potilaalle riittävästi. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.
- Kuristumisen tai kompastumisen välttämiseksi varmista, että hengitysletkut ja virtajohto on asetettu siististi pois lattialta ja potilaan vierestä, jotta ne eivät sotkeudu tai kierry raajojen tai kaulan ympärille.

Hengitysletkut, asennus (jatkuu)

HUOMIO

- Älä peitä hengitysletkuja (esim. peitolla). Muuten suorituskky voi heiketä tai potilas voi vahingoittua.

Huomautukset

- Tarkkaile hengitysletkujen asettelua asennuksen aikana. Vältä hengitysletkujen venyttämistä, vääntämistä tai kiertämistä (teräville mutkille).
- Hengitysletkuun voidaan liittää lisävarusteita. Lisävarusteet voivat olla tarpeen tai eivät kunkin eri käyttötilanteen mukaan.

Yksöisletkusto (820A10)

(katso kuva **B**)

Kaksoisletkusto (820A21)

(katso kuva **C**)

Varmista seuraavat seikat:

- Kuivaletku on liitetty virtauslähteen ja säiliön lähtöaukon väliin.
- Toiseen säiliön lähtöaukkoon on liitetty lämpöhengitysletkun pää, jossa on lämpöjohtimen liitin.

Kumpaankin säiliön lähtöaukkoon voidaan liittää kumpi letku tahansa.

Lämpöjohtimen liitin

(katso kuva **D**)

Varmista ennen käyttöä, että lämpöjohtimen liitin on kytketty hengitysletkuun.

Lämpöjohtimen liittimen paljaita sähköliittimiä ja potilasta ei saa koskettaa samanaikaisesti.

HUOMIO

- Aseta ympäristön lämpötila-anturi siten, että se ei kosketa kostuttimen tai säiliön kuumaa pintaa käytön aikana. Muuten suorituskky voi heiketä tai turvallisuus vaarantua.

Kostuttimen käyttö

Varoitus: Varmista ennen kostuttimen käyttöä, että virtauslähde on liitetty, sen virta on kytketty ja sen asetukset on määritetty näissä käyttöohjeissa annettujen virtausasetusten mukaisesti. Muuten seurauksena voi olla vakava vahinko.

Virran kytkeminen ja käynnistystarkastukset

(katso kuva **E**)

Huomio: Käyttäjän on tehtävä käynnistystarkastus **JOKA KERTA**, kun kostutinta käytetään, ja siten varmistettava, että kostuttimen kaiutin ja merkkivalot toimivat.

Virran kytkeminen

Kytke kostuttimen virta painamalla valmiustilapainiketta ja suorita käynnistystarkastus.

Käynnistystarkastus voidaan tarvittaessa toistaa katkaisemalla kostuttimen virta ja kytkemällä se uudelleen.

Käynnistystarkastukset

Suorittaaksesi käynnistystarkastuksen kytke kostuttimen virta ja **KUUNTELE, KUULUUKO ÄÄNIMERKKI. VARMISTA SITTE, ETTÄ KAIKKI 8 MERKKIVALOA TOIMIVAT** ja sytyvät järjestyksessä vasemmalta oikealle.

Kostutin siirtyy sitten lämpenemisvaiheeseen.

Tarkista, että lämpöjohtimen liittimen merkkivalo syttyy merkiksi siitä, että kytkeytyminen lämpöhengitysletkuun on onnistunut.

Älä käytä kostutinta, jos

- äänimerkki ei kuulu käynnistystarkastuksen aikana
- jokin merkkivaloista ei syty käynnistystarkastuksen aikana.

Jos jompikumpi näistä ongelmista ilmenee, ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

Kosteusasetuksen muuttaminen

Paina lyhyesti asetuspainiketta muuttaaksesi kosteusasetusta (lämpötila-asetusta). Palavien asetusten merkkivalojen määrä osoittaa valitun asetuksen alla olevien kuvien mukaisesti.

Asetus 1	Asetus 2	Asetus 3	Asetus 4
   	   	   	   
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Katso Tekniset tiedot -osion kohdasta "Suorituskykyparametrit" lisätietoja kunkin asetuksen kosteus- ja lämpötila-arvoista.

Huomio: Potilashaitan välttämiseksi varmista, että asetus 4 on valittuna hoitotilalle, joka edellyttää kosteutta >33 mg/L.

Lämpenemisaika

F&P 820 -järjestelmän täytyy lämmitä jonkin aikaa, jotta se saavuttaa asetetun kosteuden. Tätä kutsutaan lämpenemisajaksi. Tänä aikana asetusten merkkivaloissa näkyy himmenevä kuvio. Asetusten merkkivalot alkavat palaa tasaisesti, kun kostutin saavuttaa valitun asetuksen mukaisen kosteuden (lämpötilan).

lämpenemiskuvio			lämpenemisvaihe valmis
   	   	   	   
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Asetus 3

Kun lämpenemisvaihe on valmis, F&P 820 -järjestelmä tuottaa valitun asetuksen mukaisen kosteuden. Kostutin voi siirtyä uudelleen lämpenemisvaiheeseen, kun säiliö täytetään tai jos tavoitekosteutta nostetaan asetusta muuttamalla.

Hälytysäänen keskeyttäminen

Kun hälytysääni soi, se voidaan hiljentää painamalla lyhyesti valmiustilapainiketta. Hälytystauko voidaan lopettaa painamalla valmiustilapainiketta lyhyesti uudelleen. Muussa tapauksessa se päättyy automaattisesti 120 sekunnin kuluttua.

Kondensaatin hallinta

(katso kuva )

Tarkkaile hengitysletkuja tiivistyvän veden varalta tunnin välein, jotta vältetään liikkuvan kondensaatin liiallinen kertyminen.

Varoitus: Jos sisäänhengitysletkuun on kertynyt liikaa liikkuvaa kondensaattia, tyhjennä ylimääräinen kondensaatti takaisin säiliöön tarpeen mukaan nostamalla sisäänhengitysletkua varoen, ettei kondensaatti pääse valumaan kohti potilasta. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.

Jos käytössä on kaksiahaarainen hengitysletku ja vedenerotin, tarkista vedenerotin tunnin välein. Tyhjennä vedenerotin, jos vedenpinta on enimmäistäytörajan tasolla tai lähellä sitä.

Kostuttimen käyttö (jatkuu)

Säiliön täyttäminen (vedentarkastushälytys)

Huomio: Tarkista kostutussäiliön veden määrä säännöllisesti ja vedentarkastushälytyksen hälyttäessä. Muuten suorituskyky voi heiketä tai turvallisuus vaarantua. Vedenkulutus vaihtelee virtaus- ja kosteusasetuksen mukaan. Täytä tarvittaessa.

Sammuttaminen

Katkaise kostuttimen virta pitämällä valmiustilapainiketta painettuna kahden sekunnin ajan.

Uudelleen käsittely

Varoitus: Puhdista ja desinfioi tässä osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Muuten suorituskyky voi heiketä tai seurauksena voi olla vakava vahinko.

Sellaisten puhdistus- ja/tai desinfiointimenetelmien tehokkuus ja turvallisuus, joita ei ole kuvattu näissä ohjeissa, on vastuuoorganisaation omalla vastuulla.

Puhdistus**Alkukäsittely käyttöpaikalla**

Pyyhi tarvittaessa puhtaalla, hankaamattomalla liinalla huomattavien likamäärien poistamiseksi.

Valmistelu ennen puhdistusta

- Varmista, että laitteen virta on katkaistu ja se on irrotettu virtalähteestä.
- Poista hengitysletku tai -letkut ja irrota lämmitysjohtimen liitin.
- Poista säiliö laitteesta.
- Tarkista, että dataportin suojus on paikoillaan.

Automaattinen puhdistus Ei käytettävissä.

Manuaalinen puhdistus

Varusteet

- Puhdas, hankaamaton liina
- Mieto puhdistusaine

Vasta-aiheet/huomioit

- Älä upota laitetta minkäänlaiseen nesteeseen.
- Älä suihkuta nestettä suoraan laitteen päälle.

Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

1. Sekoita 55–60 °C:n puhdistusliuos puhdistusaineen valmistajan suositteleman pitoisuuden mukaan.
2. Kostuta puhdas liina lämpimällä pesuaineliuksella.
3. Pyyhi kaikki laitteen pinnat huolellisesti vähintään minuutin ajan tai pidempään, kunnes laite näyttää puhtaalta.

Huuhtelu

4. Kostuta puhdas liina vesijohtovedellä.
5. Pyyhi kaikki laitteen pinnat huolellisesti.

Kuivaus

6. Pyyhi laitteen pinnat kuivalla liinalla.
7. Jätä kuivumaan, kunnes laite on täysin kuiva.

Puhdistustiheys Noudata vastuuoorganisaation ohjeita.

Desinfiointi

Desinfiointi

Desinfiointi tulee suorittaa vasta puhdistusvaiheiden jälkeen.

Varusteet

- Puhdas, hankaamaton liina.
- Lysol®-desinfiointipyyhkeet*.

Vasta-aiheet/huomiot

- Älä käytä valkaisuainetta laitteen pinnoilla.
- Älä upota laitetta minkäänlaiseen nesteeseen.
- Älä suihkuta nestettä suoraan laitteen päälle.

Desinfiointiohjeet

1. Pyyhi puhdistettu ja kuiva laite Lysol®-desinfiointipyyhkeillä, kunnes laitteen pinnat näyttävät märiltä.
2. Odota neljä minuuttia. Jos laitteen pinnat kuivuvat tämän ajan kuluessa, pyyhi pinnoille toisella pyyhkeellä lisää desinfiointiainetta, jotta pinnat pysyvät märkinä vähintään neljän minuutin ajan.

Huuhdeltu

3. Kostuta puhdas liina vesijohtovedellä.
4. Pyyhi laite huolellisesti kostutetulla liinalla.

Kuivaus

5. Pyyhi laitteen pintoja puhtaalla kuivalla liinalla, kunnes ne näyttävät kuivilta.
6. Jätä kuivumaan, kunnes laite on täysin kuiva.

Huolto, tarkastus ja testaus

Kun puhdistus ja desinfiointi on tehty, kytke laitteeseen virta ja tarkista, että:

- kaikki merkkivalot syttyvät
- äänimerkki kuuluu
- kaikkia painikkeita voi painaa.

Desinfiointitiheys	Noudata vastuuorganisaation ohjeita.
Sterilointi	Laitetta ei tarvitse steriloida.
Säilyttäminen	Laitte on puhdistettava ennen varastointia ja puhdistettava ja desinfioitava ennen käyttöä varastoinnin jälkeen.
Kuljetus	Noudata vastuuorganisaation ohjeita.
Pakkaaminen	Noudata vastuuorganisaation ohjeita.

*Lysol on Reckitt Benckiser LLC:n tavaramerkki.

Huolto

Kostutin ja sen lisävarusteet eivät vaadi määräaikaishuoltoa. Tietoa kostuttimen huollosta saat paikalliselta Fisher & Paykel Healthcaren edustajalta.

Hävittäminen

Hävitä kostutin käyttöiän päätyttyä vastuuorganisaation tai paikallisten viranomaisten ohjeiden mukaisesti. Katso lisävarusteiden hävittämistä koskevat ohjeet lisävarusteiden käyttöohjeista.

Vianmääritys

Katso tietoa hälytyksistä kohdasta Hälytysten kuvaukset ja ratkaiseminen sivulta 144. Jos hälytys jatkuu, havaitset muita vikoja tai sinulla on kysyttävää vianmäärityksestä, ota yhteyttä Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

Tekniset tiedot

Suorituskykyparametrit

	Asetus 1	Asetus 2	Asetus 3	Asetus 4
Potilaspään lämpötila-alue	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Kostutusteho*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Virtausalue (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(mukaan lukien lämpötilamittauksen 1 °C:n epävarmuus ja kosteusmittauksen 1 mg:n/L epävarmuus)				

**Kostutustulos (pois lukien tilanteet, joissa on ilmennyt kostuttimen hälytys, virtakatkos tai sähkömagneettinen häiriö)*

Käyttöolosuhteet

Ympäristön lämpötila	18–26 °C (64–79 °F)
Ympäristön suhteellinen kosteus	15–90 %
Paine	700–1060 hPa

Tulokaasun lämpötila ja kosteus

Lämpötila	Tulokaasun vähimmäislämpötila: senhetkinen ympäristön lämpötila Tulokaasun enimmäislämpötila: senhetkinen ympäristön lämpötila +10 °C
Kosteus	≤20 mg/L

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

 -25 °C – 70 °C	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitus	 10% – 95%	Kuljetuksen ja säilytyksen kosteusrajoitus
---	--	---	--

Tuotteen tekniset tiedot

Mitat (kostutin)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Paino (kostutin)	1,7 kg (3,7 lb)
Teholähteen taajuus	50/60 Hz
Luokiteltu syöttöjännite	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX tarkoittaa maakoodia
Sallittu syöttöjännitteen vaihtelu	+/-10 %
Nimellinen teho	200 VA
Lämpöjohtimen sovittimen jännite	22 V
Lämpöjohtimen sovittimen teho	enint. 35 W
Hälytyksen äänenpainetaso	>45 dBA 1 m:n etäisyydellä
Dataportti	Dataportti on tarkoitettu vain Fisher & Paykel Healthcaren tuotanto- ja huoltohenkilöstölle laitteen vikojen, varoituslokiin, käyttöaikojen ja laitetietojen lukemiseen.
Annettavan kaasun enimmäislämpötila	43 °C
Hengitysletkun enimmäispintalämpötila (potilasta koskettava osa)	44 °C
Lämpenemisaika	<60 minuuttia
Kostuttimen odotettu käyttöikä	7 vuotta
Seuraavien standardien vaatimusten mukainen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Yleistä	Tarkoitettu käyttäjä on potilas.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

F&P 820 -järjestelmä on sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan IEC 60601-2:2014 + A1:2020 -standardin vaatimusten mukainen. Käyttäjien tulee asentaa laite ja käyttää sitä näissä käyttöohjeissa ilmoitettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

F&P 820 -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavaksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai F&P 820 -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö on suositusten mukainen.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	F&P 820 -järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	F&P 820 -järjestelmä soveltuu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuoltolaitosympäristössä ja kotihoitoympäristössä, lukuun ottamatta lähellä aktiivisia korkeataajuuksisia kirurgisia laitteita ja lääketieteellisen sähköjärjestelmän radiotaajuussuojattua magneettikuvaushuonetta, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on suuri.

Luokitukset

Sähköluokitus	Luokka II, jatkuva
Kostuttimen luokitus (ISO 80601-2-74)	Luokka 1 (asetus 4) Luokka 2 (asetukset 1-3)
IP-luokitus	IP21 Suojaa sormien tai vastaavien esineiden sisäänpääsystä ja tippuvalta nesteeltä
Suojaus sähköiskuilta	Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa

Hälytys-signaalit

F&P 820 -kostutin varoittaa käyttäjää hoidon keskeytymisestä hälytysäänellä ja hälytysmerkeillä.

- Hälytysmerkit – hälytystilaa vastaava merkivalo syttyy ja palaa:
 - tasaisen keltaisena alhaisen tason hälytystilassa
 - vilkkuen keltaisena keskitason hälytystilassa.
- Hälytysääni – soi vain keskitason hälytystilassa, jolloin kuuluu kolme merkkiääntä viiden sekunnin välein.

Kaikki hälytykset on suunniteltu havaittaviksi yhden metrin päässä kostuttimesta.

F&P 820 -kostutin ei valvo potilaan tilaa, vaan nämä hälytykset ovat kostuttimen suorituskyvyn teknisiä ilmaismia.

Hälytystoimintojen tarkastus

Varmista hälytysjärjestelmän toiminta, kun kytket kostuttimen virran, tarkistamalla, että kaikki asetuksen ja hälytysten merkivalot syttyvät käynnistyksen aikana ja äänimerkki soi. Käyttäjä tulisi olla <1 m:n päässä kostuttimesta tarkastuksen aikana.

Tekniset tiedot (jatkuu)

Hälytysten kuvaukset ja ratkaiseminen

Alla olevassa taulukossa on lueteltu mahdolliset hälytystilat, niiden tasot sekä tarvittavat toimenpiteet.

Usean hälytystilan ilmeneminen samanaikaisesti on mahdollista. Näissä tapauksissa kostutin käyttää sisäistä luokitusjärjestelmää näyttääkseen tärkeimmät hälytykset.

Huomio: Tarkkaile hälytyksiä ja reagoi tarvittavilla toimenpiteillä. Jos hälytystilojen edellyttämiä toimenpiteitä ei tehdä, suorituskyky voi heiketä tai turvallisuus vaarantua.

Merkkivalo	Hälytystila	Tarvittava toimenpide
 Tarkasta vesi	Hälytyksen merkkivalo alkaa palaa tasaisesti keltaisena, kun kostutussäiliön vesi on loppumassa. Taso Alhainen Viive <60 min	Täytä kostutussäiliö vedellä.
	Hälytyksen merkkivalo alkaa vilkkua keltaisena ja hälytysääni alkaa soida, kun kostutussäiliön vesi on loppumassa. Taso Keskitaso Viive <3 tuntia	Täytä kostutussäiliö vedellä. Valmiustilapainikkeen painaminen keskeyttää hälytysäänen 120 sekunniksi.
 Huomio	Kun hälytyksen merkkivalo alkaa vilkkua keltaisena ja hälytysääni alkaa soida, taustalla on ainakin toinen seuraavista syistä: a. Kostuttimen käyttöympäristön lämpötila on yli 39 °C, tai verkkovirta on odotetun alueen ulkopuolella. b. Laitteistovika on havaittu. Taso Keskitaso Viive <10 min	Tarkista, että kostutinta käytetään näiden käyttöohjeiden sivulla 142 mainituissa käyttöolosuhteissa.* Valmiustilapainikkeen painaminen keskeyttää hälytysäänen 120 sekunniksi.
	Hälytyksen merkkivalo alkaa palaa tasaisesti keltaisena merkiksi siitä, että korkeinta kosteusasetausta käytettäessä yhteensopivan lämpöjohtimen liitintä ei havaita. Tai Yhteensopimaton lämpöjohdin on havaittu. Taso Alhainen Viive <30 min	Tarkista, että kostutinta käytetään näiden käyttöohjeiden sivulla 142 mainituissa käyttöolosuhteissa.*
 Tarkasta lämpöjohdin	Hälytyksen merkkivalo alkaa palaa tasaisesti keltaisena merkiksi siitä, että korkeinta kosteusasetausta käytettäessä yhteensopivan lämpöjohtimen liitintä ei havaita. Tai Yhteensopimaton lämpöjohdin on havaittu. Taso Alhainen Viive <5 s	Kytke lämpöjohtimen liitin hengitysletkuun ja tarkista, että lämpöjohtimen liittimen merkkivalo syttyy.*
 Hälytysääni keskeytetty	Hälytyksen merkkivalo alkaa palaa tasaisesti keltaisena merkiksi siitä, että hälytysääni on vaimennettu. Taso Ei sovellettavissa Viive <5 s	Toimenpiteitä ei tarvita.

*Jos hälytykset jatkuvat, katkaise virta, irrota kostuttimen pistoke pistorasiasta ja ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan.

Äänimerkkien yhteenveto

Hälytysäänimerkit	Keskitason hälytykset	3 merkkiääntä (toistuva)
Tiedottavat äänimerkit	Merkkiäänen keskeytys	1 merkkiääni
	Virran kytkeminen	1 merkkiääni
	Asetuksen muutos	1 merkkiääni
	Valmiustilaan siirtyminen	2 merkkiääntä

Symbolien selitykset

 Noudata käyttöohjeita Symbolin värit*: Taustan väri: sininen Graafinen symboli: valkoinen	 Valmistaja ja valmistuspäivä	 Varoitus – kuuma pinta Symbolin värit*: Taustan väri: keltainen Kolmionmuotoinen nauha: musta Graafinen symboli: musta	 Tyyppin BF potilaaseen liitettävä osa	 Luokan II laite
IP21 IP-luokitus	REF Luettelo-numero	LOT Eränumero	SN Sarjanumero	MD Lääkinnällinen laite
CE 0123 CE-merkintä	 Kierrätettävä	 Pidä kuivana	 Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen	 Tämä puoli ylöspäin
 Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitus	 WEEE (sähkö- ja elektroniikkaromu)	 Kuljetuksen ja säilytyksen kosteusrajoitus	EC REP Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	
 Maahantuoja	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Maahantuoja	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Maahantuoja	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Turvasymbolien värit ISO 3864-1 -standardin mukaisesti

Avant de commencer

Avant d'utiliser le système F&P 820, lire attentivement les instructions de sécurité et d'installation décrites dans le présent document et dans tous les documents fournis avec les composants du système F&P 820.

Si le dispositif ou ses accessoires ne fonctionnent pas comme décrit dans le présent document, contacter votre professionnel de santé ou le représentant local Fisher & Paykel Healthcare.

Conserver ce document en lieu sûr pour pouvoir le consulter ultérieurement en cas de besoin.

Table des matières

Utilisation prévue (indications d'utilisation)	146
Vue d'ensemble du système	147
Principe de fonctionnement	147
Commandes et voyants	147
Avertissements	148
Préparation du système	
Installation de l'humidificateur	148
Chambre d'humidification (MR325), préparation et utilisation	149
Circuit respiratoire, préparation	149
Adaptateur de fil chauffant	150
Fonctionnement de l'humidificateur	150
Mise en marche et contrôles de démarrage	150
Modification du réglage de l'humidité	151
Temps de préchauffage	151
Interruption de l'alarme sonore	151
Gestion de la condensation	151
Remplissage de la chambre (alarme de vérification de l'eau)	152
Arrêt	152
Reconditionnement	152
Nettoyage	152
Désinfection	153
Maintenance	153
Mise au rebut	153
Résolution de problèmes	153
Informations techniques	154
Définitions des symboles	157

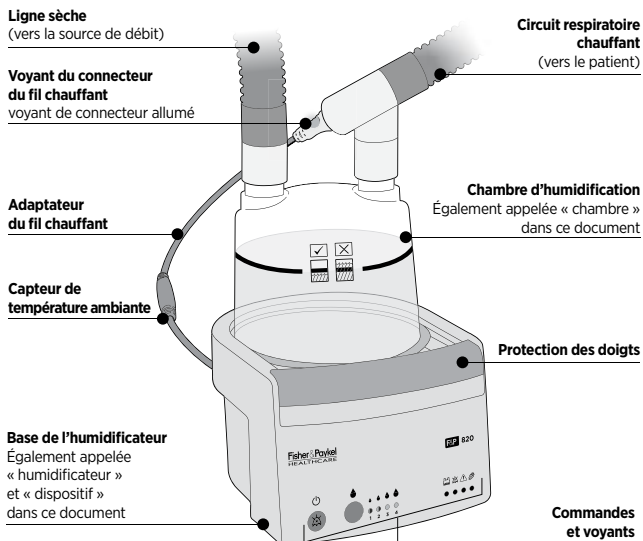
Utilisation prévue (indications d'utilisation)

Le système F&P 820 fournit des niveaux thérapeutiques de chaleur et d'humidité aux gaz respiratoires inspirés par un patient lors de l'utilisation d'un système de ventilation continu ou intermittent ou d'un débit de gaz continu.

Ce système est indiqué pour les traitements non invasifs et invasifs. L'ajout de chaleur et d'humidité lors d'un apport de gaz respiratoires froids et secs fournis par la ventilation non invasive ou invasive est bénéfique pour empêcher le dessèchement des voies respiratoires du patient.

Ce système est conçu pour une utilisation chez les adultes et les enfants (à l'exception des nouveau-nés) dans les hôpitaux, les établissements de soins de longue durée et à domicile, sur ordonnance de professionnels de santé qualifiés.

Vue d'ensemble du système



Principe de fonctionnement

Le système F&P 820 fournit de la chaleur et de l'humidité aux gaz respiratoires en faisant passer le gaz à travers une chambre d'humidification et un circuit respiratoire chauffant.

Commandes et voyants



Vérifier l'eau Indique que la chambre requiert un remplissage



Interruption de l'alarme sonore Indique une interruption de l'alarme sonore



Mise en garde Indique une défaillance de l'humidificateur



Vérifier le fil chauffant Indique une défaillance de circuit respiratoire, voir « Description d'alarme » à la page 156 pour plus de détails



Voyants de réglage Indique le réglage de température (humidité) sélectionné



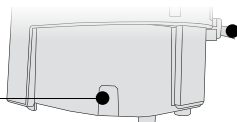
Bouton de réglage Sélectionne le réglage de température (humidité) souhaité



Bouton de veille Allume ou éteint l'humidificateur et met en pause l'alarme sonore

Port de données

À utiliser par le personnel de production et de maintenance de Fisher & Paykel Healthcare uniquement



Cordon d'alimentation

AVERTISSEMENTS

- Supprimer, à proximité de l'humidificateur et de ses accessoires, toutes les sources d'inflammation, telles que les cigarettes, une flamme nue ou des matériaux qui s'enflamment facilement à de fortes concentrations en oxygène. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- L'utilisation de dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, de dispositifs à ondes courtes ou à micro-ondes à proximité de l'humidificateur peut avoir des répercussions négatives sur son fonctionnement. Si tel est le cas, éloigner l'humidificateur de ces dispositifs.
- Le fonctionnement de l'humidificateur en dehors des conditions de fonctionnement recommandées (telles que décrites dans ces instructions d'utilisation) peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
- Cet humidificateur a été conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec des accessoires approuvés par Fisher & Paykel Healthcare. L'utilisation d'accessoires non autorisés avec l'humidificateur peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou compromettre la sécurité (y compris causer des blessures graves au patient).
- Éviter d'utiliser cet humidificateur à proximité de ou empilé sur un autre équipement afin d'éviter un dysfonctionnement. Si une telle utilisation était nécessaire, il conviendrait de surveiller l'humidificateur et l'autre équipement pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication portables à radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'humidificateur, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de ce dispositif.
- Ne pas essayer de réparer l'humidificateur car ce dispositif n'est pas conçu pour être réparé. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou entraîner des blessures graves.
- Ne pas modifier l'humidificateur ni ses accessoires. Le non-respect de cette consigne annule le droit d'utilisation du dispositif par l'utilisateur et peut entraver le fonctionnement du dispositif ou entraîner des blessures graves.
- Ne pas toucher simultanément les connecteurs électriques et le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- Le médecin prescripteur ou l'organisation responsable est responsable de la compatibilité de la source de débit, de l'interface patient et des autres dispositifs utilisés en association avec le système F&P 820 afin d'administrer un traitement clinique à un patient. Cela implique qu'il doit s'assurer qu'il existe un passage de gaz expiratoire approprié qui permet d'éviter l'accumulation de CO₂ qui pourrait entraîner une hypercapnie, et un système approprié de régulation ou de limite de pression du gaz permettant d'éviter un éventuel barotraumatisme.

Remarques

- Veuillez transmettre vos questions concernant l'installation, la résolution de problèmes, l'entretien, la réparation et tout fonctionnement inattendu de l'humidificateur ou des accessoires à un professionnel de santé ou au représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.
- Si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que l'autorité compétente dans votre pays.

Installation de l'humidificateur

L'humidificateur doit être placé sur une surface plane et stable, ou monté sur un support de montage médical approprié, un support ou un rail d'équipement médical à l'aide d'un support de montage approprié.

Positionner l'humidificateur de manière à ce que le branchement du cordon d'alimentation à l'alimentation électrique soit facilement accessible et puisse être débranché.

Si le système d'humidification a été stocké en dehors de la plage de température ambiante de fonctionnement spécifiée, laisser le système pendant 24 heures dans la plage de température de fonctionnement spécifiée avant de l'utiliser.

Brancher le cordon d'alimentation à l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENTS

- Avant utilisation, vérifier visuellement que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé. En cas de dommage visible du cordon d'alimentation, ne pas utiliser l'humidificateur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- Installer l'humidificateur loin des sources de chaleur, telles que la lumière directe du soleil, les radiateurs, les cheminées, les fours et les bouilloires, et les sources de refroidissement, telles que les déshumidificateurs, les ventilateurs, les climatiseurs et les ventilateurs. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de l'humidificateur ou entraîner des blessures graves.
- Placer l'humidificateur sur une surface plane horizontale et stable pour s'assurer que la chambre est horizontale et que les orifices sur la base de l'humidificateur ne sont pas obstrués. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.
- Toujours placer la chambre plus bas que le côté patient du circuit respiratoire. Cette installation permet l'écoulement du condensat à l'opposé du patient et vers la chambre d'humidification. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.
- En cas de besoin, débrancher le cordon d'alimentation de l'alimentation secteur afin d'isoler l'humidificateur du secteur.
- Ne pas utiliser l'humidificateur avec des rallonges électriques, des multiprises ou d'autres adaptateurs d'alimentation.
- En cas d'utilisation à domicile, le cas échéant, tenir compte des dangers possibles qui pourraient être provoqués par des enfants, des parasites et des animaux domestiques.

Chambre d'humidification (MR325), préparation et utilisation

(voir schéma **A**)

AVERTISSEMENTS

- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement la chambre afin de détecter tout dommage (p. ex., fissures ou déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer la chambre en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.
- La température de surface de la plaque chauffante peut dépasser 80 °C. Pour éviter les brûlures de la peau :
 - ne pas toucher la surface chaude de la plaque chauffante ou la base de la chambre (d'humidification)
 - s'assurer que la chambre est complètement insérée et bien protégée par le protège-doigts.

MISE EN GARDE

- Utiliser uniquement de l'eau stérile pour irrigation (pharmacopée américaine) pour remplir la chambre jusqu'au niveau de remplissage indiqué. Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif.
- Ne pas ajouter de substances à l'eau de la chambre (p. ex., des substances aromatiques, des huiles parfumées ou des médicaments en aérosol), car cela pourrait entraîner des effets indésirables.

Remarque

- Ne pas remplir la chambre au-delà du niveau de remplissage indiqué.

Circuits respiratoires, préparation

AVERTISSEMENTS

- Avant l'installation ou l'utilisation, inspecter visuellement le circuit respiratoire et les accessoires fixés afin de détecter tout dommage (étirement ou déformation), salissure, obstruction ou toute contamination. Remplacer le circuit respiratoire en cas de dommage, salissure, obstruction ou contamination. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.
- S'assurer que le circuit respiratoire est correctement connecté pour permettre une administration suffisante de gaz respiratoires au patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.
- Pour éviter l'étranglement ou le trébuchement, s'assurer que le circuit respiratoire et le cordon d'alimentation sont bien placés (qu'ils ne traînent pas par terre et sont à l'écart du patient) afin qu'ils ne s'emmêlent pas ou ne s'enroulent pas autour des membres ou du cou.

Circuits respiratoires, préparation (suite)

MISE EN GARDE

- Ne pas couvrir le circuit respiratoire (p. ex., à l'aide d'une couverture). Le non-respect de cette consigne peut compromettre le fonctionnement du dispositif ou blesser le patient.

Remarques

- Respecter la disposition du circuit respiratoire pendant son installation. Éviter d'étirer, de déformer ou de plier (c'est-à-dire couder à un angle excessif) le circuit respiratoire.
- Le circuit respiratoire peut être équipé d'accessoires. Les accessoires peuvent être nécessaires ou non selon l'utilisation spécifique.

Mono-branche (820A10)

(voir schéma **B**)

Bi-branche (820A21)

(voir schéma **C**)

S'assurer que :

- La ligne sèche est connectée entre la source de débit et un raccord de la chambre.
- L'extrémité du circuit respiratoire chauffé avec le connecteur de fil chauffant est raccordée à l'autre raccord de la chambre.

Les deux tuyaux peuvent être connectés indifféremment l'un ou l'autre raccord de la chambre.

Connecteur de fil chauffant

(voir schéma **D**)

S'assurer que le connecteur du fil chauffant est connecté au circuit respiratoire avant l'utilisation. Ne pas toucher simultanément les connecteurs électriques non protégés du connecteur du fil chauffant et le patient.

MISE EN GARDE

- Positionner la sonde de température ambiante de sorte qu'elle ne touche pas la surface chaude de l'humidificateur ou la chambre pendant l'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de ce dispositif ou compromettre la sécurité.

Fonctionnement de l'humidificateur

Avertissement : avant d'utiliser l'humidificateur, s'assurer que la source de débit est branchée, mise en marche et configurée conformément à la plage de débit spécifiée dans ces instructions d'utilisation. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures graves.

Mise en marche et contrôles de démarrage

(voir schéma **E**)

Mise en garde : l'opérateur doit effectuer un contrôle de démarrage **CHAQUE FOIS** que l'humidificateur est utilisé pour s'assurer que le haut-parleur et les voyants lumineux de l'humidificateur fonctionnent.

Mise en marche

Allumer l'humidificateur en appuyant sur le bouton Veille et effectuer le contrôle de démarrage. Au besoin, répéter le contrôle de démarrage en éteignant et en rallumant l'humidificateur.

Contrôles de démarrage

Pour effectuer le contrôle de démarrage, mettre en marche l'humidificateur et **ATTENDRE UN BIP SONORE, PUIS CONFIRMER QUE LES 8 VOYANTS LUMINEUX FONCTIONNENT** lorsqu'ils s'allument de gauche à droite.

L'humidificateur passera ensuite à l'étape de préchauffage.

Vérifier que le voyant du connecteur de fil chauffant s'allume pour confirmer que la connexion au circuit respiratoire chauffant est bien établie.

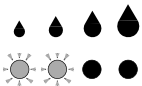
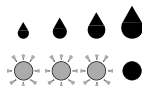
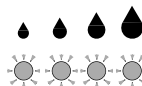
Ne pas utiliser l'humidificateur dans les cas suivants :

- le signal sonore n'est pas émis lors du contrôle de démarrage
- aucun voyant lumineux ne s'allume pendant le contrôle de démarrage.

Si vous observez l'un de ces problèmes, contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Modification du réglage de l'humidité

Appuyer brièvement sur le bouton de réglage pour modifier le réglage de l'humidité (température). Le réglage sélectionné est indiqué par le nombre de voyants de réglage allumés, comme indiqué ci-dessous.

Réglage 1	Réglage 2	Réglage 3	Réglage 4
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

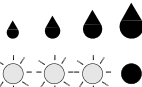
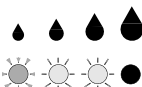
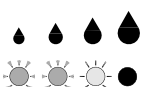
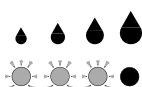
Se reporter aux « Paramètres de performance » dans la section Caractéristiques techniques pour plus de détails sur les niveaux d'humidité fournis et de température pour chaque réglage.

Mise en garde : pour éviter de blesser le patient, s'assurer que le réglage 4 est sélectionné pour un mode de traitement nécessitant un niveau d'humidité >33 mg/L.

Temps de préchauffage

Le système F&P 820 nécessite un certain temps pour atteindre le réglage d'humidité sélectionné, ce temps est appelé temps de préchauffage. Pendant ce temps, les voyants de réglage affichent une animation en fondu.

Les voyants de réglage s'allument en continu lorsque l'humidificateur atteint les cibles d'humidité (température) du réglage sélectionné.

animation de préchauffage			préchauffage terminé
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Réglage 3

Une fois la phase de préchauffage terminée, le système F&P 820 fournit l'humidité cible du réglage sélectionné. L'humidificateur peut entrer à nouveau dans la phase de préchauffage après le remplissage de la chambre, ou en cas d'augmentation de l'humidité cible après une modification du réglage.

Interruption de l'alarme sonore

Lorsque l'alarme sonore est active, appuyer brièvement sur le bouton de veille pour la mettre en pause. Pour désactiver l'interruption de l'alarme sonore, appuyer à nouveau sur le bouton de veille. Sinon, l'alarme sonore sera réactivée automatiquement après 120 secondes.

Gérer le condensat

(voir schéma )

Surveiller les circuits respiratoires toutes les heures pour vérifier l'absence de condensation afin d'éviter une accumulation excessive de condensat mobile.

Avertissement : en cas d'identification d'une accumulation excessive de condensation mobile dans le circuit respiratoire inspiratoire, vidanger l'excès de condensat dans la chambre comme requis en soulevant le circuit respiratoire inspiratoire, en veillant de ne pas laisser le condensat couler vers le patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.

Pour l'installation d'un circuit respiratoire bi-branché avec piège à eau, surveiller le piège à eau toutes les heures. Vider le piège à eau si le niveau d'eau est égal ou proche du repère de niveau de remplissage maximum.

Fonctionnement de l'humidificateur (suite)

Remplissage de la chambre (alarme de vérification de l'eau)

Mise en garde : vérifier régulièrement le niveau d'eau dans la chambre d'humidification et si l'alarme de vérification de l'eau se déclenche. Le non-respect de cette consigne peut entraver le fonctionnement de ce dispositif ou compromettre la sécurité. La consommation d'eau varie en fonction des réglages du débit et de l'humidité. Remplir si besoin.

Arrêt

Appuyer sur le bouton Veille et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour éteindre l'humidificateur.

Reconditionnement

Avertissement : nettoyer et désinfecter le dispositif uniquement conformément aux instructions décrites dans cette section. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou des blessures graves.

L'efficacité et la sécurité des procédures de nettoyage et/ou de désinfection non décrites dans ces instructions relèvent de la responsabilité de l'organisation responsable.

Nettoyage

Traitement initial au point d'utilisation

Au besoin, essuyer à l'aide d'un chiffon propre et non abrasif pour nettoyer les quantités importantes de salissures.

Préparation avant le nettoyage

- S'assurer que le dispositif est éteint et débranché de l'alimentation électrique.
- Retirer le ou les circuits respiratoires et débrancher le connecteur du fil chauffant.
- Retirer la chambre d'humidification du dispositif.
- Vérifier que le couvercle du port de données est en place.

Nettoyage automatique

Sans objet.

Nettoyage manuel

Équipement

- Chiffon propre et non abrasif
- Détergent doux

Contre-indications/mises en garde

- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide quelconque.
- Ne pas vaporiser du liquide directement sur le dispositif.

Instructions pour le nettoyage manuel

1. Mélanger la solution de nettoyage à une température de 55 à 60 °C, selon la concentration recommandée par le fabricant du détergent.
2. Humidifier un chiffon propre avec la solution détergente chaude.
3. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif pendant au moins une minute si nécessaire pour que le dispositif soit visiblement propre.

Rinçage

4. Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
5. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du dispositif.

Séchage

6. Essuyer les surfaces du dispositif à l'aide d'un linge sec.
7. Laisser sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.

Fréquence de nettoyage Respecter les directives de l'organisation responsable.

Désinfection

Désinfection

La désinfection ne doit être effectuée qu'à la fin des étapes de nettoyage.

Équipement

- Chiffon propre et non abrasif.
- Lingettes de désinfection Lysol®*.

Contre-indications/mises en garde

- Ne pas utiliser d'eau de Javel sur les surfaces du dispositif.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide quelconque.
- Ne pas vaporiser du liquide directement sur le dispositif.

Instructions de désinfection

1. Essuyer l'appareil nettoyé et sec à l'aide de lingettes de désinfection Lysol® jusqu'à ce que les surfaces du dispositif soient visiblement humides.
2. Laisser reposer pendant quatre minutes ; si les surfaces du dispositif séchent avant ce délai, utiliser une autre lingette pour appliquer plus de désinfectant afin qu'elles restent humides pendant au moins quatre minutes.

Rinçage

3. Humidifier un chiffon propre avec de l'eau du robinet.
4. Essuyer soigneusement le dispositif à l'aide du chiffon humide.

Séchage

5. Essuyer les surfaces du dispositif à l'aide d'un chiffon propre et sec jusqu'à ce qu'elles soient visiblement sèches.
6. Laisser sécher à l'air jusqu'à ce qu'elles soient complètement sèches.

Entretien, inspection et test

Après avoir effectué le nettoyage et la désinfection, allumer le dispositif et vérifier que :

- tous les voyants s'allument
- un signal sonore est émis
- tous les boutons peuvent être activés.

Fréquence de désinfection	Respecter les directives de l'organisation responsable.
----------------------------------	---

Stérilisation	Le dispositif ne requiert pas de stérilisation.
----------------------	---

Stockage	Nettoyer le dispositif avant de le ranger et le nettoyer, puis le désinfecter avant son utilisation après le stockage.
-----------------	--

Transport	Respecter les directives de l'organisation responsable.
------------------	---

Emballage	Respecter les directives de l'organisation responsable.
------------------	---

*Lysol est une marque déposée de Reckitt Benckiser LLC.

Maintenance

L'humidificateur et ses accessoires ne nécessitent pas de maintenance préventive. Veuillez adresser les questions concernant la maintenance de l'humidificateur à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local.

Mise au rebut

À la fin de sa durée de vie, mettre au rebut l'humidificateur conformément aux directives de l'organisation responsable ou des autorités locales. Pour la mise au rebut des accessoires, se reporter aux instructions d'utilisation relatives.

Résolution de problèmes

Pour les alarmes, se reporter à la section Description d'alarme et résolution de problèmes à la page 156. Si l'alarme persiste ou pour tout autre défaut et toute question relative aux résolutions de problèmes, contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare.

Informations techniques

Paramètres de performance

	Réglage 1	Réglage 2	Réglage 3	Réglage 4
Plage de températures côté patient	26 à 34 °C	29 à 37 °C	32 à 40 °C	35 à 43 °C
Performance d'humidification*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Plage de débit (BTPS)	5 à 70 L/min			5 à 40 L/min
(incluant une incertitude de mesure de température de 1 °C et une incertitude de mesure d'humidité de 1 mg/L)				

*Performance d'humidité (sauf en cas d'alarme de l'humidificateur ou de coupure de courant ou de perturbation électromagnétique)

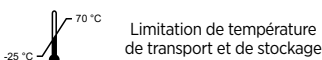
Conditions de fonctionnement

Température ambiante	18 à 26 °C (64 à 79 °F)
Humidité relative ambiante	15 à 90 %
Pression	700 à 1 060 hPa

Humidité et température du gaz entrant

Température	Température minimale du gaz entrant : Température ambiante actuelle Température maximale du gaz entrant : Température ambiante actuelle + 10 °C
Humidité	≤20 mg/L

Conditions de stockage et de transport



Limitation de température
de transport et de stockage



Limites d'humidité
de transport et de stockage

Caractéristiques du produit

Dimensions (humidificateur)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 po x 5,3 po x 6,1 po)
Poids (humidificateur)	1,7 kg (3,7 lb)
Fréquence d'alimentation	50/60 Hz
Tension d'alimentation nominale	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX désigne le code pays
Fluctuation de tension d'alimentation admissible	+/- 10 %
Puissance nominale	200 VA
Tension de l'adaptateur du fil chauffant	22 V
Puissance de l'adaptateur du fil chauffant	35 W max.
Niveau de pression acoustique de l'alarme	>45 dbA à 1 m
Port de données	Le port de données est uniquement destiné à une utilisation par le personnel de production et de maintenance de Fisher & Paykel Healthcare dans le but de lire les défaillances du dispositif, les journaux d'avertissements, les durées d'utilisation et les données de l'équipement.
Température maximale du gaz fourni	43 °C
Température maximale à la surface du circuit respiratoire (partie appliquée)	44 °C
Temps de préchauffage	<60 minutes
Durée de vie attendue de l'humidificateur	7 ans
Conçu pour répondre aux exigences des normes suivantes	CEI 60601-1:2005 + A1:2012 CEI 60601-2:2014 + A1:2020 CEI 60601-1-11:2015 CEI 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Généralités	Conçu pour être utilisé par le patient.

Compatibilité électromagnétique

Le système F&P 820 est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI 60601-2:2014 + A1:2020. Les utilisateurs doivent installer et utiliser le dispositif conformément aux informations de compatibilité électromagnétique contenues dans ce mode d'emploi.

Le système F&P 820 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système F&P 820 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Norme internationale CISPR 11 relative aux émissions en radiofréquences	Groupe 1	Le système F&P 820 utilise de l'énergie de radiofréquence (RF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF qu'il génère sont très faibles et ont peu de chance de perturber les équipements électroniques situés à proximité.
Norme internationale CISPR 11 relative aux émissions en radiofréquences	Classe B	Le système F&P 820 est adapté à une utilisation dans un établissement de santé professionnel et dans un environnement des soins de santé à domicile, sauf à proximité des équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et dans des salles blindées RF d'un système électrique médical d'imagerie par résonance magnétique, dans les zones où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Classifications

Classe de protection électrique	Classe II, continu
Classification de l'humidificateur (ISO 80601-2-74)	Catégorie 1 (Réglage 4) Catégorie 2 (Réglages 1 à 3)
Indice de protection IP	IP21 Protégé contre la pénétration des doigts ou d'objets similaires, et contre les écoulements de liquide
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF

Signaux d'alarme

L'humidificateur F&P 820 dispose d'alarmes sonores et visuelles qui permettent d'avertir l'utilisateur de l'interruption du traitement.

- Alarme visuelle (le voyant correspondant à l'alarme s'allume), indiqué par un :
 - voyant jaune allumé en continu en cas d'alarme de basse priorité.
 - voyant jaune clignotant en cas d'alarme de priorité moyenne.
- Alarme sonore, uniquement active en cas d'alarme de priorité moyenne, indiquée par trois bips qui retentissent toutes les cinq secondes.

Toutes les alarmes ont été conçues pour être détectables à 1 m de l'humidificateur.

Dans la mesure où l'humidificateur F&P 820 ne comporte pas de monitoring du patient, ces alarmes sont considérées comme des indicateurs techniques du fonctionnement de l'humidificateur.

Vérification de la fonctionnalités de l'alarme

Pour vérifier la fonctionnalité du système d'alarme lors de la mise en marche de l'humidificateur, vérifier que tous les voyants de réglage et d'alarme s'allument pendant le démarrage et qu'un bip sonore retentit. L'opérateur doit se placer à <1 m de l'humidificateur pendant la vérification.

Informations techniques (suite)

Description d'alarme et résolution de problèmes

Les éventuelles alarmes, ainsi que la priorité et l'action requise, sont répertoriées dans le tableau ci-dessous.

Il est possible que plusieurs alarmes soient émises simultanément. Dans ce cas, l'humidificateur utilise un système interne de détermination des priorités pour afficher l'alarme prioritaire.

Mise en garde : l'opérateur doit surveiller les alarmes et prendre des mesures nécessaires. Ne pas prendre les mesures requises pour chaque alarme peut entraver le fonctionnement du dispositif ou compromettre la sécurité.

Voyant	État des alarmes	Action requise
 Vérifier l'eau	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu lorsque la chambre d'humidification manque d'eau. Priorité Faible Délai <60 min Le voyant d'alarme clignote en jaune et l'alarme sonore est activée lorsque la chambre d'humidification manque d'eau. Priorité Moyenne Délai <3 h	Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau. Remplir la chambre d'humidification avec de l'eau. Appuyer sur le bouton Veille pour mettre l'alarme sonore en pause pendant 120 secondes.
 Mise en garde	Le voyant d'alarme clignote en jaune et l'alarme sonore est activée, indiquant l'un ou les deux états suivants : a. L'humidificateur fonctionne à une température ambiante supérieure à 39 °C ou l'alimentation secteur est en dehors de la plage prévue. b. Une panne matérielle a été détectée. Priorité Moyenne Délai <10 min	Vérifier que l'humidificateur est utilisé dans les conditions de fonctionnement définies à la page 154 de ces instructions d'utilisation.* Appuyer sur le bouton Veille pour mettre l'alarme sonore en pause pendant 120 secondes.
 Vérifier le fil chauffant	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu, indiquant qu'en cas de réglage d'humidité au niveau le plus élevé, la présence d'un connecteur de fil chauffant compatible n'est pas détectée. Ou Un fil chauffant non compatible a été détecté. Priorité Faible Délai <30 min	Vérifier que l'humidificateur est utilisé dans les conditions de fonctionnement définies à la page 154 de ces instructions d'utilisation.* Brancher le connecteur du fil chauffant au circuit respiratoire et vérifier que le voyant du connecteur du fil chauffant s'allume.*
 Interruption de l'alarme sonore	Le voyant d'alarme s'allume en jaune et en continu, indiquant l'interruption de l'alarme sonore. Priorité Sans objet Délai <5 s	Aucune action requise.

*Si l'alarme persiste, éteindre et couper l'alimentation secteur de l'humidificateur, puis contacter le représentant local de Fisher & Paykel Healthcare.

Résumé des signaux sonores

Signaux d'alarme sonores	Alarmes de priorité moyenne	3 signaux sonores (répétitifs)
Signaux d'information sonores	Interruption du signal sonore	1 bip
	Mise en marche	1 bip
	Modification du réglage	1 bip
	Passage au mode veille	2 bips

Définitions des symboles

 Suivre les instructions d'utilisation Les couleurs* du symbole sont : Couleur du fond : bleu Symbole graphique : blanc	 Fabricant et date de fabrication	 Attention : surface chaude Les couleurs* du symbole sont : Couleur du fond : jaune Bande triangulaire : noir Symbole graphique : noir	 Pièce appliquée de type BF	 Équipement de classe II
IP21 Indice de protection IP	REF Référence catalogue	LOT Numéro de lot	SN Numéro de série	MD Dispositif médical
CE 0123 Marquage CE	 Recyclable	 Conserver au sec	 Fragile, à manipuler avec précaution	 Haut
 Limitation de température de transport et de stockage	 DEEE (déchets d'équipements électroniques et électriques)	 Limites d'humidification de transport et de stockage	EC REP Représentant agréé dans la Communauté Européenne	
 Importateur	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importateur	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importateur	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Couleurs des symboles de sécurité selon la norme ISO 3864-1

לפני שמתחילים

לפני השימוש במערכת F&P 820, יש לקרוא בעיון את הוראות הבטיחות וההתקנה המפורטות במסמך זה ואת כל המסמכים המופיעים ברכיבי מערכת F&P 820. אם המכשיר או אביזריו אינם פועלים בהתאם למסמך זה, יש ליצור קשר עם ספק השירותים הרפואיים שלכם או עם הנציג המקומי של חברת Fisher & Paykel Healthcare. יש לשמור את המסמך במקום בטוח כדי שתוכלו לעיין בו מאוחר יותר אם אתם צריכים.

תוכן עניינים

שימוש מיועד (אינדיקציות לשימוש)	158
סקירת מערכת	159
עקרון הפעולה	159
בקורות ומחווונים	159
אזהרות	160
הגדרת מערכת	
התקנת מכשיר האדים	160
מיכל אידי (MR325), התקנה ושימוש	161
צינורות הנשמה, התקנה	161
מתאם חוט חימום	162
הפעלת מכשיר האדים	162
בדיקות הדלקה והפעלה	162
שינוי הגדרת הלחות	163
זמן חימום	163
השהיית התראת שמע	163
טיפול בעיבוי	163
מילוי המיכל (התראת בדיקת מים)	164
כיבוי	164
הכנה לשימוש חוזר	164
ניקוי	164
חיטוי	165
תחזוקה	165
סילוק	165
איתור תקלות	165
מידע טכני	166
הגדרות הסמלים	169

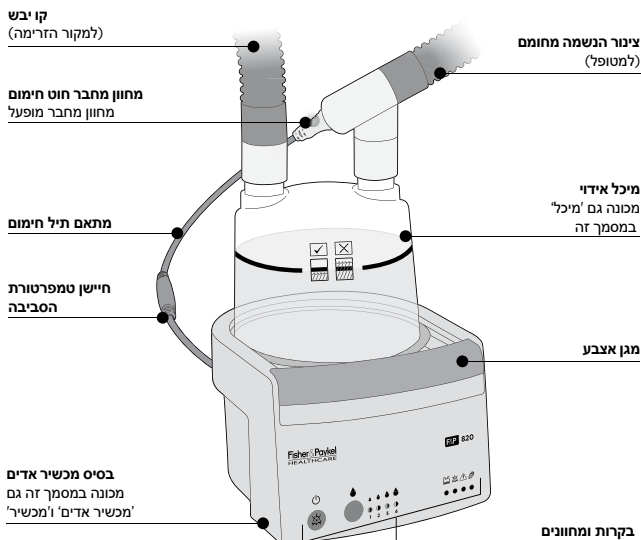
שימוש מיועד (אינדיקציות לשימוש)

מערכת F&P 820 נועדה לספק רמות טיפוליות של חום ולחות לגזים לנשימה בשאיפת המטופל בעת שימוש במנשם רציף או לסירוגין או בזרימת גז רציפה.

מערכת זו מיועדת הן לטיפולים לא פולשניים והן לטיפולים פולשניים. הוספת חום ולחות לאספקת גזים לנשימה קרים ויבשים המסופקים באמצעות הנשמה לא-פולשנית או פולשנית מועילה למניעת ייבוש דרכי האוויר של המטופל.

מערכת זו מיועדת לשימוש מבוגרים וילדים (למעט יילודים) בבתי חולים, מתקני טיפול לטווח ארוך ובתים, תחת מרשם של אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הרפואה.

סקירת מערכת



עקרון הפעולה

מערכת F&P 820 מספקת חום ולחות לגזים לנשימה על ידי העברת הגז דרך מיכל לחות וצינור הנשמה מחומם.

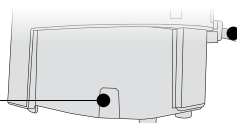
בקורות ומחוננים

-  **בדיקת מים** מציינת שהמיכל עשוי לדרוש מילוי מחדש
-  **התראת השמע מושהית** מציינת שהתראת השמע הושהתה
-  **זהירות** מצוין תקלה במכשיר האדים
-  **בדוק אם תיל החימום** מעיד על בעיית צינור הנשמה, לפרטים נוספים ראה 'תיאור התראה' בעמוד 168
-  **מחונני הגדרה** מצוין את הגדרת הטמפרטורה (הלחות) שנבחרה
-  **לחץ הגדרה** בוחר את הגדרת הטמפרטורה (הלחות) הרצויה
-  **לחץ המתנה** מפעיל או מכבה את מכשיר האדים ומשהה את התראת השמע
- 

חוט חשמל

יציאת נתונים

לשימוש צוות הייצור והשירות של
Fisher & Paykel Healthcare



אזהרות

- יש להרחיק כל מקור הצתה, כגון סיגריות, להבה פתוחה או חומרים המתלקחים בקלות בריכוזי חמצן גבוהים, מסביבת מכשיר האדים ואבזריו. אי ציות להנחיות עלול לגרום לנזק חמור.
- הפעלת מכשירים כירורגיים הפועלים בתדר גבוה או ציוד המבוסס על גלים קצרים או על גלי מיקרו בקרבת מכשיר האדים עלולה לפגוע בביצועי מכשיר האדים. יש להרחיק את מכשיר האדים מסביבתם של מכשירים כאלה.
- הפעלת מכשיר האדים מחוץ לתנאי ההפעלה המומלצים (כאמור בהוראות למשתמש אלה) עלולה לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לפגוע בבטיחות, לרבות גרימת נזק פוטנציאלי למטופל.
- מכשיר אדים זה מתוכנן ומאושר לשימוש רק עם אביזרים שאושרו על ידי Fisher & Paykel Healthcare.
- אביזרים לא מורשים המשמשים עם מכשיר האדים עלולים לפגוע בביצועי מכשיר האדים, או לפגוע בבטיחות (כולל גרימת נזק חמור למטופל).
- יש להימנע משימוש במכשיר אדים זה בסמוך לציוד אחר או לערום עם ציוד אחר מכיוון שהדבר עלול לפגוע בפעולתו התקינה. אם יש צורך בשימוש בצורה זו, יש להשגיח על מכשיר האדים הזה ועל הציוד האחר כדי לוודא שפעולתם תקינה.
- במהלך השימוש בציוד נישא לתקשורת רדיו (RF) (לרבות ציוד היקפי, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות), יש להקפיד על מרחק של 30 ס"מ (12 אינץ') לפחות בינו לבין כל חלקי מכשיר האדים, כולל הכבלים המוגדרים על ידי היצרן. אחרת, עלולה להיגרם פגיעה בביצועים של מכשיר זה.
- אין לנסות לטפל במכשיר האדים מכיוון שהוא אינו מיועד לטיפול. אי ציות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרום לפגיעה חמורה.
- אין לשנות את מכשיר האדים או את אביזריו בשום צורה. אי ציות מבטל את סמכות המשתמש להפעיל את המכשיר ועלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.
- אין לגעת בחיבורים החשמליים ובמטופל בו זמנית. אי ציות עלול לגרום נזק.
- הרופא המטפל או הארגון האחראי ידאג לתאימות של מקור הזרימה, מסכת הפנים של המטופל ומכשירים אחרים המשמשים בשילוב עם מערכת F&P 820 למתן טיפול קליני למטופל. זה כולל וידוי קיום נתיב גז נשיפה מתאים כדי להימנע מהצטברות CO₂ שעלולה להוביל להיפרקפניה, וקיום בקרת או שחרור לחץ מתאימים כדי למנוע לחץ שעלול להוביל לברוטראומה.

הערות

- אנא עיין בשאליות הנוגעות להגדרות, פתרון בעיות, שירות, תיקון ותפעול בלתי צפוי של המאייד או האביזרים לספק שירותי הבריאות שלך או לנציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare.
- אם התרחש אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה, אנא ידע את הנציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare ואת הרשות המוסמכת במדינה שלך.

התקנת מכשיר האדים

- מכשיר האדים יותקן על משטח שטוח ויציב או יותקן על מעמד ציוד רפואי מתאים, על כן או על מסילת ציוד רפואי עם תושבת הרכבה מאושרת.
- יש למקם את מכשיר האדים כך שחיבור חוט החשמל לאספקת החשמל יהיה נגיש וניתן יהיה לנתק אותו בקלות.
- אם מערכת האדים אוחסנה מחוץ לטווח טמפרטורת סביבת ההפעלה שצוינה, יש להשאיר את המערכת למשך 24 שעות בטווח טמפרטורת ההפעלה שצוינה לפני השימוש.
- יש לחבר את חוט החשמל.

אזהרות

- לפני השימוש, יש לבדוק חזותית אם נגרם נזק לחוט החשמל. אין להשתמש במכשיר האדים אם יש נזק נראה לעין לחוט החשמל. אי ציות להנחיות עלול לגרום לנזק חמור.
- יש להתקין את מכשיר האדים הרחק ממקורות חום, כגון אור שמש ישיר, תנורי חימום בהקרנה, קמנים, תנורים וקומקומים, ומקורות קירור, כגון מסירי לחות, מאווררים, ומזגנים. אי ציות עלול לפגוע בביצועי מכשיר האדים או לגרום לפגיעה חמורה.
- יש להניח את מכשיר האדים על משטח שטוח ומאוזן כדי לוודא שהמיכל מאוזן וחורי האוורור בבסיס מכשיר האדים אינם חסומים. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.
- יש להניח תמיד את המיכל נמוך יותר מקצה צינור ההנשמה של המטופל. התקנה זו מאפשרת לעיבוי להתנקז הרחק מהמטופל לכיוון מיכל המים. אי ציות להנחיות עלול לגרום לנזק חמור.
- במידת הצורך, כדי לבודד את מכשיר האדים מהחשמל, יש לנתק את חוט החשמל מאספקת החשמל.
- אין להשתמש במכשיר האדים בשילוב עם כבלי חשמל מאריכים, מפצלים או מתאמי חשמל אחרים.
- בסביבה לשימוש ביתי, אם רלוונטי, יש לשקול את הסכנות האפשריות העלולות לנבוע מילדים, מזיקים וחיות מחמד.

מיכל אידוי (MR325), התקנה ושימוש

(עיינו בתרשים A)

אזהרות

- לפני התקנה או שימוש, יש לבדוק חזותית אם נגרם נזק למיכל (למשל סדקים או עיוותים). לכלוך, חסימה או זיהום. יש להחליף את המיכל אם הוא פגום, מלוכלך, חסום או מזוהם. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.
- טמפרטורת פני השטח של משטח החימום עשויה לעלות על 80°C . כדי למנוע צריבה בעור:
 - אין לגעת במשטח החם של משטח החימום או בסיס המיכל
 - יש לוודא כי המיכל מונס במלואו ומאובטח על ידי מגן האצבע.

זהירות

- יש להשתמש רק במים מעוקרים USP כדי למלא את המיכל עד מפלס המילוי המסומן. אי ציות עלול לפגוע בביצועים.
- אין להוסיף חומרים למים במיכל (למשל חומרים מבוססי ארומה, שמנים ריחניים או תרופות לנבולייזר), מכיוון שעלולות להיות לכך השפעות שליליות.

הערה

- אין למלא את המיכל מעבר למפלס המילוי המסומן.

צינורות הנשמה, התקנה**אזהרות**

- לפני ההגדרה או השימוש, יש לבדוק חזותית את צינורות ההנשמה ואת כל האביזרים המצורפים לנזק (סדקים, מתיחות או עיוותים), לכלוך, חסימה או זיהום. יש להחליף את צינורות ההנשמה אם הם פגומים, מלוכלכים, חסומים או מזוהמים. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.
- יש לוודא שצינורות ההנשמה מחוברים כהלכה כדי לאפשר אספקה מספקת של גזים לנשימה למטופל. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.
- כדי למנוע חניקה או מעידה, יש לוודא שצינורות ההנשמה וחוט החשמל ממוקמים בצורה מסודרת הרחק מהרצפה ומהמטופל, כך שהם לא יסתבכו או יכרכו סביב הגפיים או הצוואר.

צינורות הנשמה, התקנה (המשך)

זהירות

- אין לכסות את צינורות ההנשמה (למשל בשמיכה). אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לפצוע את המטופל.

הערות

- יש לשים לב לפריסת צינורות ההנשמה במהלך ההתקנה. יש להימנע ממתחה, עיוות או כיווץ (כלומר כיפופים חדים) של צינורות ההנשמה.
- צינור ההנשמה עשוי להיות מצויד באביזרים. האביזרים עשויים להיות נחוצים או לא בהתאם לתרחיש השימוש הספציפי.

גפה בודדת (820A10)

(עיינו בתרשים B)

דו-גפי (820A21)

(עיינו בתרשים C)

יש לוודא את הדברים הבאים:

- הצינור היבש מחובר בין מקור הזרימה ליציאת המיכל.
- מחבר חוט החימום של צינור ההנשמה המחומם מחובר ליציאת המיכל השני.

ניתן לחבר כל אחד מהצינורות לכל יציאת מיכל.

מחבר חוט חימום

(עיינו בתרשים D)

יש לוודא שמחבר חוט החימום מחובר לצינור ההנשמה לפני השימוש. אין לגעת בחיבורים החשמליים החשופים של מחבר חוט החימום והמטופל בו זמנית.

זהירות

- יש למקם את חיישן טמפרטורת הסביבה כך לא יגע במשטח החם של מכשיר האדים או המיכל במהלך השימוש. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לפגוע בבטיחות.

הפעלת מכשיר האדים

אזהרה: לפני הפעלת מכשיר האדים, יש לוודא שמקור הזרימה מחובר, מופעל ומוגדר בטווח הגדרות הזרימה המפורטות בהוראות למשתמש אלה. אי ציות להנחיות עלול לגרום לנזק חמור.

בדיקות הדלקה והפעלה

(עיינו בתרשים E)

זהירות: על המפעיל לבצע בדיקת הפעלה בכל פעם שנעשה שימוש במכשיר האדים כדי לוודא שהרמקול ומחווני האור של מכשיר האדים פועלים.

הדלקה

יש להדליק את מכשיר האדים על ידי לחיצה על לחצן ההמתנה וביצוע בדיקת הפעלה. במידת הצורך, ניתן לחזור על בדיקת ההפעלה על ידי כיבוי והדלקה של מכשיר האדים.

בדיקות הפעלה

כדי לבצע את בדיקת ההפעלה, יש להפעיל את מכשיר האדים ולהאזין לצפצוף ולאחר מכן לאשר שכל 8 מחווני האור פועלים בעוד הם מאירים משמאל לימין.

מכשיר האדים ייכנס לאחר מכן לשלב החימום.

יש לבדוק כי מחוון מחבר חוט החימום מאיר כדי לוודא שהחיבור לצינור ההנשמה המחומם הצלחית. אין להשתמש במכשיר האדים אם:

- הצפצוף לא נשמע במהלך בדיקת ההפעלה
- אחד ממחווני האור אינו מאיר במהלך בדיקת ההפעלה.

אם אתם נתקלים באחת מהבעיות האלה, יש ליצור קשר עם נציג חברת Fisher & Paykel Healthcare שלכם.

שינוי הגדרת הלחות

יש ללחוץ בקצרה על לחצן ההגדרה כדי לשנות את הגדרת הלחות (טמפרטורה). ההגדרה שנבחרה מסומנת על ידי מספר מחוויי ההגדרה המוארים, כפי שמוצג להלן.

הגדרה 4	הגדרה 3	הגדרה 2	הגדרה 1
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4

יש לעיין ב'פרמטרים של ביצועים' בסעיף המפרט הטכני לקבלת פרטים על תפוקות לחות וטמפרטורה עבור כל הגדרה.

זהירות: כדי למנוע נזק למטופל, יש לוודא שהגדרה 4 נבחרה עבור מצב טיפול הדורש תפוקת לחות של $33^{\circ}\text{C}/\text{g}$ ליתר.

זמן חימום

מערכת F&P 820 דורשת זמן כדי להגיע להגדרת הלחות שנבחרה, המכונה זמן חימום. במהלך זמן זה, מחוויי ההגדרה יציגו אנימציה דועכת.

מדדי ההגדרה יאירו באופן קבוע כאשר מכשיר האדים יגיע ליעדי הלחות (טמפרטורה) של ההגדרה שנבחרה.

החימום השלם	אנימציה חימום		
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4

הגדרה 3

לאחר השלמת שלב החימום, מערכת F&P 820 תספק את ערך היעד של הלחות של ההגדרה שנבחרה. מכשיר האדים עשוי להיכנס שוב לשלב החימום כאשר המיכל מתמלא מחדש, או אם יעד הלחות מוגדל על ידי שינוי ההגדרה.

השהיית התראת שמע

כאשר התראת השמע מושמעת, ניתן להשתיק אותה על ידי לחיצה קצרה על לחצן ההמתנה. ניתן להשבית את השהיית ההתראה על ידי לחיצה קצרה חוזרת על לחצן ההמתנה. אחרת, היא תושבת באופן אוטומטי לאחר 120 שניות.

(C) עיינו בתרשים

יש לבצע מעקב אחר צינורות ההנשמה עבור עיבוי מדי שעה כדי למנוע הצטברות מוגזמת של עיבוי נייד.

טיפול בעיבוי

אזהרה: אם זוהתה הצטברות מוגזמת של עיבוי נייד בצינור ההנשמה לשאיפה, יש לנקות את העיבוי העודף בחזרה למיכל כנדרש על ידי הרמת צינור ההנשמה לשאיפה, תוך הקפדה שלא לתת לעיבוי לנע לכיוון המטופל. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה.

עבור צינור הנשמה דו-גפי עם מלכודת מים, יש לבדוק את מלכודת המים מדי שעה. יש לרוקן את מלכודת המים אם מפלס המים הוא בגובה קו המילוי המקסימלי או קרוב אליו.

הפעלת מכשיר האדים (המשך)

מילוי המיכל (התראת בדיקת מים)
זהירות: יש לבדוק את מפלס המים במיכל האידי מעת לעת וכאשר מתרחשת התראת בדיקת מים. אי ציות עלול לגרום לפגיעה חמורה. צריכת המים משתנה עם הגדרת הזרימה והלחות. יש למלא מחדש כנדרש.

כיבוי
יש ללחוץ ולהחזיק את לחצן ההמתנה למשך שתי שניות כדי לכבות את מכשיר האדים.

הכנה לשימוש חוזר

אזהרה: יש לנקות ולחטא את המכשיר רק לפי ההוראות המפורטות בסעיף זה. אי ציות עלול לפגוע בביצועים או לגרום לפגיעה חמורה. יעילותם ובטיחותם של הליכי הניקוי ו/או החיטוי שלא פורטו בהוראות אלו נותרים באחריות הארגון האחראי.

ניקוי

טיפול ראשוני בנקודת השימוש

במידת הצורך, יש לנגב עם מטלית נקייה ולא שוחקת כדי להסיר כמויות ניכרות של לכלוך.

הכנה לפני הניקוי

- יש לוודא שהמכשיר כבוי ומנותק מאספקת החשמל.
- יש להסיר את צימר ההנשמה או הצינורות ולנתק את מחבר חוט החימום.
- יש להוציא את המיכל מהמכשיר.
- יש לבדוק שמכסה יציאת הנתונים נמצא במקום.

ניקוי אוטומטי

לא ישים.

ניקוי ידני

ציוד

- מטלית נקיה ולא שוחקת
- חומר ניקוי עדין

התוויות נגד/אמצעי זהירות

- אין לשקע את המכשיר בנוזל מכל סוג שהוא.
- אין לרסס נוזל ישירות על המכשיר.

הוראות ניקוי ידני

- יש לערבב את תמיסת הניקוי בטמפרטורה של 55-60 °C, בהתאם לריכוז המומלץ על ידי יצרן חומרי הניקוי.
- יש ללחלח מטלית נקייה בתמיסת חומר הניקוי החמה.
- יש לנגב ביסודיות את כל משטחי המכשיר למשך דקה אחת או יותר אם נדרש שהמכשיר יהיה נקי באופן הנראה לעין.

שטיפה

- יש ללחלח מטלית נקייה במי ברז.
- יש לנגב את כל משטחי המכשיר בסודיות.

ייבוש

- יש לנגב את משטחי המכשירים במטלית יבשה.
- יש להניח להתייבש באוויר עד לייבוש מלא.

תדירות הניקוי יש לפעול בהתאם להנחיות הארגון האחראי.

חיסוי

חיסוי

יש לבצע את החיסוי רק לאחר השלמת שלבי הניקוי.

ציוד

- מטלית נקייה ולא שוחקת.
- מגבונים לחיסוי Lysol®.

התוויות נגד/אמצעי זהירות

- אין להשתמש באקונומיקה על משטחי המכשיר.
- אין לשקע את המכשיר בנוזל מכל סוג שהוא.
- אין לרסס נוזל ישירות על המכשיר.

הוראות חיסוי

1. יש לנגב את המכשיר הנקי והיבש באמצעות מגבוני חיסוי Lysol® עד שמשטחי המכשיר רטובים באופן הנראה לעין.
2. יש לאפשר לעמוד במשך ארבע דקות; אם משטחי המכשיר מתייבשים במהלך זמן זה, יש להשתמש במגבון אחר כדי למרוח חומר חיסוי נוסף כך שיישאר רטוב למשך ארבע דקות לפחות.

שטיפה

3. יש ללחלח מטלית נקייה במי ברז.
4. יש לנגב את המכשיר ביסודיות במטלית הלחה.

ייבוש

5. יש לנגב את משטחי המכשיר באמצעות מטלית יבשה נקייה עד שהוא יבש באופן הנראה לעין.
6. יש להניח להתייבש באוויר עד לייבוש מלא.

אחזקה, בדיקה חזותית ובדיקה

- לאחר השלמת הניקוי והחיסוי, יש להפעיל את המכשיר ולבדוק כי:
- כל המחווונים נדלקים
 - נשמע צפצוף שמע
 - ניתן ללחוץ על כל הלחצנים.

תדירות החיסוי

יש לפעול בהתאם להנחיות הארגון האחראי.

עיקור

המכשיר אינו דורש עיקור.

אחסון

יש לנקות את המכשיר לפני האחסון ולנקות ולחטא אותו לפני השימוש ולאחר האחסון.

הובלה

יש לפעול בהתאם להנחיות הארגון האחראי.

אריזה

יש לפעול בהתאם להנחיות הארגון האחראי.

Lysol® הוא סימן מסחרי של Reckitt Benckiser LLC.

תחזוקה

מכשיר האדים ואביזריו אינם דורשים תחזוקה מונעת. נא להפנות שאלות הקשורות לתחזוקת מכשיר האדים לנציג המקומי של Fisher & Paykel Healthcare.

סילוק

בתום חיי השירות, יש להשליך את מכשיר האדים בהתאם להנחיות הארגון או הרשויות המקומיות האחראיות. לסילוק אביזרים, יש לעיין בהוראות לשימוש בהם, בהתאמה.

איתור תקלות

עבור כל התראות, עיין בסעיף 'תיאור התראה ופתרון' בעמוד 168. אם ההתראה נמשכת או אם יש תקלות ושאלות אחרות הקשורות לאיתור תקלות, יש לפנות לנציג של Fisher & Paykel Healthcare.

מידע טכני

פרמטרים של ביצועים

הגדרה 4	הגדרה 3	הגדרה 2	הגדרה 1	
35-43 °C	32-40 °C	29-37 °C	26-34 °C	טווח טמפרטורה בצד של המטופל
33≤ מ"ג/ליטר		12≤ מ"ג/ליטר		ביצועי לחות*
5-40 L/min		5-70 L/min		טווח זרימה (BTPS)
(כולל אי-ודאות במדידת טמפרטורה בטווח של 1 °C ואי-ודאות במדידת לחות בטווח של 1 מ"ג/ליטר)				

* ביצועי לחות (למעט במקרה של התראת מכשיר אדים, הפסקת חשמל או הפרעה אלקטרומגנטית)

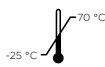
תנאי הפעלה

18-26 °C (64-79 °F)	טמפרטורת הסביבה
15-90%	לחות סביבה יחסית
700-1060 HPa	לחץ

טמפרטורת ולחות גז בכניסה

טמפרטורה	טמפרטורת גז כניסה מינימלית: טמפרטורת הסביבה הנוכחית
	טמפרטורת גז כניסה מקסימלית: טמפרטורת סביבה נוכחית + 10 °C
לחות	20± מ"ג/ליטר

תנאי הובלה ואחסון

הובלה ואחסון מגבלת לחות		מגבלת טמפרטורת הובלה ואחסון	
-------------------------	---	-----------------------------	---

מפרט המוצר

98 מ"מ x 135 מ"מ x 154 מ"מ (3.9 אינץ' x 5.3 אינץ' x 6.1 אינץ')	מידות (מכשיר אדים)
1.7 ק"ג (3.7 פאונד)	משקל (מכשיר אדים)
50/60 Hz	תדר אספקת החשמל
820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX מייצג את קוד המדינה	מתח אספקה מדורג
+/- 10%	תנודות מתח מותרות באספקה
200 VA	מתח חשמלי מדורג
22 V	מתאם מתח תיל חימום
35W לכל היותר.	מתאם חשמל תיל חימום
>45 dBA @ 1 m	רמת לחץ רעש ההתראה
יציאת הנתונים מיועדת לשמש רק את אנשי הייצור והשירות של Fisher & Paykel Healthcare לקריאת תקלות מכשיר, יומני אזהרה, זמני שימוש ונתוני ציוד.	יציאת נתונים
43 °C	טמפרטורת גז מסופקת מרבית
44 °C	טמפרטורת פני השטח המרבית של צינור ההנשמה (החלק הבא במגע ישיר)
>60 דקות	זמן חימום
7 שנים	חיי שירות צפויים למכשיר האדים
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017	נועד להתאים לדרישות של
המטופל מיועד להפעיל את המכשיר.	כללי

תאימות אלקטרומגנטית

מערכת F&P 820 תואמת לדרישות התאימות האלקטרומגנטית של IEC 60601-2:2014 + A1:2020. על המשתמשים להתקין ולהשתמש במכשיר בהתאם למידע התאימות האלקטרומגנטית בהוראת משתמש זו.

מערכת F&P 820 מיועדת לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש במערכת F&P 820 לוודא שנעשה בה שימוש בסביבה כזו.

בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה
פליטות RF CISPR 11	קבוצה 1	מערכת F&P 820 משתמשת באנרגיית RF רק עבור התפקוד הפנימי שלה. לכן, פליטות ה-RF שלה נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום להפרעות בציוד אלקטרוני קרוב.
פליטות RF CISPR 11	Class B	מערכת ה-F&P 820 מתאימה לשימוש בסביבת מתקן בריאות מקצועי וסביבת הבריאות הביתית, למעט בקרבת ציוד כירורגי פעיל בתדירות גבוהה וחדר ממוגן RF של מערכת חשמלית רפואית להדמיית תהודה מגנטית, בו עוצמת ההפרעות האלקטרומגנטיות גבוהה.

סיווגים

סיווג חשמלי	Class II, רציף
סיווג מכשיר אדים (ISO 80601-2-74)	קטגוריה 1 (הגדרה 4) קטגוריה 2 (הגדרות 1 עד 3)
סיווג IP	IP21 מוגן מפני חדירת אצבעות או עצמים דומים ומוגן מנוזל מטפטף
דרגת הגנה מפני התחשמלות	חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF

אותות התראה

למכשיר האדים F&P 820 יש התראות שמע וחזותיות כדי להזהיר את המשתמש מפני ההפרעה לטיפול.

- התראה חזותית - מחוון המתאים למצב התראה מופעל, המצוין על ידי:
 - צהוב קבוע במקרה של מצב התראה בעדיפות נמוכה
 - צהוב מהבהב במקרה של מצב התראה בעדיפות בינונית.
- התראת שמע - פעילה רק במצב התראה בעדיפות בינונית, המצוין על ידי שלושה צפצופים החוזרים על עצמם כל חמש שניות.

כל ההתראות תוכננו להיות ניתנות לגילוי בטווח של 1 מ' ממכשיר האדים.

מכיוון שמכשיר האדים F&P 820 אינו כולל ניטור מטופלים, התראות אלו נחשבות למדדים טכניים של ביצועי מכשיר האדים.

וידוא פעולת ההתראה

כדי לוודא את פעולת מערכת ההתראות בעת הפעלת מכשיר האדים, יש לוודא שכל מחווני ההגדרה וההתראה מאירים במהלך ההפעלה ונשמע צפצוף. יש למקם את המפעיל > 1 מ' ממכשיר האדים במהלך הוידוא.

תיאור התראה ופתרון

מצבי ההתראה האפשריים, יחד עם עדיפות ופעולה נדרשת, מפורטים בטבלה שלהלן.
מספר מצבי התראה יכולים להתקיים בו זמנית. במצבים אלה, מכשיר האדים משתמש במערכת דירוג פנימית כדי להציג את ההתראות בעלות הדירוג הגבוה ביותר.
זהירות: יש לעקוב אחר ההתראות ולהגיב על ידי נקיטת הפעולה הנדרשת. אי נקיטת הפעולה הנדרשת עבור כל מצב התראה עלולה לפגוע בביצועים או לפגוע בבטיחות.

מחון	מצב התראה	פעולה נדרשת
 בדיקת מים	מחון ההתראה יהפוך לצהוב קבוע כאשר המים אזולים במיכל האיידוי. עדיפות נמוכה עיכוב >60 דקות	יש למלא את מיכל האיידוי במים.
	מחון ההתראה יהיה צהוב מהבהב, והתראת השמע תופעל כאשר המים אזולים במיכל האיידוי. עדיפות בינונית עיכוב >3 שעות	יש למלא את מיכל האיידוי במים. לחיצה על לחצן ההמתנה תשהה את התראת השמע למשך 120 שניות.
 זהירות	מחון ההתראה יהבהב בצהוב, והתראת השמע תופעל, יעידו על אחת או שתי הנקודות הבאות: א. מכשיר האדים פועל בטמפרטורת סביבה של יותר מ-39 °C או שתחום החשמל הראשי הוא מחוץ לטווח הצפוי. ב. זוהתה תקלה בחומרה. עדיפות בינונית עיכוב >10 דקות	בדוק כי המאייד נמצא בשימוש בהתאם לתנאי ההפעלה המפורטים בעמוד 166 של הוראות משתמש אלה.* לחיצה על לחצן ההמתנה תשהה את התראת השמע למשך 120 שניות.
	מחון ההתראה יהפוך לצהוב קבוע, דבר המציין כי המכשיר פועל מחוץ לתנאי ההפעלה מדורגים, וייתכן שהטיפול לא יהיה אופטימלי. עדיפות נמוכה עיכוב >30 דקות	בדוק כי המאייד נמצא בשימוש בהתאם לתנאי ההפעלה המפורטים בעמוד 166 של הוראות משתמש אלה.*
 בדיקת חוט חימום	מחון ההתראה יהפוך לצהוב קבוע, דבר המצביע על כך שבהגדרת הלחות הגבוהה ביותר, לא מתגלה נוכחות של מחבר תואם של חוט החימום. או אותר חוט חימום שאינו תואם. עדיפות נמוכה עיכוב >5 שניות	יש לחבר את מחבר חוט החימום לצינור ההנשמה ולבדוק שמחון חוט החימום מופעל.*
	מחון ההתראה יהפוך לצהוב קבוע, ויעיד על כך שהתראת השמע הושהתה. עדיפות לא ישים עיכוב >5 שניות	אין צורך בפעולה.

*אם התראה כלשהי נמשכת, יש לנתק את החשמל ממכשיר האדים וליצור קשר עם נציג שירות מקומי של Fisher & Paykel Healthcare.

תקציר אותות שמע

אותות התראת שמע	התראות בעדיפות בינונית	3 צפצופים (חוזר)
אותות מידע שמע	השהיית שמע	צפצוף 1
	הדלקה	צפצוף 1
	שינוי בהגדרה	צפצוף 1
	כניסה למצב המתנה	2 צפצופים

הגדרות הסמלים

ציוד בסיווג Class II	חלק פעיל במגע ישיר מסוג BF	אזהרה - משטח חם צבעי* הסמל הם: צבע רקע: צהוב רצועה משולשת: שחור סמל גרפי: שחור	יצרן ותאריך ייצור	יש לציית להוראות לשימוש צבעי* הסמלים הם: צבע רקע: כחול סמל גרפי: לבן
מכשיר רפואי	מספר סידורי	מספר אצווה	מספר קטלוגי	סיווג IP
הצד הזה למעלה	שביר, יש לטפל בזהירות	יש לשמור יבש	ניתן למיחזור	חותם CE
	נציג מורשה בקהילה האירופית	מגבלת לחות הובלה ואחסון	WEEE (פסולת) ציוד חשמלי (ואלקטרוני)	מגבלת טמפרטורת הובלה ואחסון
France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr				
Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de				
Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, PI Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78				

*צבעי סמל בטיחות לפי תקן ISO 3864-1

Prije početka

Prije uporabe sustava F&P 820 pažljivo pročitajte upute za sigurnost i postavljanje navedene u ovom dokumentu i svim dokumentima koji dolaze s komponentama sustava F&P 820. Ako proizvod ili njegov dodatni pribor ne rade u skladu s ovim dokumentom, obratite se svom pružatelju zdravstvene skrbi ili lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Čuvajte ovaj dokument na sigurnom mjestu kako biste ga poslije mogli pregledati ako to bude potrebno.

Sadržaj

Namjena (indikacije za uporabu)	170
Pregled sustava	171
Načelo rada	171
Kontrole i pokazatelji	171
Upozorenja	172
Postavke sustava	
Postavljanje ovlaživača	172
Komora za ovlaživanje (MR325), postavljanje i uporaba	173
Cijevi za disanje, postavljanje	173
Priključak žice grijača	174
Rad ovlaživača	174
Provjere uključivanja i pokretanja	174
Promjena postavke vlažnosti	175
Vrijeme zagrijavanja	175
Pauziranje zvučnog alarma	175
Upravljanje kondenzatom	175
Ponovno punjenje komore (alarm za provjeru vode)	176
Isključivanje	176
Ponovna obrada	176
Čišćenje	176
Dezinfekcija	177
Održavanje	177
Odlaganje u otpad	177
Otklanjanje poteškoća	177
Tehničke informacije	178
Definicije simbola	181

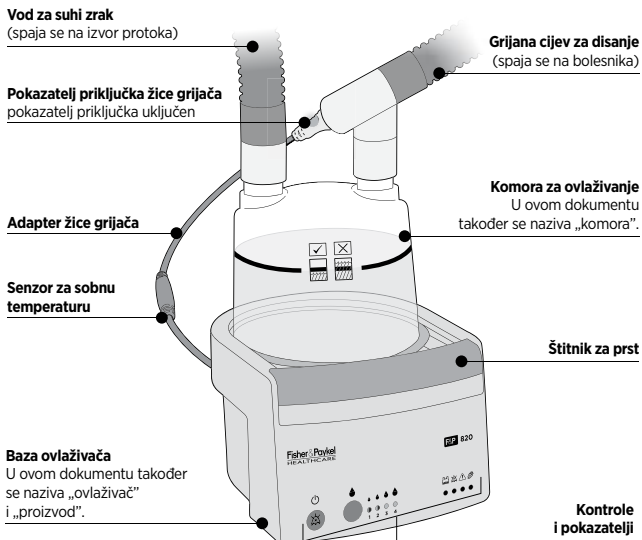
Namjena (indikacije za uporabu)

Sustav F&P 820 namijenjen je pružanju terapijskih razina topline i vlage udahnutim respiratornim plinovima bolesnika prilikom uporabe kontinuiranog ili isprekidanog ventilatorskog sustava ili kontinuiranog protoka plina.

Ovaj sustav namijenjen je neinvazivnoj i invazivnoj terapiji. Dodavanje topline i vlage u dovod hladnih i suhih respiratornih plinova kroz neinvazivnu ili invazivnu ventilaciju korisno je za sprječavanje sušenja dišnih putova bolesnika.

Ovaj sustav osmišljen je za uporabu na odraslim i pedijatrijskim bolesnicima (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugoročnu skrb i kućanstvima, a izdaje se na recept kvalificiranih medicinskih djelatnika.

Pregled sustava



Načelo rada

Sustav F&P 820 osigurava toplinu i vlažnost respiratornim plinovima tako što oni prolaze kroz komoru za vlaženje i grijanu cijev za disanje.

Kontrole i pokazatelji



Provjera vode Pokazuje da komora možda zahtijeva ponovno punjenje



Zvučni alarm pauziran Pokazuje da je zvučni alarm pauziran



Opres Pokazuje kvar na ovlaživaču



Provjerite žicu grijača Označava problem s cijevi za disanje, pojedinih potražite u odjeljku „Opis alarma” na stranici 180



Pokazatelji postavke Pokazuje odabranu postavku temperature (vlažnosti)



Tipka za postavljanje Odabire željenu temperaturu (vlažnost)

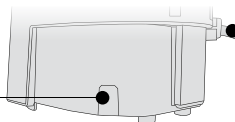


Tipka za stanje mirovanja Uključuje ili isključuje ovlaživač i pauzira zvučni alarm



Podatkovni priključak

Samo za proizvodno i servisno osoblje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare



Kabel za napajanje

UPOZORENJA

- Uklonite iz blizine ovlaživača i njegova dodatnog pribora sve izvore zapaljenja poput cigareta, otvorenog plamena ili materijala koji se lako pale pri visokim koncentracijama kisika. Nepridržavanje uputa može uzrokovati teške ozljede.
- Rad visokofrekvencijskog kirurškog uređaja te kratkovalne ili mikrovalne opreme u blizini ovlaživača može negativno utjecati na njegov radni učinak. Ovlaživač je potrebno ukloniti iz blizine takve opreme.
- Rad ovlaživača izvan preporučenih uvjeta za rad (kako je navedeno u ovim korisničkim uputama) može ugroziti radna svojstva ovlaživača ili ugroziti sigurnost, što uključuje mogućnost nastanka ozljeda bolesnika.
- Ovaj ovlaživač namijenjen je i provjeren isključivo za uporabu s dodatnim priborom koji je odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare. Uporabom neovlaštenog dodatnog pribora s ovlaživačem mogu se ugroziti radna svojstva ovlaživača ili sigurnost (što uključuje mogućnost nastanka teških ozljeda bolesnika).
- Treba izbjegavati uporabu ovog ovlaživača pored druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je promatrati ovlaživač i drugu opremu u svrhu provjere rade li normalno.
- Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju, uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene, ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovlaživača, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja radnih svojstava ovog proizvoda.
- Nemojte pokušati servisirati ovlaživač jer nije namijenjen za servisiranje. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ovlaživača ili može doći do teške ozljede.
- Ni na koji način ne mijenjajte ovlaživač ili njegov dodatni pribor. Nepridržavanje uputa poništava pravo korisnika na rukovanje proizvodom i može ugroziti radna svojstva ili dovesti do teške ozljede.
- Ne dodirujte istodobno električne spojeve i bolesnika. Nepridržavanje uputa može uzrokovati ozljede.
- Liječnik koji propisuje terapiju ili nadležna organizacija odgovorni su za kompatibilnost izvora protoka, masku za lice za bolesnika i drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u kombinaciji sa sustavom F&P 820 za davanje kliničke terapije bolesniku. To uključuje osiguravanje odgovarajućeg puta izdisajnih plinova kako bi se izbjeglo nakupljanje ugljikovog dioksida, što bi moglo uzrokovati hiperkapniju, kao i osiguravanje da postoji odgovarajuća kontrola tlaka ili rasterećenje kako bi se izbjegao tlak koji bi mogao uzrokovati barotraumu.

Napomene

- Svoje upute u vezi s postavljanjem, otklanjanjem poteškoća, servisom, popravkom i bilo kakvim neočekivanim radom ovlaživača ili dodatnog pribora uputite svom pružatelju zdravstvene skrbi ili lokalnom predstavniku društva Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako je tijekom uporabe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika društva Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj državi.

Postavljanje ovlaživača

Ovlaživač treba biti postavljen na ravnu stabilnu površinu ili montiran na prikladan stalak za medicinsku opremu, držač ili policu za medicinsku opremu s odgovarajućim držačem za postavljanje.

Postavite ovlaživač tako da lako možete pristupiti spoju kabela za napajanje na izvor napajanja i iskopčati ga.

Ako je sustav za ovlaživanje bio skladišten na temperaturama izvan naznačenog raspona radne sobne temperature, prije ponovne upotrebe mora biti ostavljen 24 sata unutar naznačenog raspona radne temperature.

Uključite kabel za napajanje uređaja na mrežno napajanje.

UPOZORENJA

- Prije uporabe vizualno pregledajte je li kabel za napajanje oštećen. Nemojte upotrebljavati ovlaživač ako je kabel za napajanje vidljivo oštećen. Nepridržavanje uputa može uzrokovati teške ozljede.
- Postavite ovlaživač podalje od izvora topline, kao što su izravno sunčevo svjetlo, infracrvene grijalice, kamini, pećnice i kuhala te izvora hlađenja kao što su odvlaživači, rashladni ventilatori, klima-uređaji i ventilatori. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ovlaživača ili može doći do teške ozljede.
- Postavite ovlaživač na ravnu i vodoravnu površinu kako biste osigurali da je komora vodoravna i kako otvori za prozračivanje na bazi ovlaživača ne bi bili začepljeni. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.
- Komoru uvijek postavite niže od bolesnikovog kraja cijevi za disanje. Ovakvo postavljanje omogućuje odvod kondenzata podalje od bolesnika prema komori za vodu. Nepridržavanje uputa može uzrokovati teške ozljede.
- Ako je potrebno, odspojite kabel za napajanje iz utičnice kako biste isključili ovlaživač s mrežnog napajanja.
- Nemojte upotrebljavati ovlaživač u kombinaciji s električnim produžnim kabelima ili drugim adapterima za napajanje.
- Ako je primjenjivo, treba uzeti u obzir moguće opasnosti koje mogu nastati zbog djece, štetočina i kućnih ljubimaca tijekom uporabe u kućnom okruženju.

Komora za vlaženje (MR325), postavljanje i uporaba(pogledajte dijagram **A**)**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja ili uporabe vizualno pregledajte komoru radi otkrivanja oštećenja (npr. pukotina ili deformacija), taloženja, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite komoru ako je oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.
- Površinska temperatura ploče grijača može prelaziti 80 °C, stoga poduzmite sljedeće mjere kako biste izbjegli opekline kože:
 - Ne dirajte vruću površinu ploče grijača ili baze komore.
 - Osigurajte da je komora u potpunosti umetnuta i zaštićena štitnikom za prste.

OPREZ

- Za punjenje komore do označene razine upotrebljavajte isključivo vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP). Nepridržavanje navedenog može ugroziti radna svojstva.
- Nemojte dodavati tvari u vodu u komori (npr. aromatične tvari, mirisna ulja ili nebulizirane lijekove) jer to može imati nepovoljan utjecaj.

Napomena

- Nemojte puniti komoru preko označene razine.

Cijevi za disanje, postavljanje**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja ili uporabe vizualno pregledajte cijevi za disanje i sav priključen dodatni pribor radi otkrivanja oštećenja (pukotina, istezanja ili deformacija), taloženja, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite cijevi za disanje ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.
- Osigurajte da su cijevi za disanje ispravno priključene kako biste bolesniku olakšali dovod dostatne količine respiratornih plinova. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.
- Kako biste izbjegli gušenje ili spoticanje, osigurajte da su cijevi za disanje i kabel za napajanje postavljeni na uredan način daleko od poda i bolesnika, tako da se neće zapetljati ili omotati oko udova ili vrata.

Cijevi za disanje, postavljanje (nastavak)

OPREZ

- Nemojte prekrivati cijevi za disanje (npr. dekom). Nepridržavanje navedenog može negativno utjecati na radna svojstva ili izazvati ozljedu bolesnika.

Napomene

- Imajte na umu raspored cijevi za disanje tijekom njihova postavljanja. Izbjegavajte istezanje, deformiranje ili pregibanje (tj. oštre pregibe) cijevi za disanje.
- Cijev za disanje može biti u kompletu s dodatnim priborom. Dodatan pribor može i ne mora biti potreban, ovisno o specifičnom scenariju njegove uporabe.

Jednostruka cijev za disanje (820A10)

(pogledajte dijagram **B**)

Dvostruka cijev za disanje (820A21)

(pogledajte dijagram **C**)

Osigurajte sljedeće:

- Vod za suhi zrak mora biti spojen između izvora protoka i izlaza komore.
- Kraj grijane cijevi za disanje na kojem se nalazi priključak žice grijača mora biti pričvršćen na izlaz druge komore.

Bilo koja cijev može biti spojena na bilo koji izlaz komore.

Priključak žice grijača

(pogledajte dijagram **D**)

Prije uporabe provjerite je li priključak žice grijača spojen na cijev za disanje. Ne dodirujte istodobno izložene električne spojeve priključka žice grijača i bolesnika.

OPREZ

- Postavite senzor za sobnu temperaturu tako da ne dodiruje vruću površinu ovlaživača ili komore tijekom uporabe. Nepridržavanje navedenog može ugroziti radna svojstva ili sigurnost.

Rad ovlaživača

Upozorenje: Prije rukovanja ovlaživačem izvor protoka mora biti priključen, uključen i postavljen prema postavkama protoka navedenim u ovim korisničkim uputama. Nepridržavanje uputa može uzrokovati teške ozljede.

Provjere uključivanja i pokretanja

(pogledajte dijagram **E**)

Opres: Rukovatelj mora izvršiti provjeru pokretanja **SVAKI PUT** kad se ovlaživač upotrebljava kako bi se osiguralo da njegov zvučnik i svjetlosni pokazatelji rade.

Uključivanje

Uključite ovlaživač pritiskom tipke za stanje mirovanja i izvršite provjeru pokretanja. Ako je potrebno, provjera pokretanja može se ponoviti isključivanjem i uključivanjem ovlaživača.

Provjere pokretanja

Kako biste izvršili provjeru pokretanja, uključite ovlaživač i **PRIČEKAJTE DOK NE ČUJETE ZVUČNI SIGNAL, A ZATIM POTVRDITE DA SVIH 8 SVJETLOSNIH POKAZATELJA RADI** tako što svijetle s lijeva na desno.

Ovlaživač će zatim ući u fazu zagrijavanja.

Provjerite svijetli li pokazatelj priključka žice grijača kako biste potvrdili da je uspješno spojen na grijanu cijev za disanje.

Ne upotrebljavajte ovlaživač ako:

- niste čuli zvučni signal tijekom provjere pokretanja
- bilo koji svjetlosni pokazatelj ne svijetli tijekom provjere pokretanja.

Ako dođe do bilo kojeg od ovih problema, obratite se predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Promjena postavke vlažnosti

Kratko pritisnite tipku za postavljanje kako biste promijenili postavku vlažnosti (temperature). Odabrana postavka označena je brojem osvijetljenih pokazatelja kao što je prikazano u nastavku.

Postavka 1	Postavka 2	Postavka 3	Postavka 4
   	   	   	   
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Pogledajte odlomak „Parametri radnih svojstava” u odjeljku „Tehničke specifikacije” za pojedinosti o vlažnosti i temperaturi za svaku postavku.

Opaz: Kako biste izbjegli ozljede bolesnika, osigurajte da je postavka 4 odabrana za način terapije koji zahtijeva vlažnost >33 mg/L.

Vrijeme zagrijavanja

Vrijeme koje je potrebno sustavu F&P 820 kako bi dosegnuo odabranu postavku vlažnosti naziva se vrijeme zagrijavanja. Tada pokazatelji postavke prikazuju animaciju koja blijedi.

Pokazatelji postavke postaju stalno osvijetljeni kad ovlaživač dosegne vlažnost (temperaturu) koja je cilj odabrane postavke.

animacija zagrijavanja												zagrijavanje dovršeno			
   				   				   				   			
   				   				   				   			
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Postavka 3

Nakon završetka faze zagrijavanja sustav F&P 820 pružit će ciljnu vlažnost odabrane postavke. Ovlaživač može ponovno ući u fazu zagrijavanja kad se komora opet napuni ili ako se ciljna vlažnost zraka povećava promjenom postavke.

Pauziranje zvučnog alarma

Aktivirani zvučni alarm može se utišati kratkim pritiskom tipke za stanje mirovanja. Pauziranje alarma može se deaktivirati ponovnim kratkim pritiskom tipke za stanje mirovanja. U suprotnom će se automatski isključiti nakon 120 sekundi.

Upravljanje kondenzatom

(pogledajte dijagram **C1**)

Jednom u sat vremena provjeravajte postoji li kondenzat u cijevima za disanje kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje prijenosnog kondenzata.

Upozorenje: Ako se uoči prekomjerno nakupljanje prijenosnog kondenzata u udisajnoj cijevi, prema potrebi ispustite višak kondenzata natrag u komoru podizanjem navedene udisajne cijevi, vodeći računa da kondenzat ne putuje prema bolesniku. Nepridržavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.

U slučaju konfiguracije dvostruke cijevi za disanje i odvajačem vode, provjeravajte odvajanje vode svakog sata. Ispraznite odvajanje vode ako je razina vode na crti maksimalne razine napunjenosti ili blizu nje.

Rad ovlaživača (nastavak)

Ponovno punjenje komore (alarm za provjeru vode)

Oprez: Povremeno provjeravajte razinu vode u komori za ovlaživanje, kao i kad se pojavi alarm za provjeru vode. Nepriдрžavanje navedenog može ugroziti radna svojstva ili sigurnost. Potrošnja vode mijenja se ovisno o postavkama protoka i vlažnosti. Ponovno napunite prema potrebi.

Isključivanje

Pritisnite i držite tipku za stanje mirovanja dvije sekunde kako biste isključili ovlaživač.

Ponovna obrada

Upozorenje: Uređaj čistite i dezinficirajte isključivo prema uputama navedenim u ovom odjeljku.

Nepriдрžavanjem uputa mogu se ugroziti radna svojstva ili može doći do teške ozljede.

Nadležna organizacija ostaje odgovorna za učinkovitost i sigurnost postupaka čišćenja i/ili dezinfekcije koji nisu navedeni u ovim uputama.

Čišćenje**Početna obrada na mjestu uporabe**

Ako je potrebno, obrišite čistom neabrazivnom krpom kako biste uklonili značajne količine prljavštine.

Priprema prije čišćenja

- Provjerite je li proizvod isključen i iskopčan iz napajanja.
- Uklonite cijev ili cijevi za disanje i odspojite priključak žice grijača.
- Izvadite komoru iz proizvoda.
- Provjerite je li poklopac podatkovnog priključka na svom mjestu.

Automatsko čišćenje Nije primjenjivo.

Ručno čišćenje

Oprema

- Čista neabrazivna krpa
- Blagi deterdžent

Kontraindikacije / mjere opreza

- Ne uranjajte proizvod u bilo kakvu tekućinu.
- Ne raspršujete tekućinu izravno na proizvod.

Upute za ručno čišćenje

1. Pomiješajte otopinu za čišćenje na temperaturi od 55 do 60 °C u koncentraciji koju preporučuje proizvođač deterdženta.
2. Navlažite čistu krpu toplom otopinom deterdženta.
3. Najmanje jednu minutu temeljito brišite sve površine proizvoda, a dulje ako je tako potrebno da proizvod bude vidljivo čist.

Ispiranje

4. Čistu krpu navlažite vodom iz slavine.
5. Temeljito obrišite sve površine proizvoda.

Sušenje

6. Obrišite površine proizvoda suhom krpom.
7. Ostavite proizvod da se u potpunosti osuši na zraku.

Učestalost čišćenja Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Dezinfekcija

Dezinfekcija

Dezinfekciju treba obaviti tek po završetku svih koraka čišćenja.

Oprema

- Čista neabrazivna krpa.
- Maramice za dezinfekciju Lysol**.

Kontraindikacije / mjere opreza

- Nemojte upotrebljavati izbjeljivač na površinama proizvoda.
- Ne uranjajte proizvod u bilo kakvu tekućinu.
- Ne raspršujte tekućinu izravno na proizvod.

Upute za dezinfekciju

1. Brišite očišćeni i suhi proizvod maramicama za dezinfekciju Lysol® sve dok njegova površina ne postane vidljivo mokra.
2. Ostavite da odstoji četiri minute; ako se površina proizvoda osuši u tom roku, upotrijebite drugu maramicu kako biste nanijeli više dezinfekcijskog sredstva i kako bi površina ostala mokra najmanje četiri minute.

Ispiranje

3. Čistu krpu navlažite vodom iz slavine.
4. Vlažnom krpom temeljito obrišite proizvod.

Sušenje

5. Obrišite površine proizvoda čistom i suhom krpom sve dok ne postanu vidljivo suhe.
6. Ostavite proizvod da se u potpunosti osuši na zraku.

Održavanje, provjera i ispitivanje

Nakon završetka čišćenja i dezinfekcije uključite uređaj i provjerite:

- svijetle li svi pokazatelji
- čuje li se zvučni signal
- mogu li se pritisnuti sve tipke.

Učestalost dezinficiranja Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Sterilizacija Proizvod ne zahtijeva sterilizaciju.

Skladištenje Uređaj treba očistiti prije skladištenja, kao i očistiti i dezinficirati prije uporabe nakon skladištenja.

Transport Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Pakiranje Slijedite smjernice nadležne organizacije.

*Lysol je zaštitni znak tvrtke Reckitt Benckiser LLC.

Održavanje

Ovlaživač i njegov dodatni pribor ne zahtijevaju preventivno održavanje. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare za sve upite u vezi s održavanjem ovlaživača.

Odlaganje u otpad

Po isteku njegova radnog vijeka odložite ovlaživač u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti. Pogledajte upute za uporabu dodatnog pribora kako biste saznali više o njihovom odlaganju.

Otklanjanje poteškoća

Za sve alarme pogledajte odjeljak „Opis i rješavanje alarma” na stranici 180. Obratite se svom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare ako je alarm i dalje prisutan ili za bilo koje druge pogreške i upite u vezi s rješavanjem problema.

Tehnički podaci**Parametri radnih svojstava**

	Postavka 1	Postavka 2	Postavka 3	Postavka 4
Raspon temperature na kraju bolesnika	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Podaci o vlažnosti*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Raspon protoka (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(uključujući mjernu nesigurnost temperature od 1 °C i mjernu nesigurnost vlažnosti od 1 mg/L)				

*Podaci o vlažnosti (osim u slučaju alarma ovlaživača, prekida napajanja ili elektromagnetske smetnje)

Radni uvjeti

Sobna temperatura	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna sobna vlažnost	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa

Temperatura i vlažnost ulaznog plina

Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura Maksimalna temperatura ulaznog plina: Trenutna sobna temperatura + 10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Uvjeti prijevoza i skladištenja

Ograničenje temperature
za prijevoz i skladištenje



Ograničenje vlažnosti za prijevoz
i skladištenje

Specifikacije proizvoda

Dimenzije (ovlaživač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Masa (ovlaživač)	1,7 kg (3,7 lb)
Frekvencija napajanja	50/60 Hz
Napon napajanja	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavlja oznaku zemlje
Dopuštena fluktuacija napona napajanja	+/- 10 %
Nazivna snaga	200 VA
Napon adaptera žice grijača	22 V
Snaga adaptera žice grijača	35 W maks.
Razina tlaka zvuka alarma	>45 dBA pri 1 m
Podatkovni priključak	Podatkovni priključak smije upotrebljavati samo proizvodno i servisno osoblje tvrtke Fisher & Paykel Healthcare kako bi očitavali kvarove proizvoda, bilješke upozorenja, vremena uporabe i podatke o opremi.
Maksimalna temperatura dopremljenog plina	43 °C
Maksimalna površinska temperatura cijevi za disanje (primijenjeni dio)	44 °C
Vrijeme zagrijavanja	<60 minuta
Očekivani radni vijek ovlaživača	7 godina
Izvedba osigurava usklađenost sa zahtjevima sljedećih normi:	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Općenito	Bolesnik je predviđen rukovatelj ovog proizvoda.

Elektromagnetska kompatibilnost

Sustav F&P 820 u skladu je sa zahtjevima elektromagnetske kompatibilnosti norme IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Korisnici bi trebali postaviti i upotrebljavati proizvod u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti iz ovih korisničkih uputa.

Sustav F&P 820 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava F&P 820 treba osigurati da se proizvod upotrebljava u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije, norma CISPR 11	Skupina 1	Sustav F&P 820 upotrebljava RF energiju samo za svoju unutrašnje funkcioniranje. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće prouzročiti nikakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije, norma CISPR 11	Klasa B	Sustav F&P 820 prikladan je za uporabu u profesionalnom okruženju zdravstvenih ustanova i kućnom zdravstvenom okruženju, osim u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije i prostorija zaštićenih od RF emisija koje ima medicinski električni sustav za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok.

Klasifikacije

Električna klasifikacija	Klasa II, kontinuirano
Klasifikacija ovlaživača (ISO 80601-2-74)	Kategorija 1 (postavka 4) Kategorija 2 (postavke 1 do 3)
IP klasifikacija	IP21 Proizvod je zaštićen od ulaska prstiju ili sličnih predmeta, kao i od kapanja tekućine
Stupanj zaštite od strujnog udara	Primijenjeni dio tipa BF

Signali alarma

Ovlaživač F&P 820 ima zvučne i vizualne alarme koji upozoravaju korisnika na prekid terapije.

- Vizualni alarm – uključuje se pokazatelj koji odgovara stanju alarma, a označava ga:
 - stalna žuta boja za stanje alarma niskog prioriteta
 - trepereća žuta boja za stanje alarma srednjeg prioriteta.
- Zvučni alarm – aktivan samo pri stanju alarma srednjeg prioriteta, a označavaju ga tri zvučna signala koja se ponavljaju svakih pet sekundi.

Svi alarmi osmišljeni su tako da se mogu uočiti na udaljenosti od 1 m od ovlaživača.

Budući da ovlaživač F&P 820 ne obuhvaća nadzor pacijenta, ti se alarmi smatraju tehničkim pokazateljima rada ovlaživača.

Provjeravanje funkcionalnosti alarma

Kako biste provjerili funkcionalnost sustava alarma tijekom uključivanja ovlaživača, provjerite svijetle li tijekom pokretanja svi pokazatelji postavki i alarma i čuje li se zvučni signal. Rukovatelj treba biti smješten na udaljenosti <1 m od ovlaživača tijekom provjere.

Tehničke informacije (nastavak)

Opis i rješavanje alarma

Moguća stanja alarma navedena su u tablici u nastavku zajedno s razinom njihova prioriteta i nužnim radnjama.

Istovremeno može biti aktivno više stanja alarma. U tom će slučaju ovlaživač primijeniti interni sustav rangiranja kako bi prikazao najviše rangirani alarm.

Oprez: Pratite alarme i reagirajte poduzimanjem nužnih radnji. Nepoduzimanje nužnih radnji za svako stanje alarma može ugroziti radna svojstva ili sigurnost.

Pokazatelj	Stanje alarma	Nužna radnja
 Provjerite vodu	Pokazatelj alarma požutjet će kad komora za ovlaživanje ostane bez vode. Prioritet nizak Odgoda <60 min	Napunite komoru za ovlaživanje vodom.
	Kad komora za ovlaživanje ostane bez vode, pokazatelj alarma treperit će žutim svjetlom i aktivirat će se zvučni alarm. Prioritet srednji Odgoda <3 h	Napunite komoru za ovlaživanje vodom. Pritiskom na tipku za stanje mirovanja pauzirat će se zvučni alarm na 120 sekundi.
 Oprez	Pokazatelj alarma treperit će žutim svjetlom i aktivirat će se zvučni alarm, što ukazuje na to da postoji jedno stanje ili oba stanja navedena u nastavku: a. Ovlaživač radi na sobnoj temperaturi višoj od 39 °C ili je mrežno napajanje izvan očekivanog raspona. b. Otkriven je kvar na hardveru. Prioritet srednji Odgoda <10 min	Provjerite upotrebljava li se ovlaživač u skladu s radnim uvjetima navedenima na stranici 178 ovih korisničkih uputa.* Pritiskom na tipku za stanje mirovanja pauzirat će se zvučni alarm na 120 sekundi.
	Pokazatelj alarma postat će žut, što ukazuje na to da uređaj radi izvan određenih radnih uvjeta, a terapija možda neće biti optimalna. Prioritet nizak Odgoda <30 min	Provjerite upotrebljava li se ovlaživač u skladu s radnim uvjetima navedenima na stranici 178 ovih korisničkih uputa.*
 Provjerite žicu grijača	Pokazatelj alarma postat će žut, što ukazuje na to da u najvišoj postavci vlažnosti nije otkriven kompatibilan priključak žice grijača. ili Otkrivena je nekompatibilna žica grijača. Prioritet nizak Odgoda <5 s	Spojite priključak žice grijača na cijev za disanje i provjerite je li pokazatelj priključka žice grijača uključen.*
 Zvučni je alarm pauziran	Pokazatelj alarma postat će žut, što ukazuje na to da je zvučni alarm pauziran. Prioritet nije primjenjivo Odgoda <5 s	Nije potrebna nikakva radnja.

*Ako su alarmi i dalje prisutni, isključite proizvod, uklonite mrežno napajanje ovlaživača i obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Sažetak zvučnog signala

Zvučni signali alarma	Alarmi srednjeg prioriteta	3 zvučna signala (ponavljajuća)
Zvučni obavijesni signali	Pauziranje zvuka	1 zvučni signal
	Uključivanje	1 zvučni signal
	Promjena postavke	1 zvučni signal
	Ulazak u stanje pripravnosti	2 zvučna signala

Definicije simbola

				
Slijedite upute za uporabu Boje* simbola su sljedeće: Boja pozadine: plava Grafički simbol: bijela	Proizvođač i datum proizvodnje	Upozorenje – vruća površina Boje* simbola su sljedeće: Boja pozadine: žuta Trokutni pojas: crna Grafički simbol: crna	Primijenjeni dio tipa BF	Oprema klase II
IP21 IP klasifikacija	REF Kataloški broj	LOT Broj serije	SN Serijski broj	MD Medicinski proizvod
 0123 Oznaka CE	 Može se reciklirati	 Čuvati na suhom	 Lomljivo, rukovati oprezno	 Ova strana prema gore
 Ograničenje temperature za prijevoz i skladištenje	 OEEO (otpadna električna i elektronička oprema)	 Ograničenje vlažnosti za prijevoz i skladištenje	 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	
 Uvoznik	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Uvoznik	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Uvoznik	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Boja sigurnosnog simbola prema normi ISO 3864-1

Használat előtt

Az F&P 820 rendszer használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az ebben a dokumentumban leírt biztonsági és összeszerelési utasításokat, valamint az F&P 820 rendszer összetevőihöz mellékelt összes dokumentumot.

Ha a készülék vagy tartozékai nem a jelen dokumentumnak megfelelően működnek, kérjük, forduljon egészségügyi szolgáltatójához vagy a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjéhez. Tartsa ezt a dokumentumot biztonságos helyen, így később is hivatkozhat rá, ha szükséges.

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület (Használati javallatok)	182
A rendszer áttekintése	183
Működési alapelv	183
Vezérlők és fényjelzők	183
Figyelmeztetések	184
Rendszerbeállítás	
A párasító készülék telepítése.....	184
Párasítókamra (MR325), beállítás és használat	185
Légzőkör, beállítás.....	185
Fűtőszál-csatlakozó.....	186
A párasító készülék működtetése	186
Bekapcsolás és indítási ellenőrzések	186
A páratartalom-beállítás módosítása	187
Felmelegedési idő.....	187
A hangriasztás szüneteltetése.....	187
A kondenzátum kezelése	187
A kamra újratöltése (Ellenőrizze a vizet riasztás).....	188
Leállítás.....	188
Újrahasználatra való előkészítés	188
Tisztítás.....	188
Fertőtlenítés	189
Karbantartás	189
Ártalmatlanítás	189
Hibaelhárítás	189
Műszaki adatok	190
Szimbólumok jelentése	193

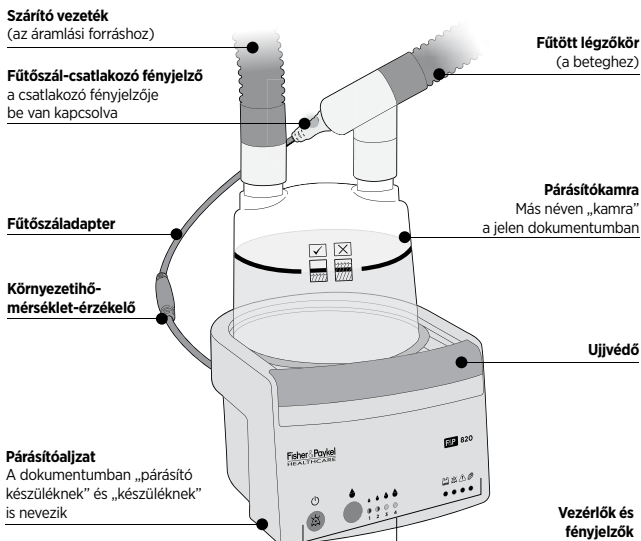
Alkalmazási terület (Használati javallatok)

Az F&P 820 rendszer célja, hogy folyamatos vagy szakaszos lélegeztetőrendszer-használat vagy folyamatos gázáramlás használata esetében terápiás hő- és páratartalom-szintet biztosítson a beteg által belélegzett légzési gázok számára.

Ez a rendszer nem invazív és invazív kezelésekre egyaránt alkalmas. A hő és páratartalom hozzáadása a nem invazív vagy invazív lélegeztetés során használt hideg és száraz légzési gázokhoz, segít megelőzni a beteg légutjainak kiszáradását.

Ezt a rendszert felnőttek és gyermekek (az újszülöttek kivételével) számára tervezték kórházakban, tartós ápolást és gondozást nyújtó intézményekben és otthonokban való használatra, szakképzett egészségügyi szakemberek előírása alapján.

A rendszer áttekintése



Működési alapelv

Az F&P 820 rendszer felmelegíti és párásítja a légzési gázokat azáltal, hogy a gázt párásítókamrára és fűtött légzőkörön keresztül vezeti át.

Vezérlők és fényjelzők



Ellenőrizze a vizet Azt jelzi, hogy a kamra újratöltést igényelhet



Hangriasztás szüneteltetve Azt jelzi, hogy a hangriasztás szüneteltetve van



Vigyázat! A párásító készülék hibáját jelzi



Ellenőrizze a fűtőszálát A légzőkör problémáját jelzi, a részletekért lásd a „Riasztás leírása” című részt a 192. oldalon



Beállítási fényjelzők A kiválasztott hőmérséklet (páratartalom) beállítását jelzi



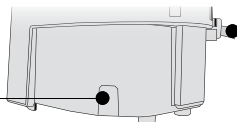
Beállítógomb Kiválasztja a kívánt hőmérséklet- (páratartalom-) beállítást



Készenlét gomb Be- és kikapcsolja a párásító készüléket, valamint szünetelteti a hangriasztást

Adatport

Kizárólag a Fisher & Paykel Healthcare gyártási és szervizszemélyzet általi használatra



Tápkábel

FIGYELMEZTETÉSEK

- Távolítsa el minden gyújtóforrást, például cigarettát, nyílt lángot vagy magas oxigénkoncentráció mellett könnyen meggyulladó anyagot a párasító készülék és tartozékai közeléből. Ennek be nem tartása súlyos sérülést eredményezhet.
- Magas frekvenciájú sebészeti berendezés, illetve rövidhullámú vagy mikrohullámú készülék üzemeltetése a párasító készülék közelében károsan befolyásolhatja annak működését. A párasító készüléket el kell távolítani az ilyen berendezés közeléből.
- A párasító készülék ajánlott (a felhasználói útmutatóban leírt) üzemeltetési feltételeken kívüli használata ronthatja a párasító készülék teljesítményét és biztonságosságát, és a beteg esetleges sérülését is okozhatja.
- Ezt a párasító készüléket csak a Fisher & Paykel Healthcare által jóváhagyott tartozékokkal való használatra tervezték, és csak az azokkal való használatát igazolták. Ha nem jóváhagyott tartozékokat használ együtt a párasító készülékkel, az ronthatja a párasító készülék teljesítményét és biztonságosságát (és akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- A párasító készüléket ne használja más berendezés közvetlen közelében vagy más berendezés alá vagy fölé helyezve, mert az ilyen elrendezés nem megfelelő működést eredményezhet. Ha az ilyen használat elkerülhetetlen, akkor a párasító készüléket és a másik berendezést is megfigyelés alatt kell tartani a megfelelő működésük érdekében.
- A hordozható rádiófrekvenciás (RF-) kommunikációs berendezések (köztük az olyan perifériás eszközök, mint az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók a párasító készülék egyetlen alkatrészéhez sem 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb, ideértve a gyártó által megjelölt kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.
- Ne próbálja meg szerelni a párasító készüléket, mert azt nem szabad. Ha ezt nem tartja be, azzal ronthatja a párasító készülék teljesítményét, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- Ne módosítsa semmilyen módon a párasító készüléket vagy a tartozékait. Az előírások be nem tartása érvényteleníti a felhasználó jogosultságát a készülék üzemeltetésére, és ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- Ne érintse meg egyszerre az elektromos csatlakozásokat és a beteget. Ennek be nem tartása sérülést eredményezhet.
- A készüléket előíró orvos vagy felelős szervezet felelős az áramlási forrás, a páciensinterfész és az F&P 820 rendszerrel együtt alkalmazott egyéb eszközök kompatibilitásáért a beteg klinikai terápiájának alkalmazásakor. Ez magában foglalja annak biztosítását, hogy megfelelő kilégzési áramlás álljon rendelkezésre a CO₂ felhalmozódás, a hipercapnia kialakulásának elkerülésére, valamint a megfelelő nyomásszabályozás vagy nyomás eleresztés álljon rendelkezésre a barotrauma-hoz vezető nyomás elkerülése érdekében.

Megjegyzések

- Kérjük, forduljon egészségügyi szolgáltatójához vagy a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjéhez a párasító készülék vagy tartozékainak beállításával, hibaelhárításával, szervizelésével, javításával és nem várt működésével kapcsolatos kérdéseivel.
- Ha az eszköz használata során súlyos esemény történt, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes hatóságát.

A párasító készülék telepítése

A párasító készüléket stabil, vízszintes felületen kell elhelyezni, vagy az ehhez jóváhagyott rögzítőkeret segítségével kell felszerelni egy megfelelő orvosi készülék állványra, tartóra vagy orvostechnikai eszközök rögzítésére szolgáló sínre.

Úgy helyezze el a párasító készüléket, hogy a tápkábel hálózati csatlakozóját könnyen el lehessen érní és le lehessen választani.

Ha a párasító rendszert a megadott működési környezeti hőmérsékleti tartományon kívül tárolták, a rendszert használat előtt 24 órán át a megadott működési hőmérsékleti tartományon belül kell tartani.

Csatlakoztassa a tápkábelt az elektromos hálózathoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábelt, hogy nem sérült-e. Ne használja a párasító készüléket, ha a tápkábel láthatóan megsérült. Ennek be nem tartása súlyos sérülést eredményezhet.
- A párasító készüléket hőforrásoktól, például közvetlen napfénytől, hőszugárzóktól, kandallóktól, sütőktől és vízforralóktól, valamint hűtőforrásoktól, például páramentesítőktől, ventilátoroktól, valamint légkondicionáló és szellőztető készülékektől távol telepítse. Ha ezt nem tartja be, azzal ronthatja a párasító készülék teljesítményét, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- A párasító készüléket sima, vízszintes felületre helyezze, hogy a kamra vízszintes legyen, és a párasító készülék aljzatán lévő szellőzőnyílások szabadok legyenek. Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- A kamrát mindig a légzőkör beteg felé eső részénél lejjebb helyezze. Ez a beállítás lehetővé teszi a kondenzvíz elfolyását a beteg irányából a vízkamra felé. Ennek be nem tartása súlyos sérülést eredményezhet.
- Ha szükséges, a párasító készülék leválasztásához húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzataból.
- Ne használja a párasító készüléket elektromos hosszabbító vezetékkel, tápegységekkel vagy egyéb tápadapterekkel együtt.
- Az otthoni használat során, adott esetben figyelembe kell venni a gyermekek, kártevők és kisállatok jelenlétéből eredő lehetséges veszélyeket.

Párasítókamra (MR325), beállítás és használat(lásd az **A** ábrát)**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Beállítás vagy használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a kamra nem sérült-e (pl. repedések vagy deformáció), nem szennyezett-e és nem tömődött-e el. Ha a kamra sérült, szennyezett vagy eltömődött, cserélje ki. Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- A fűtőlap felületi hőmérséklete meghaladhatja a 80 °C-ot. A bőr égési sérüléseinek elkerülése érdekében:
 - Ne érintse meg a fűtőlap vagy a kamra aljának forró felületét
 - Győződjön meg arról, hogy a kamrát teljesen behelyezte, és biztonságosan védi az ujjvédő.

VIGYÁZAT!

- Kizárólag USP steril vizet használjon a kamra feltöltéséhez a megjelölt töltési szintig. Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt.
- Ne adjon anyagokat a kamrában lévő vízhez (pl. aromás alapú anyagok, illatosított olajok vagy porlasztott gyógyszerek), mivel ezek káros hatással lehetnek.

Megjegyzés:

- Ne töltsa a kamrát a megjelölt töltési szint fölé.

Légzőkör, beállítás**FIGYELMEZTETÉSEK**

- Beállítás vagy használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a légzőkör és a csatlakoztatott tartozékok nem sérültek-e (repedések, nyújtás vagy deformáció), nem szennyeződtek-e és nem záródtak vagy tömödtek-e el. Ha a légzőkör sérült, szennyezett, elzáródott vagy eltömődött, cserélje ki. Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- Győződjön meg arról, hogy a légzőkör megfelelően van csatlakoztatva, hogy megkönnyítse a légzési gázok megfelelő eljuttatását a beteghez. Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.
- Az elszorítás/fojtás és a megbotlás elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a légzőkör és a tápkábel a padlótól és a páciensről távol, rendezetten helyezkedjen el, részei ne akadjanak össze, és ne csavarodjanak a végtagok vagy a nyak köré.

Légzőkör, beállítás (folytatás)**VIGYÁZAT!**

- Ne takarja le a légzőkört (pl. takaróval). Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

Megjegyzések

- A felszerelés során ügyeljen a légzőkör elrendezésére. Kerülje a légzőkör nyújtását, deformálását vagy megtörését (azaz éles hajlítást).
- A légzőkörhöz kiegészítők is tartozhatnak. Előfordulhat, hogy a kiegészítő tartozékokra az adott felhasználási helyzettől függően nincs szükség.

Egyágú (820A10)(lásd a **B** ábrát)**Kétágú (820A21)**(lásd a **C** ábrát)

Győződjön meg a következőkről:

- A száraz vezeték az áramlási forrás és a kamra kimenete közé van csatlakoztatva.
- A fűtött légzőkör fűtőszál-csatlakozójának vége a másik kamra kimenetéhez csatlakozik.

Bármelyik cső csatlakoztatható bármelyik kamrakimenethez.

Fűtőszál-csatlakozó(lásd a **D** ábrát)

Használat előtt győződjön meg arról, hogy a fűtőszál csatlakozó csatlakoztatva van a légzőkörhöz. Ne érintse meg egyszerre a fűtőszál csatlakozó szabadon lévő elektromos csatlakozásait és a beteget.

VIGYÁZAT!

- A környezeti hőmérséklet-érzékelőt úgy kell beállítani, hogy használat közben ne érjen hozzá a párasító készülék vagy a kamra forró felületéhez. Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt vagy a biztonságosságot.

A párasító készülék működtetése

Figyelmeztetés: A párasító készülék működtetése előtt győződjön meg arról, hogy az áramlási forrás csatlakoztatva van, be van kapcsolva, és a felhasználói utasításokban megadott áramlási beállításokon belüli értékre van beállítva. Ennek be nem tartása súlyos sérülést eredményezhet.

Bekapcsolás és indítási ellenőrzések(lásd az **E** ábrát)

Vigyázat! A kezelőnek **MINDEN ALKALOMMAL** el kell végeznie az indítási ellenőrzést, amikor a párasító készüléket használja, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a párasító készülék hangszórója és jelzőfényei működnek.

Bekapcsolás

Kapcsolja be a párasító készüléket a Készenlét gomb megnyomásával és az indítási ellenőrzés elvégzésével. Szükség esetén az indítási ellenőrzés megismételhető a párasító készülék ki- és bekapcsolásával.

Indítási ellenőrzések

Az indítási ellenőrzéshez kapcsolja be a párasító készüléket, **FIGYELJEN A SÍPOLÁSRA, MAJD ELLENŐRIZZE, HOGY MIND A 8 JELZŐFÉNY VILÁGÍT-E** balról jobbra haladva.

Ezután a párasító készülék a előmelegedési fázisba lép.

Ellenőrizze, hogy a fűtőszál-csatlakozó jelzőfénye világít-e, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a fűtött légzőkörhöz való csatlakozás sikeres volt.

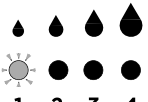
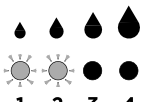
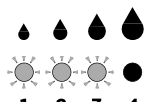
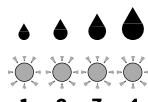
Ne használja a párasító készüléket, ha:

- a sípolás nem hallható az indítási ellenőrzés során
- az indítási ellenőrzés során nem gyulladnak ki a jelzőfények.

Ha a fenti problémák bármelyikét tapasztalja, forduljon a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez.

A páratartalom-beállítás módosítása

A beállító gomb rövid megnyomásával módosíthatja a páratartalom (hőmérséklet) beállítását. A kiválasztott beállítást az alább látható világító beállítási jelzőfények száma jelzi.

1. beállítás	2. beállítás	3. beállítás	4. beállítás
			

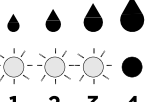
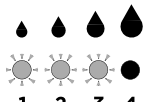
Az egyes beállítások páratartalom- és hőmérsékleti értékével kapcsolatos részleteket lásd a Műszaki adatok szakasz „Teljesítményparaméterek” című részében.

Vigyázat! A beteg sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a 4-es beállítást olyan kezelési módra állította be, amely >33 mg/L páratartalmú kimenetet igényel.

Felmelegedési idő

Az F&P 820 rendszernek időre van szüksége a kiválasztott páratartalom eléréséhez (előmelegedési idő). Ez idő alatt a beállítási fényjelzők egy halványuló animációt jelenítenek meg.

A beállítási fényjelzők folyamatosan világítanak, amikor a párasító készülék eléri a kiválasztott beállítás páratartalom (hőmérséklet) célértékét.

felmelegítés animáció	felmelegítés kész
	

3. beállítás

Miután a felmelegítési fázis befejeződött, az F&P 820 rendszer a kiválasztott beállítás páratartalom célértékét adja le. A párasító készülék újra beléphet a felmelegítési fázisba, amikor a kamrát újratöltik, vagy ha a páratartalom célértékét a beállítás módosításával növelik.

A hangriasztás szüneteltetése

Ha van, a hangriasztás a Készenlét gomb rövid megnyomásával elnémítható. A Riasztás szüneteltetése a készenlét gomb újbóli rövid megnyomásával megszüntethető. Ellenkező esetben 120 másodperc elteltével automatikusan kikapcsol.

A kondenzátum kezelése

(lásd a **G** ábrát)

A mozgó kondenzátum túlzott felhalmozódásának megelőzése érdekében óránként ellenőrizze, hogy a légzőkör tartalmaz-e kondenzátumot.

Figyelmeztetés: Ha a belégzési légzőcsőben túlzott mennyiségű mozgó kondenzátum halmozódik fel, a belégzési légzőcső megemelésevel engedje vissza a felesleges kondenzátumot a kamrába, ügyelve arra, hogy a kondenzátum ne haladjon a beteg felé. Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.

Ha kétágú légzőkört szeretne összeállítani vízcspaddal, akkor óránként ellenőrizze a vízcspadát. Őrítse ki a vízcspadát, ha a vízszint eléri vagy megközelíti a maximális töltési szint vonalát.

A párasító készülék működtetése (folytatás)

Töltse újra a kamrát (Ellenőrizze a Vízet riasztás)

Vigyázat! Rendszeresen és az Ellenőrizze a vizet riasztás bekövetkeztekor ellenőrizze a párasítókamra vízszintjét. Az előírások be nem tartása ronthatja a teljesítményt vagy a biztonságot. A vízfogyasztás az áramlás és a páratartalom beállításától függ. Szükség szerint töltse fel újra.

Leállítás

A párasító készülék kikapcsolásához tartsa nyomva két másodpercig a Készenlét gombot.

Ismételt használatra való előkészítés

Figyelmeztetés: A készüléket csak az ebben a részben leírtak szerint tisztítsa és fertőtlenítsen.

Ennek elmulasztása ronthatja a teljesítményt, vagy súlyos sérüléseket okozhat.

A jelen útmutatóban nem szereplő takarítási és/vagy fertőtlenítési eljárások hatékonysága és biztonsága továbbra is a felelős szervezet felelőssége marad.

Tisztítás**Kezdeti kezelés a felhasználás helyén**

Ha szükséges, törölje le tiszta, nem karcoló ruhával, hogy a szennyeződés jelentős mennyiségét eltávolíthasson.

Előkészítés tisztítás előtt

- Ellenőrizze, hogy a készülék ki van-e kapcsolva, és ki van-e húzva a konnektorból.
- Távolítsa el a légzőkört vagy -csöveket, és húzza ki a fűtőszál-csatlakozót.
- Távolítsa el a kamrát a készülékből.
- Ellenőrizze, hogy az adatport fedele a helyén van-e.

Automatizált tisztítás Nem értelmezhető.

Kézi tisztítás**Berendezés**

- Tiszta, nem karcoló ruha
- Enyhe tisztítószer

Ellenjavallatok/óvintézkedések

- Semmilyen folyadékba ne merítse a készüléket.
- Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre.

Kézi tisztítási utasítások

1. Keverje össze a tisztítóoldatot 55–60 °C hőmérsékleten a tisztítószer gyártójának ajánlása szerint.
2. Nedvesítsen meg egy tiszta ruhát meleg, tisztítószeres oldattal.
3. Alaposan törölje le a készülék felületeit legalább egy percig vagy hosszabban, ha szükséges a készülék tisztának látásához.

Öblítés

4. Nedvesítsen meg csapvízzel egy tiszta ruhát.
5. Alaposan törölje le a készülék minden felületét.

Szárítás

6. Törölje le a készülék felületeit száraz ruhával.
7. Hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

A tisztítás gyakorisága Kövesse a felelős szervezet irányelveit.

Fertőtlenítés

Fertőtlenítés

A fertőtlenítést csak a tisztítási lépések befejezése után szabad elvégezni.

Berendezés

- Tiszta, nem karcoló ruha.
- Lysol®* fertőtlenítő törülköző.

Ellenjavallatok/óvintézkedések

- Ne használjon fehérítőt/nátrium-hipokloritot a készülék felületein.
- Semmilyen folyadékba ne merítse a készüléket.
- Ne permetezzen folyadékot közvetlenül a készülékre.

Fertőtlenítési utasítások

1. Törölje le a megtisztított és száraz készüléket Lysol® fertőtlenítő törülközővel, amíg a készülék felülete láthatóan nedves nem lesz.
2. Hagyja állni négy percre; ha a készülék felülete ez idő alatt megszárad, használjon egy másik törülközőt további fertőtlenítőszer felviteléhez, hogy a felületek legalább négy percre nedvesek maradjanak.

Öblítés

3. Nedvesítsen meg csapvízzel egy tiszta ruhát.
4. Törölje le alaposan a készüléket a nedves ruhával.

Száritás

5. Törölje le a készülék felületeit tiszta, száraz ruhával, amíg láthatóan meg nem száradnak.
6. Hagyja teljesen megszáradni a levegőn.

Karbantartás, ellenőrzés és tesztelés

A tisztítás és fertőtlenítés befejezése után kapcsolja be a készüléket, és ellenőrizze, hogy:

- minden jelzőfény világít
- hangriasztás hallható
- minden gomb megnyomható.

A fertőtlenítés gyakorisága

Kövesse a felelős szervezet irányelveit.

Sterilizálás

A készülék nem igényel sterilizálást.

Tárolás

A készüléket tárolás előtt meg kell tisztítani, valamint használat előtt, tárolás után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Szállítás

Kövesse a felelős szervezet irányelveit.

Csomagolás

Kövesse a felelős szervezet irányelveit.

*A Lysol a Reckitt Benckiser LLC védjegye.

Karbantartás

A párasító készülék és tartozékai nem igényelnek megelőző karbantartást. A párasító készülék karbantartásával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjéhez.

Ártalmatlanítás

Az élettartam végén a felelős szervezet vagy a helyi hatóságok irányelvei szerint ártalmatlanítsa a párasító készüléket. A tartozékok ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a megfelelő használati útmutatót.

Hibaelhárítás

A riasztásokat lásd a Riasztás leírása és feloldása című részben a 192. oldalon. Ha a riasztás nem szűnik meg, valamint a hibaelhárítással kapcsolatos egyéb hibák és kérdések esetén forduljon a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjéhez.

Műszaki adatok

Teljesítményparaméterek

	1. beállítás	2. beállítás	3. beállítás	4. beállítás
A beteg felé eső rész hőmérséklet-tartománya	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Párásítási teljesítmény*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Áramlási tartomány (BTPS)	5–70 L/perc			5–40 L/perc
(beleértve az 1 °C hőmérséklet-mérési bizonytalanságot és az 1 mg/L páratartalom-mérési bizonytalanságot)				

**Párásítási teljesítmény (kivéve, ha a párásító készüléken riasztás van jelen, illetve áramszünet vagy elektromágneses zavar lépett fel)*

Üzemeltetési feltételek

Környezeti hőmérséklet	18–26 °C (64–79 °F)
Környezeti relatív páratartalom	15–90%
Nyomás	700–1060 hPa

Belépő gázhőmérséklet és páratartalom

Hőmérséklet	Minimális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet Maximális belépő gázhőmérséklet: Aktuális környezeti hőmérséklet +10 °C
Páratartalom	≤20 mg/L

Szállítási és tárolási körülmények



Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozás



Szállítási és tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás

A termék műszaki jellemzői

Méretek (párásító készülék)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Tömeg (párásító készülék)	1,7 kg (3,7 font)
Hálózati frekvencia	50/60 Hz
Névleges tápfeszültség	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX: az országkódot jelöli
Megengedett tápfeszültségi ingadozás	+/- 10%
Névleges teljesítmény	200 VA
A fűtőszáladapter feszültsége	22 V
A fűtőszáladapter teljesítménye	max. 35 W
Riasztási hangnyomásszint	>45 dBA 1 m távolságban
Adatport	Az adatportot kizárólag a Fisher & Paykel Healthcare gyártási és szerviz személyzete használhatja készülékhibák, figyelmeztetési naplók, használati idők és készülék adatok kiolvasására.
Maximálisan leadott gázhőmérséklet	43 °C
A légzőkör (alkalmazott alkatrész) maximális felületi hőmérséklete	44 °C
Előmelegedési idő	<60 perc
A párásító várható élettartama	7 év
Az egységet a következő szabványoknak megfelelően tervezték	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Általános	A beteg a rendeltetés szerinti kezelő.

Elektromágneses kompatibilitás

Az F&P 820 rendszer megfelel az IEC 60601-2:2014 + A1:2020 elektromágneses kompatibilitási előírásoknak. A felhasználóknak a jelen felhasználói utasításban szereplő elektromágneses kompatibilitási információnak megfelelően kell telepíteniük és használniuk a készüléket.

Az F&P 820 rendszer az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az F&P 820 rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az F&P 820 rendszer csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	Az F&P 820 rendszer professzionális egészségügyi intézményben és otthoni egészségügyi környezetben való használatra alkalmas, kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonanciás képalkotó orvosi elektromos rendszer RF-ármékolt helyiségének közelében, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

Besorolások

Elektromos besorolás	II. osztály, folyamatos
A párasító készülék besorolása (ISO 80601-2-74)	1. kategória (4. beállítás) 2. kategória (1–3. beállítás)
IP-osztály	IP21 Az ujjak vagy hasonló tárgyak bejutásától és a csöpögő folyadéktól védve
Áramütés elleni védelem foka	BF típusú alkalmazott alkatrész

Riasztási jelek

Az F&P 820 párasító hang- és vizuális riasztással figyelmezteti a felhasználót a terápia megszakadására.

- Vizuális riasztás – a Riasztási állapotnak megfelelő jelzőfény világít, amelyek a következők jeleznek:
 - folyamatos sárga, alacsony prioritású riasztási állapot esetén
 - villogó sárga, közepes prioritású riasztási állapot esetén
- Hangriasztás – csak közepes prioritású riasztási állapotban aktív, amelyet öt másodpercenként ismétlődő három sípolás jelez.

Minden riasztást úgy terveztek, hogy a párasító készüléktől 1 m-en belül észlelhető legyen.

Mivel az F&P 820 párasító készülék nem kínál betegmonitorozást, ezeket a riasztásokat úgy kell tekinteni, mint a párasító készülék teljesítményének műszaki mutatóit.

A riasztások működőképességének ellenőrzése

A riasztórendszer működőképességének ellenőrzéséhez a párasító készülék bekapcsolásakor ellenőrizze, hogy az összes beállítás- és riasztásjelző világít-e indításkor, és hallható-e hangjelzés. Az ellenőrzés során a kezelőnek <1 m-re kell elhelyezkedni a párasító készüléktől.

Műszaki adatok (folytatás)

Riasztás leírása és feloldása

A lehetséges riasztási állapotokat, valamint a prioritást és a szükséges intézkedéseket az alábbi táblázat sorolja fel.

Lehetőség van több riasztási állapot egyidejű előfordulására. Ilyen feltételek esetén a párasító készülék belső rangsorolási rendszert használ a legmagasabb szintű riasztások megjelenítéséhez.

Vigyázat! Figyelje a riasztásokat, és reagáljon a szükséges műveletek elvégzésével. Ha nem hajtja végre az egyes riasztási állapotokhoz szükséges műveleteket, az ronthatja a teljesítményt, vagy veszélyeztetheti a biztonságot.

Fényjelző	Riasztási feltétel	Szükséges művelet
 Ellenőrizze a vizet	A riasztásjelző folyamatos sárgára vált, amikor a párasítókamrából kifogy a víz. Prioritás Alacsony Késleltetés <60 perc	Töltse fel a párasítókamrát vízzel.
	A riasztásjelző sárgán villog, és a hangriasztás akkor aktiválódik, amikor a párasítókamrából kifogy a víz. Prioritás Közepes Késleltetés <3 óra	Töltse fel a párasítókamrát vízzel. A Készenlét gomb megnyomásával elnémíthatja a hangriasztást 120 másodpercre.
 Vigyázat!	A riasztásjelző sárgán villog, és a hangriasztás aktiválódik, a következők egyikét vagy mindkettőt jelezi: a. A párasító készülék 39 °C-nál magasabb környezeti hőmérsékleten működik, vagy a hálózati feszültség a várt tartományon kívül esik. b. Hardverhiba jelzés. Prioritás Közepes Késleltetés <10 perc	Ellenőrizze, hogy a párasító készüléket a jelen Használati útmutató 190. oldalán megadott üzemeltetési feltételek között használják-e.* A Készenlét gomb megnyomásával elnémíthatja a hangriasztást 120 másodpercre.
	A riasztásjelző folyamatos sárgára vált, jelezve, hogy a készülék a névleges üzemeltetési feltételeken kívül működik, és előfordulhat, hogy a terápia nem optimális. Prioritás Alacsony Késleltetés <30 perc	Ellenőrizze, hogy a párasító készüléket a jelen Használati útmutató 190. oldalán megadott üzemeltetési feltételek között használják-e.*
 Ellenőrizze a fűtőszálát	A riasztásjelző folyamatos sárgára vált, jelezve, hogy a legmagasabb páratartalom beállítása mellett, nem észlelhető kompatibilis fűtőszál csatlakozó. Vagy Nem kompatibilis fűtőszál észlelhető. Prioritás Alacsony Késleltetés <5 másodperc	Csatlakoztassa a fűtőszál csatlakozót a légzőkörhöz, és ellenőrizze, hogy a fűtőszál csatlakozó jelzőfénye világít-e.*
 Hangriasztás szüneteltetve	A riasztásjelző folyamatos sárgára vált, jelezve, hogy a hangriasztás szünetel. Prioritás Nem alkalmazható Késleltetés <5 másodperc	Nincs szükség beavatkozásra.

*Ha a riasztások továbbra is fennállnak, kapcsolja ki és húzza ki a párasító készüléket, és forduljon a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjéhez.

Hangjelzések összefoglalása

Hangriasztási jelzések	Közepes prioritású riasztások	3 sípolás (ismétlődő)
Hallható információs jelzések	Hang leállítása	1 sípolás
	Bekapcsolás	1 sípolás
	Beállítás módosítása	1 sípolás
	Készletléti állapotba lépés	2 sípolás

Szimbólumok jelentése

 Kövesse a használati útmutatót A szimbólum színei*: Háttérszín: kék Grafikus szimbólum: fehér	 Gyártó és a gyártás időpontja	 Vigyázat! – Forró felület A szimbólum színei*: Háttérszín: sárga Háromszög: fekete Grafikus szimbólum: fekete	 BF típusú alkalmazott alkatrész	 II. osztályba sorolt berendezés
IP21 IP-osztály	REF Katalógusszám	LOT Tételszám	SN Sorozatszám	MD Orvostechnikai eszköz
CE 0123 CE-jelölés	 Újrahasznosítható	 Tartsa szárazon	 Törékeny, óvatosan kezelendő	 Ez a teteje
 Szállítási és tárolási hőmérséklet korlátozás	 WEEE (Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai)	 Szállítási és tárolási páratartalom korlátozás	EC REP Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	
 Importőr	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importőr	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importőr	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Az ISO 3864-1 szabvány szerinti biztonsági szimbólumok színei

Sebelum Anda Memulai

Sebelum menggunakan Sistem F&P 820, bacalah petunjuk keselamatan dan pengaturan yang diuraikan dalam dokumen ini dan semua dokumen yang disertakan dengan komponen sistem F&P 820 dengan saksama.
Jika perangkat atau aksesorinya beroperasi dengan cara yang tidak sesuai dengan dokumen ini, hubungi pihak penyedia layanan kesehatan Anda atau perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat.
Simpan dokumen ini di tempat yang aman sehingga bisa dijadikan bahan rujukan bila diperlukan.

Daftar Isi

Tujuan Penggunaan (Indikasi Penggunaan).....	194
Ikhtisar Sistem	195
Prinsip Pengoperasian.....	195
Kendali dan Indikator	195
Peringatan	196
Pengaturan Sistem	
Pemasangan Pelembap Udara.....	196
Wadah Air Humidifikasi (MR325), Penyiapan dan Penggunaan	197
Selang Pernapasan, Menyiapkan.....	197
Adaptor Kawat Pemanas.....	198
Operasi Pelembap Udara	198
Pemeriksaan Penyalaan dan Pengaktifan.....	198
Ubah Pengaturan Kelembapan.....	199
Waktu Pemanasan	199
Jeda Alarm Audio	199
Kelola Kondensat.....	199
Isi Ulang Wadah Air (Alarm Periksa Air)	200
Pematian.....	200
Pemrosesan Ulang	200
Pembersihan	200
Disinfeksi.....	201
Pemeliharaan	201
Pembuangan	201
Pemecahan Masalah.....	201
Informasi Teknis	202
Definisi Simbol.....	205

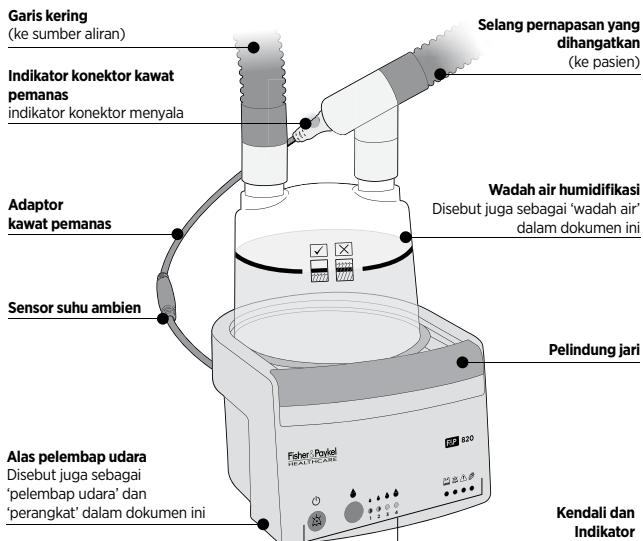
Tujuan Penggunaan (Indikasi Penggunaan)

Sistem F&P 820 ditujukan untuk memberikan tingkat panas dan kelembapan terapeutik pada gas pernapasan pasien yang diinspirasi saat menggunakan sistem ventilator kontinu atau intermiten atau aliran gas kontinu.

Sistem ini ditujukan untuk terapi noninvasif dan invasif. Peningkatan panas dan kelembapan pada pasokan gas pernapasan yang dingin dan kering yang dipasok melalui ventilasi noninvasif dan invasif bermanfaat untuk mencegah pengeringan jalan napas pasien.

Sistem ini dirancang untuk penggunaan pada pasien dewasa dan pediatri (tidak termasuk neonatus) di rumah sakit, fasilitas perawatan jangka panjang, dan perumahan, berdasarkan petunjuk dan resep tenaga medis profesional yang memenuhi kualifikasi.

Ikhtisar Sistem



Prinsip Pengoperasian

Sistem F&P 820 menghadirkan panas dan kelembapan pada gas respirasi dengan melewati gas tersebut melalui wadah air humidifikasi dan selang pernapasan yang dipanaskan.

Kendali dan Indikator



Periksa air Mengindikasikan bahwa wadah air mungkin perlu diisi ulang



Alarm audio dijeda Mengindikasikan bahwa alarm audio telah dijeda



Perhatian Mengindikasikan kesalahan pelembap udara



Periksa kawat pemanas Mengindikasikan masalah pada selang pernapasan, lihat 'Deskripsi alarm' pada halaman 204 untuk detailnya



Indikator pengaturan Mengindikasikan pengaturan suhu (kelembapan) yang dipilih



Tombol pengaturan Memilih pengaturan suhu (kelembapan) yang diinginkan

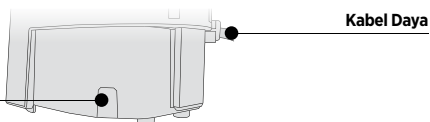


Tombol siaga Mengaktifkan atau menonaktifkan pelembap udara dan menjeda alarm audio



Port data

Untuk personel bagian produksi dan layanan Fisher & Paykel Healthcare saja



PERINGATAN

- Singkirkan semua sumber pengapian, seperti rokok, nyala api terbuka, atau bahan yang mudah terbakar pada konsentrasi oksigen yang tinggi, dari sekitar pelembap udara dan aksesorinya. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menimbulkan bahaya serius.
- Peralatan bedah berfrekuensi tinggi, peralatan gelombang pendek, atau gelombang mikro yang dioperasikan di dekat pelembap udara bisa berdampak merugikan terhadap kinerjanya. Pelembap udara harus dijauhkan dari peralatan tersebut.
- Pengoperasian pelembap udara di luar kondisi pengoperasian yang direkomendasikan (seperti dijelaskan dalam petunjuk pengguna ini) bisa mengganggu kinerja pelembap udara atau membahayakan keselamatan, termasuk berpotensi menimbulkan bahaya pada pasien.
- Pelembap udara ini dirancang dan diverifikasi hanya untuk digunakan bersama aksesoris yang disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare. Aksesoris yang bersifat tidak sah yang digunakan bersama pelembap udara bisa mengganggu kinerja pelembap udara atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius pada pasien).
- Hindari penggunaan pelembap udara ini secara berdekatan atau bertumpuk dengan peralatan lain karena bisa mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan semacam itu diperlukan, pelembap udara ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memastikan pengoperasiannya secara normal.
- Peralatan komunikasi frekuensi radio (FR) portabel (termasuk periferifal seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan dengan jarak tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari pelembap udara, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, penurunan kinerja perangkat bisa terjadi.
- Jangan mencoba untuk melakukan tindakan servis pada pelembap udara, karena pelembap udara tidak ditujukan untuk diservis pengguna. Kelalaian dalam mematuhi hal ini bisa mengganggu kinerja pelembap udara atau menimbulkan bahaya serius.
- Jangan memodifikasi pelembap udara atau aksesorinya dengan cara apa pun. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa membatalkan wewenang pengguna untuk mengoperasikan perangkat dan bisa mengganggu kinerja atau menimbulkan bahaya serius.
- Jangan menyentuh koneksi listrik dan pasien secara bersamaan. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menimbulkan bahaya.
- Dokter yang memberikan resep atau organisasi penanggung jawab harus bertanggung jawab atas kompatibilitas sumber aliran, antarmuka pasien, dan perangkat lain yang digunakan bersama dengan Sistem F&P 820 untuk menyalurkan terapi klinis kepada pasien. Hal ini termasuk memastikan adanya jalur gas ekspirasi yang tepat untuk menghindari penumpukan CO₂ yang bisa menyebabkan hiperkapnia, dan tersedia kendali atau pelepasan tekanan yang tepat untuk menghindari tekanan yang bisa menyebabkan barotrauma.

Catatan

- Silakan merujuk pertanyaan seputar pengaturan, pemecahan masalah, servis, perbaikan, dan pengoperasian pelembap udara atau aksesoris yang tidak terduga ke penyedia layanan kesehatan Anda atau perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat.
- Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, harap beri tahu kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda.

Pemasangan Pelembap Udara

Pelembap udara harus dipasang pada permukaan yang rata dan stabil atau dipasangkan pada dudukan, tiang penyangga, atau rel peralatan medis dengan braket pemasangan yang disetujui. Posisikan pelembap udara sehingga koneksi kabel daya ke catu daya bisa diakses dan dicabut dengan mudah.

Jika sistem humidifikasi telah disimpan di luar rentang suhu ambien pengoperasian yang ditentukan, sistem harus dibiarkan selama 24 jam dalam rentang suhu pengoperasian yang ditentukan sebelum digunakan.

Colokkan kabel daya ke stopkontak.

PERINGATAN

- Periksa kerusakan pada kabel daya secara visual sebelum menggunakan perangkat. Jangan gunakan pelembap udara jika terlihat adanya kerusakan pada kabel daya. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menimbulkan bahaya serius.
- Pasangkan pelembap udara dan jauhkan dari sumber panas, seperti sinar matahari langsung, pemanas, perapian, oven dan ketel, dan sumber pendingin, seperti penurun kelembapan, kipas angin, AC, dan ventilator. Kelalaian dalam mematuhi hal ini bisa mengganggu kinerja pelembap udara atau menimbulkan bahaya serius.
- Tempatkan pelembap udara pada permukaan yang datar dan rata untuk memastikan bahwa wadah air rata dan lubang ventilasi di dasar pelembap udara tidak terhalang. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius.
- Selalu letakkan wadah air lebih rendah dari ujung selang pernapasan pasien. Pengaturan ini memungkinkan kondensat mengalir keluar dari pasien dan menuju wadah air. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menimbulkan bahaya serius.
- Bila perlu, untuk mengisolasi pelembap udara dari sumber listrik, lepaskan kabel daya dari catu daya utama.
- Jangan gunakan pelembap udara bersama dengan kabel perpanjangan listrik, soket ekstensi, atau adaptor daya lainnya.
- Dalam penggunaan di lingkungan rumah, bila berlaku, pertimbangkan kemungkinan bahaya yang bisa ditimbulkan oleh kehadiran anak-anak, hama, dan hewan peliharaan.

Wadah Air Humidifikasi (MR325), Penyiapan dan Penggunaan(lihat diagram **A**)**PERINGATAN**

- Sebelum melakukan penyiapan atau penggunaan, periksa kerusakan, kotoran, penyumbatan, atau kontaminasi pada wadah air secara visual (misalnya retak atau deformasi). Ganti wadah air jika rusak, kotor, tersumbat, atau terkontaminasi. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius.
- Suhu permukaan pelat pemanas bisa melebihi 80 °C. Untuk menghindari luka bakar pada kulit:
 - jangan menyentuh permukaan yang panas pada bagian pelat pemanas atau dasar wadah air
 - pastikan bahwa wadah air dimasukkan hingga terpasang dengan baik dan terlindungi oleh bagian pelindung jari.

PERHATIAN

- Gunakan hanya Air Steril USP untuk mengisi wadah air ke tingkat pengisian yang ditandai. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat.
- Jangan menambahkan zat ke air dalam wadah air (misalnya zat berbasis aromatik, minyak wangi, atau obat nebulizer), karena zat-zat ini bisa menimbulkan efek yang merugikan.

Catatan

- Jangan mengisi wadah air hingga di atas garis tingkat pengisian maksimum.

Selang Pernapasan, Menyiapkan**PERINGATAN**

- Sebelum melakukan penyiapan atau penggunaan, periksa kerusakan, kotoran, penyumbatan, atau kontaminasi pada selang pernapasan dan aksesoris yang terpasang secara visual (retak, peregangan, atau deformasi). Ganti selang pernapasan jika rusak, kotor, tersumbat, atau terkontaminasi. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius.
- Pastikan bahwa selang pernapasan sudah terhubung dengan benar untuk memfasilitasi penyaluran gas pernapasan yang memadai ke pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius.
- Untuk menghindari insiden tercekik atau tersandung, pastikan bahwa selang pernapasan dan kabel daya diposisikan dengan baik dan jauh dari bagian lantai dan pasien, sehingga tidak menjerat atau melilit anggota badan atau leher pasien.

Selang Pernapasan, Menyiapkan (lanjutan)

PERHATIAN

- Jangan menutupi selang pernapasan (misalnya dengan selimut). Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat atau melukai pasien.

Catatan

- Perhatikan tata letak selang pernapasan selama penyiapan. Jangan meregangkan, mengubah bentuk, atau menjepit (yaitu menekuk secara tajam) selang pernapasan.
- Selang pernapasan bisa dipasangkan bersama dengan aksesoris. Aksesoris mungkin diperlukan atau tidak, tergantung pada skenario penggunaan tertentu.

Selang Tunggal (820A10)(lihat diagram **B**)**Selang Ganda (820A21)**(lihat diagram **C**)

Pastikan adanya hal berikut ini:

- Garis kering terhubung antara sumber aliran dan saluran keluar wadah air.
- Ujung konektor kawat pemanas dari selang pernapasan yang dipanaskan terpasang ke saluran keluar wadah air lainnya.

Salah satu selang bisa dihubungkan ke salah satu saluran keluar wadah air.

Adaptor Kawat Pemanas(lihat diagram **D**)

Pastikan bahwa konektor kawat pemanas terhubung ke saluran pernapasan sebelum digunakan. Jangan menyentuh koneksi listrik yang terbuka dari konektor kawat pemanas dan pasien secara bersamaan.

PERHATIAN

- Posisikan sensor suhu ambien agar tidak menyentuh permukaan pelembap udara yang panas atau wadah air selama penggunaan. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan.

Operasi Pelembap Udara

Peringatan: Sebelum mengoperasikan pelembap udara, pastikan bahwa sumber aliran sudah terhubung, dinyalakan, dan ditetapkan sesuai dengan pengaturan aliran yang ditentukan dalam petunjuk pengguna ini. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa menimbulkan bahaya serius.

Menyalakan alat dan Pemeriksaan Penyalaan(lihat diagram **E**)

Perhatian: Operator harus melakukan pemeriksaan awal **SETIAP KALI** pelembap udara digunakan untuk memastikan bahwa speaker dan indikator lampu pelembap udara berfungsi.

Menyalakan alat

Nyalakan pelembap udara dengan menekan tombol siaga dan melakukan pemeriksaan penyalaan. Bila diperlukan, pemeriksaan penyalaan bisa diulang dengan mematikan dan menyalakan pelembap udara.

Pemeriksaan penyalaan

Untuk melakukan pemeriksaan penyalaan, nyalakan pelembap udara dan **PERHATIKAN BUNYI BIP, LALU PASTIKAN BAHWA KE-8 INDIKATOR LAMPU BERFUNGSI** dan menyala dari kiri ke kanan.

Pelembap udara lalu akan masuk ke tahap pemanasan.

Periksa apakah indikator konektor kawat pemanas menyala untuk memastikan bahwa koneksi ke selang pernapasan yang dipanaskan telah berhasil dilakukan.

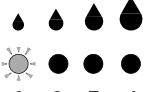
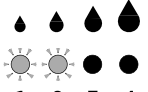
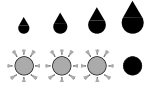
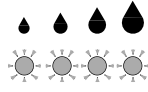
Jangan gunakan pelembap udara jika:

- bunyi bip tidak terdengar selama pemeriksaan penyalaan
- indikator lampu tidak menyala selama pemeriksaan penyalaan.

Jika Anda mengalami salah satu masalah ini, hubungi pihak perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda.

Ubah Pengaturan Kelembapan

Tekan sebentar tombol pengaturan untuk mengubah pengaturan kelembapan (suhu). Pengaturan yang dipilih diindikasikan oleh jumlah indikator pengaturan yang menyala, seperti yang ditunjukkan di bawah ini.

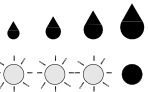
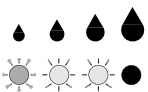
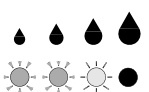
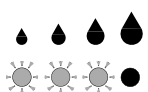
Pengaturan 1	Pengaturan 2	Pengaturan 3	Pengaturan 4
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Lihat 'Parameter Kinerja' di bagian Spesifikasi Teknis untuk detail tentang keluaran kelembapan dan suhu untuk setiap pengaturan.

Perhatian: Untuk menghindari bahaya pada pasien, pastikan pengaturan 4 dipilih untuk mode terapi yang membutuhkan keluaran kelembapan >33 mg/L.

Waktu Pemanasan

Sistem F&P 820 memerlukan waktu untuk mencapai pengaturan kelembapan yang dipilih, yang disebut sebagai waktu pemanasan. Selama jangka waktu ini, indikator pengaturan akan menampilkan animasi yang kian memudar. Indikator pengaturan akan menyala terang saat kelembapan udara mencapai target kelembapan (suhu) pada pengaturan yang dipilih.

animasi pemanasan			pemanasan selesai
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Pengaturan 3

Setelah fase pemanasan selesai, Sistem F&P 820 akan menyalurkan kelembapan target dari pengaturan yang dipilih. Pelembap udara bisa masuk kembali ke fase pemanasan saat wadah air diisi ulang, atau jika target kelembapan ditingkatkan dengan mengubah pengaturannya.

Jeda Alarm Audio

Bila terdengar, alarm audio bisa dibisukan dengan menekan sebentar tombol siaga. Jeda alarm bisa dinonaktifkan dengan menekan sebentar tombol siaga lagi. Bila tidak, alarm akan dinonaktifkan secara otomatis setelah 120 detik berlalu.

Kelola Kondensat

Pantau kondensat pada selang pernapasan setiap jam untuk mencegah penumpukan kondensat bergerak secara berlebihan.

Peringatan: Jika teridentifikasi adanya penumpukan kondensat bergerak secara berlebihan dalam selang pernapasan inspirasi, arahkan kondensat berlebih kembali ke wadah air seperlunya dengan mengangkat selang pernapasan inspirasi. Perhatikan agar kondensat tidak mengalir ke arah pasien. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius.

Periksa perangkat air setiap jam pada pengaturan selang pernapasan selang ganda dengan perangkat air. Kosongkan perangkat air jika ketinggian air berada pada atau mendekati garis ketinggian pengisian maksimum.

(lihat diagram )

Operasi Pelembap Udara (lanjutan)

Isi Ulang Wadah Air (Alarm Periksa Air)

Perhatian: Periksa tingkat air di wadah air humidifikasi secara berkala dan saat alarm periksa air dibunyikan. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan. Konsumsi air bisa bervariasi, tergantung pada pengaturan aliran dan kelembapan. Lakukan pengisian ulang sesuai kebutuhan.

Mematikan alat

Tekan dan tahan tombol Siaga selama dua detik untuk mematikan pelembap udara.

Pemrosesan Ulang

Peringatan: Bersihkan dan disinfeksi perangkat sesuai petunjuk yang diuraikan pada bagian ini saja. Kelalaian dalam mematuhi petunjuk ini bisa memengaruhi kinerja atau menimbulkan bahaya serius. Efikasi dan keselamatan prosedur pembersihan dan disinfeksi yang tidak diuraikan dalam petunjuk ini tetap menjadi tanggung jawab organisasi penanggung jawab.

Pembersihan**Perawatan awal pada titik penggunaan**

Bila perlu, seka dengan kain nonabrasif yang bersih untuk menghilangkan sejumlah besar kotoran.

Persiapan sebelum membersihkan

- Pastikan bahwa perangkat dimatikan dan dicabut dari catu daya.
- Lepaskan selang pernapasan atau selang dan cabut konektor kawat pemanas.
- Lepaskan wadah air dari perangkat.
- Pastikan apakah penutup port data sudah terpasang.

Pembersihan Otomatis Tidak berlaku.

Pembersihan Manual**Peralatan**

- Kain nonabrasif yang bersih
- Detergen ringan

Kontraindikasi/peringatan

- Jangan merendam perangkat ke dalam cairan apa pun.
- Jangan menyemprotkan cairan secara langsung pada perangkat.

Petunjuk pembersihan manual

1. Campurkan larutan pembersih pada suhu 55–60 °C, sesuai dengan konsentrasi yang direkomendasikan produsen detergen.
2. Basahi kain bersih dengan larutan detergen hangat hingga lembap.
3. Seka semua permukaan perangkat secara menyeluruh setidaknya selama satu menit atau lebih bila diperlukan hingga perangkat terlihat bersih.

Pembilasan

4. Basahi kain yang bersih dengan air keran hingga lembap.
5. Seka semua permukaan perangkat secara menyeluruh.

Pengeringan

6. Seka permukaan perangkat dengan kain kering.
7. Biarkan kering dengan bantuan udara hingga benar-benar kering.

Frekuensi pembersihan Ikuti pedoman organisasi penanggung jawab.

Disinfeksi

Disinfeksi

Disinfeksi harus dilakukan hanya setelah langkah pembersihan selesai dilakukan.

Peralatan

- Kain nonabrasif yang bersih.
- Tisu disinfektan Lysol®.

Kontraindikasi/peringatan

- Jangan gunakan pemutih pada permukaan perangkat.
- Jangan merendam perangkat ke dalam cairan apa pun.
- Jangan menyemprotkan cairan secara langsung pada perangkat.

Petunjuk disinfeksi

1. Seka perangkat yang telah dibersihkan dan dikeringkan dengan tisu disinfektan Lysol® hingga permukaan perangkat terlihat basah.
2. Biarkan selama empat menit; jika permukaan perangkat kering dalam jangka waktu tersebut, gunakan tisu lainnya untuk menerapkan disinfektan lagi agar tetap basah setidaknya selama empat menit.

Pembilasan

3. Basahi kain yang bersih dengan air keran hingga lembap.
4. Seka perangkat secara menyeluruh dengan kain yang lembap.

Pengeringan

5. Seka permukaan perangkat menggunakan kain kering yang bersih hingga terlihat kering.
6. Biarkan kering dengan bantuan udara hingga benar-benar kering.

Pemeliharaan, pemeriksaan, dan pengujian

Setelah menyelesaikan pembersihan dan disinfeksi, nyalakan perangkat dan pastikan apakah:

- semua indikator menyala
- suara bip terdengar
- semua tombol bisa ditekan.

Frekuensi disinfeksi	Ikuti pedoman organisasi penanggung jawab.
Sterilisasi	Perangkat tidak memerlukan sterilisasi.
Penyimpanan	Perangkat harus dibersihkan sebelum disimpan dan dibersihkan serta didisinfeksi sebelum digunakan setelah disimpan.
Pengangkutan	Ikuti pedoman organisasi penanggung jawab.
Kemasan	Ikuti pedoman organisasi penanggung jawab.

*Lysol merupakan merek dagang dari Reckitt Benckiser LLC.

Pemeliharaan

Pelemkap udara dan aksesorinya tidak memerlukan tindakan pemeliharaan preventif. Ajukan pertanyaan yang terkait dengan pemeliharaan pelemkap udara ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat Anda.

Pembuangan

Di akhir usia pakainya, buang pelemkap udara sesuai dengan pedoman organisasi penanggung jawab atau pihak otoritas setempat. Untuk membuang aksesoris, lihat masing-masing petunjuk penggunaannya.

Pemecahan masalah

Untuk alarm, lihat bagian Deskripsi dan Resolusi Alarm pada halaman 204. Jika alarm tetap ada atau untuk kesalahan dan pertanyaan lainnya yang terkait dengan pemecahan masalah, hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda.

Informasi Teknis

Parameter Kinerja

	Pengaturan 1	Pengaturan 2	Pengaturan 3	Pengaturan 4
Rentang Suhu Akhir Pasien	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Kinerja Kelembapan*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Rentang Aliran (BTPS)	5–70 L/mnt			5–40 L/mnt
(termasuk ketidakpastian pengukuran suhu 1 °C dan ketidakpastian pengukuran kelembapan 1 mg/L)				

*Kinerja kelembapan (kecuali jika terjadi alarm pelembap udara, atau kegagalan daya atau gangguan elektromagnetik)

Kondisi Pengoperasian

Suhu Ambien	18–26 °C (64–79 °F)
Kelembapan Relatif Ambien	15–90%
Tekanan	700–1060 hPa

Suhu Gas Saluran Masuk dan Kelembapan

Suhu	Suhu Gas Saluran Masuk Minimum: Suhu Ambien Saat Ini Suhu Gas Saluran Masuk Maksimum: Suhu Ambien Saat Ini +10 °C
Kelembapan	≤20 mg/L

Kondisi Pengangkutan dan Penyimpanan



Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan



Pengangkutan dan penyimpanan Batasan kelembapan

Spesifikasi Produk

Dimensi (Pelembap Udara)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Berat (Pelembap Udara)	1,7 kg (3,7 lb)
Frekuensi Pasokan	50/60 Hz
Tegangan Pasokan Nominal	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX mewakili kode negara
Fluktuasi Tegangan Pasokan yang Diizinkan	+/- 10%
Taraf Daya	200 VA
Tegangan Adaptor Kawat Pemanas	22 V
Daya Adaptor Kawat Pemanas	Maks. 35 W
Tingkat Tekanan Suara Alarm	>45 dBA @ 1 m
Port Data	Port data hanya ditujukan untuk digunakan oleh personel produksi dan layanan Fisher & Paykel Healthcare untuk membaca kesalahan perangkat, log peringatan, waktu penggunaan, dan data peralatan.
Suhu Gas Maksimum yang Disalurkan:	43 °C
Suhu Permukaan Maksimum Selang Pernapasan (Bagian Terapan)	44 °C
Waktu Pemanasan	<60 menit
Perkiraan Usia Pakai Pelembap Udara	7 tahun
Dirancang untuk Mematuhi Persyaratan	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Umum	Pasien merupakan operator yang dituju.

Kompatibilitas Elektromagnetik

Sistem F&P 820 mematuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Pengguna harus memasang dan menggunakan perangkat sesuai dengan informasi kompatibilitas elektromagnetik dalam petunjuk pengguna ini.

Sistem F&P 820 ditujukan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Sistem F&P 820 harus memastikan bahwa perangkat tersebut digunakan dalam lingkungan tersebut.

Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - panduan
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	Sistem F&P 820 menggunakan energi FR hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi FR-nya sangat rendah dan tidak akan menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas B	Sistem F&P 820 cocok untuk digunakan di lingkungan fasilitas pelayanan kesehatan profesional dan lingkungan pelayanan kesehatan di rumah, kecuali di dekat peralatan bedah berfrekuensi tinggi yang aktif dan ruang yang dilindungi dari FR pada Sistem Kelistrikan Medis untuk pencitraan resonansi magnetik, di mana terdapat intensitas gangguan elektromagnetik yang tinggi.

Klasifikasi

Klasifikasi Listrik	Kelas II, berkelanjutan
Klasifikasi Pelembap Udara (ISO 80601-2-74)	Kategori 1 (Pengaturan 4) Kategori 2 (Pengaturan 1 hingga 3)
Klasifikasi IP	IP21 Terlindung dari masuknya jari atau benda serupa dan terlindung dari cairan yang menetes
Tingkat Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Komponen terapan jenis BF

Sinyal Alarm

Pelembap udara F&P 820 dilengkapi alarm audio dan visual untuk memperingatkan pengguna tentang gangguan terhadap terapi.

- Alarm visual - indikator yang sesuai dengan kondisi Alarm menyala, diindikasikan oleh:
 - warna kuning terang jika kondisi alarm prioritas rendah terjadi
 - warna kuning berkedip jika kondisi alarm prioritas sedang terjadi.
- Alarm audio - hanya aktif dalam kondisi alarm prioritas sedang, ditandai dengan tiga kali bunyi bip yang berulang setiap lima detik.

Semua alarm telah dirancang agar bisa terdengar dalam jarak 1 m dari pelembap udara. Karena pelembap udara F&P 820 tidak mencakup perangkat pemantauan pasien, alarm ini dianggap sebagai indikator teknis terhadap kinerja pelembap udara.

Verifikasi Fungsionalitas Alarm

Untuk memverifikasi fungsionalitas sistem alarm saat menyalakan pelembap udara, periksa apakah semua pengaturan dan indikator alarm menyala selama penyalaan dan bunyi bip terdengar. Operator harus diposisikan <1 m dari pelembap udara selama verifikasi.

Informasi Teknis (lanjutan)

Deskripsi dan Resolusi Alarm

Kondisi alarm yang bisa terjadi, bersama dengan prioritas dan tindakan yang diperlukan, tertera dalam tabel di bawah ini.

Beberapa kondisi alarm bisa terjadi secara bersamaan. Pada kondisi ini, pelembap udara menggunakan sistem peringkat internal untuk menampilkan alarm dengan peringkat tertinggi.

Perhatian: Pantau alarm dan berikan tanggapan dengan mengambil tindakan yang diperlukan. Kelalaian untuk mengambil tindakan yang diperlukan atas setiap kondisi alarm bisa mengganggu kinerja atau membahayakan keselamatan.

Indikator	Kondisi Alarm	Tindakan yang Diperlukan
 Periksa air	Indikator alarm akan berubah menjadi kuning terang saat wadah air humidifikasi kehabisan air. Prioritas Rendah Tunda <60 mnt	Isi wadah air humidifikasi dengan air.
	Indikator alarm akan berkedip kuning, dan alarm audio akan terdengar ketika wadah air humidifikasi kehabisan air. Prioritas Sedang Tunda <3 jam	Isi wadah air humidifikasi dengan air. Menekan tombol Siaga akan menjeda alarm audio selama 120 detik.
 Perhatian	Indikator alarm akan berkedip kuning, dan alarm audio akan diaktifkan, menunjukkan salah satu atau kedua hal berikut ini: a. Pelembap udara beroperasi dalam suhu ambien yang lebih besar dari 39 °C atau daya listrik berada di luar rentang yang diharapkan. b. Kesalahan perangkat keras terdeteksi. Prioritas Sedang Tunda <10 mnt	Periksa apakah pelembap udara digunakan dalam Kondisi Pengoperasian yang dinyatakan pada halaman 202 dari petunjuk pengguna ini.* Menekan tombol Siaga akan menjeda alarm audio selama 120 detik.
	Indikator alarm akan berubah menjadi kuning terang, yang menunjukkan bahwa perangkat beroperasi di luar kondisi pengoperasian yang ditentukan, dan terapi mungkin bersifat tidak optimal. Prioritas Rendah Tunda <30 mnt	Periksa apakah pelembap udara digunakan dalam Kondisi Pengoperasian yang dinyatakan pada halaman 202 dari petunjuk pengguna ini.*
 Periksa kawat pemanas	Indikator alarm akan berubah menjadi kuning terang, menunjukkan bahwa dalam pengaturan kelembapan tertinggi, keberadaan konektor kawat pemanas yang kompatibel tidak terdeteksi. Atau Kawat pemanas yang tidak kompatibel terdeteksi. Prioritas Rendah Tunda <5 dtk	Hubungkan konektor kawat pemanas ke selang pernapasan dan periksa apakah indikator konektor kawat pemanas menyala.*
 Alarm audio diijeda	Indikator alarm akan berubah menjadi kuning terang, menunjukkan bahwa alarm audio telah diijeda. Prioritas Tidak berlaku Tunda <5 dtk	Tidak ada tindakan yang diperlukan.

*Jika alarm tetap menyala, matikan perangkat, cabut daya listrik ke pelembap udara, dan hubungi perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat.

Ringkasan sinyal audio

Sinyal alarm audio	Alarm prioritas sedang	3 bip (berulang)
Sinyal informasi audio	Jeda audio	1 bip
	Daya nyala	1 bip
	Perubahan pengaturan	1 bip
	Memasuki siaga	2 bip

Definisi Simbol

 Ikuti petunjuk penggunaan Warna* simbol tersebut adalah: Warna latar belakang: biru Simbol grafis: putih	 Produsen dan tanggal produksi	 Peringatan – Permukaan panas Warna* simbol tersebut adalah: Warna latar belakang: kuning Pita segitiga: hitam Simbol grafis: hitam	 Komponen terapan jenis BF	 Peralatan kelas II
IP21 Klasifikasi IP	REF Nomor katalog	LOT Nomor lot	SN Nomor seri	MD Perangkat Medis
 Tanda CE	 Dapat didaur ulang	 Jaga tetap kering	 Mudah pecah, tangani dengan hati-hati	 Ini bagian atas
 Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan	 WEEE (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik)	 Batasan kelembapan pengangkutan dan penyimpanan	EC REP Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	
 Pengimpor	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Pengimpor	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Pengimpor	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Warna simbol keselamatan sesuai dengan ISO 3864-1

Áður en þú byrjar

Áður en þú notar F&P 820 kerfið skaltu lesa vandlega leiðbeiningar um öryggi og uppsetningu sem lýst er í þessu skjali og öll skjöl sem fylgja F&P 820 kerfishlutunum. Ef tækið eða fylgihlutir þess virka ekki í samræmi við þetta skjal skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann þinn eða fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum. Geymdu skjalið á öruggum stað svo að þú getir lesið það síðar ef þú þarft.

Efnisyfirlit

Fyrirhuguð notkun (Ábendingar fyrir notkun)	206
Kerfisyfirlit	207
Rekstrarregla	207
Stýringar og vísbendingar	207
Varnaðarorð	208
Kerfisuppsetning	
Uppsetning rakatækis	208
Rakahólf (MR325), uppsetning og notkun	209
Öndunarslöngur, uppsetning	209
Varmatengi	210
Rekstur rakatækis	210
Athuganir á afli og gangsetningu	210
Breyta rakastillingu	211
Upphitunartími	211
Gera hlé á hljóðviðvörðun	211
Stjórna þéttingu	211
Áfyllingarhólf (viðvörðun um að athuga vatn)	212
Slökkva	212
Endurvinnsla	212
Hreinsun	212
Sóththreinsun	213
Viðhald	213
Förgun	213
Villuleit	213
Tæknilegar upplýsingar	214
Skilgreiningar tákna	217

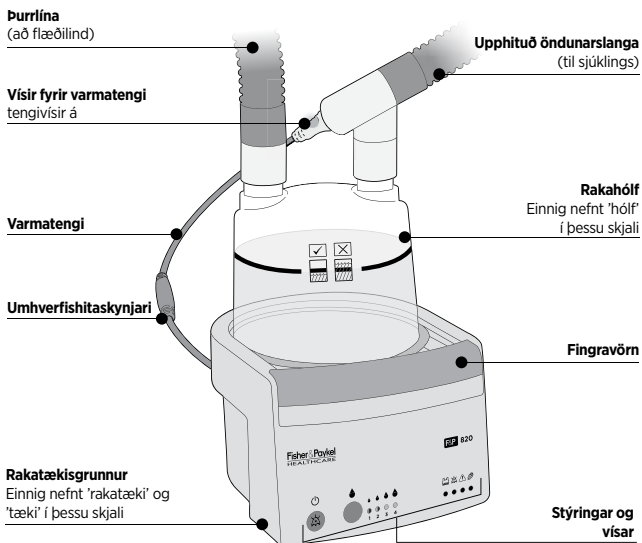
Fyrirhuguð notkun (Ábendingar fyrir notkun)

F&P 820-kerfinu er ætlað að veita öndunarlofttegundum sjúklings lækningarmagn hita og raka þegar notað er stöðugt eða hlébundið öndunarvélarkerfi eða stöðugt gasflæði.

Þetta kerfi er ætlað bæði til meðferðar án inngríps og ífarandi meðferðar. Að bæta hita og raka við framboð á köldum og þurrum lofttegundum í öndunarfarum sem veittar eru með loftræstingu án inngríps eða ífarandi loftræstingu er gagnlegt til að koma í veg fyrir þurrkun öndunarvega sjúklingsins.

Þetta kerfi er hannað til notkunar fyrir fulloröna og börn (að undanskildum nýburum) á sjúkrahúsum, á heilbrigðisstofnunum og heimilum til langs tíma, undir forskrift hæfs fagfólks í læknisfræði.

Yfirlit kerfis



Eiginleikar

F&P 820 kerfið veitir öndunarlofttegundunum hita og raka með því að leiða loftið í gegnum rakahólf og upphitaða öndunarslöngu.

Stýringar og vísbendingar



Athuga-vatn Gefur til kynna að fylla þurfi á hólfið



Hlé á hljóðviðvörðun Gefur til kynna að gert hafi verið hlé á hljóðviðvörðun



Varúð Gefur til kynna bilun í rakatæki



Athugaðu hitunarvörðun Gefur til kynna vandamál með öndunarrör, sjá nánar í "Viðvörðunarlýsingu" á bls. 216



Stilling vísa Sýnir valda stillingu hitastigs (raka)



Stillingarhnappur Velur æskilegt hitastig (raka) stilling

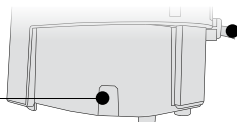


Biðstöðuhnappur Kveikir eða slekkur á rakatækinu og gerir hlé á hljóðviðvörðun



Gagnagátt

Aðeins til notkunar fyrir Fisher & Paykel Healthcare vörur og þjónustu heilbrigðisstarfsfólks



Rafmagnssnúra

VARNAÐARORÐ

- Fjarlægðu kveikjugjafa, svo sem sigarettur, opinn eld eða efni sem auðvelt er að kveikja í við háan súrefnisstyrk, úr grennd við rakatækið og fylgihluti þess. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið alvarlegum skaða.
- Notkun hátíðnaðgerðarbúnaðar eða stuttbylgju- eða örbylgjubúnaðar í grennd við rakatækið getur haft neikvæð áhrif á frammistöðu þess. Fjarlægja skal rakatækið úr grennd við slíkan búnað.
- Notkun rakatækisins utan þeirra rekstrarskilyrða sem mælt er með (eins og lýst er í þessum notendaleiðbeiningum) geta skert afköst rakatækisins eða dregið úr öryggi þess (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða).
- Þetta rakatæki er aðeins hannað og vottað til notkunar með fylgihlutum sem hafa verið samþykktir af Fisher & Paykel Healthcare. Óheimilir fylgihlutir sem notaðir eru með rakatækinu geta dregið úr virkni rakatækisins eða dregið úr öryggi (þar með talið hugsanlega valdið alvarlegum skaða á sjúklingi).
- Forðast skal notkun þessa rakatækis við hliðina á eða staflað með öðrum búnaði vegna þess að það gæti valdið rangri notkun. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með rakatækinu og öðrum búnaði til að staðfesta að hann virki eðlilega.
- Færanlegan fjarskiptabúnað (RF) (þar á meðal jaðartæki, svo sem loftnetssnúror og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) hjá rakatækinu, þar á meðal snúror sem framleiðandinn tilgreinir. Að öðrum kosti kunna afköst tækisins að skerðast.
- Ekki reyna að þjónusta rakatækið þar sem það er ekki ætlað til þjónustu. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr virkni rakatækisins eða valdið alvarlegum skaða.
- Ekki breyta rakatækinu eða fylgihlutum þess á nokkurn hátt. Ef ekki er farið eftir þessu má notandinn ekki lengur stjórna tækinu og slíkt getur dregið úr afköstum tækisins eða valdið alvarlegum skaða.
- Ekki snerta rafmagnstengingarnar og sjúklinginn samtímis. Ef ekki er farið eftir þessu getur það valdið skaða.
- Læknirinn sem ávísar meðferðinni eða viðkomandi stofnun ber ábyrgð á því að flæðigjafinn, viðmót sjúklings og önnur tæki sem notuð eru í samsettri meðferð með F&P 820 kerfinu séu í samræmi við klíniska meðferð hjá sjúklingi. Þetta felur í sér að tryggja að til staðar sé viðeigandi útöndunarleið til að koma í veg fyrir uppsöfnun koltvísýrings sem gæti leitt til of koltvísýringshækkunar, og að viðeigandi þrýstingsstjórnun eða léttir sé til staðar til að koma í veg fyrir þrýsting sem gæti leitt til áverka.

Athugasemdir

- Vinsamlegast vísaðu fyrirspurnum varðandi uppsetningu, bilanaleit, þjónustu, viðgerðir og óvænta notkun rakatækisins eða fylgihluta til heilbrigðisstarfsmanns þíns eða fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum.
- Ef alvarlegt atvik hefur komið upp við notkun þessa tækis skaltu láta fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum og þar til bær yfirvöld í þínu landi vita.

Uppsetning rakatækis

Rakatækið skal sett upp á sléttu, stöðugu yfirborði eða fest á viðeigandi sjúkrahúnað, festingu eða braut með viðurkenndri festingu.

Staðsettu rakatækið þannig að tenging rafmagnssnúrunnar við aflgjafann sé auðveldlega aðgengileg og að auðvelt sé að aftengja hana.

Ef rakatækið hefur verið geymt utan tilgreinds vinnsluhitasvæðis verður að láta það standa í 24 klukkustundir innan tilgreinds vinnsluhitasvæðis fyrir notkun.

Settu rafmagnssnúruna í samband.

VARNAÐARORÐ

- Skoðið rafmagnssnúruna með tilliti til skemmda áður en hún er notuð. Ekki nota rakatækið ef það eru sjáanlegar skemmdir á rafmagnssnúrunni. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið alvarlegum skaða.
- Komdu rakatækinu fyrir fjarri hitagjöfum, svo sem beinu sólarljósi, geislahitum, eldstæðum, ofnum og kötlum og kæligjöfum, svo sem rakaeyðingartæki, víftum, loftkælingum og loftræstibúnaði. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr virkni rakatækisins eða valdið alvarlegum skaða.
- Settu rakatækið á flatt, jafnt yfirborð til að tryggja að hólfið halli ekki og loftgötin á botni rakatækisins séu ekki stífluð. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða.
- Ávallt skal setja hólfið neðar en enda öndunarslöngunnar. Með þessari uppsetningu getur þéttivatn runnið frá sjúklingnum og í átt að vatnshólfinu. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið alvarlegum skaða.
- Til að einangra rakatækið frá rafmagninu, ef þörf krefu skal aftengja rafmagnssnúruna frá aðalrafmagnsaflgjafanum.
- Ekki nota rakatækið með framlengingarsnúrum, fjöltengjum eða öðrum spennubreytum.
- Í umhverfi fyrir heimilisnotkun skal, ef við á, hafa í huga hugsanlegar hættur sem geta stafað af börnum, meindýrum og gæludýrum.

Rakahólf (MR325), uppsetning og notkun(sjá mynd **A**)**VARNAÐARORÐ**

- Skoðið hólfið með tilliti til skemmda (t.d. sprungur eða aflögur), óhreininda, stíflu eða mengunar áður en það er sett upp eða notað. Skiptu um hólf ef það er skemmt, óhreint, stíflað eða mengað. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða.
- Yfirborðshitastig hitaraplötunnar getur farið yfir 80 °C. Til að forðast bruna í húð:
 - ekki snerta heitt yfirborð hitaraplötunnar eða hólfbotnsins
 - gangið úr skugga um að hólfið sé að fullu ísett og tryggilega varið af fingerhlífinni.

VARÚÐ

- Notið aðeins USP dauðhreinsað vatn til að fylla hólfið að merktu áfyllingarstigi. Ef ekki er farið eftir þessu getur það skert frammistöðu.
- Ekki má bæta efnum út í vatnið í hólfinu (t.d. efnum sem innihalda arómatísk efni, ilmolíum eða úðalyfjum), þar sem það getur haft aukaverkanir.

Athugasemd

- Ekki fylla hólfið framhjá merktu áfyllingarhæðinni.

Öndunarslöngur, uppsetning**VARNAÐARORÐ**

- Fyrir uppsetningu eða notkun skal skoða öndunarslöngur og alla tengda fylgihluti með tilliti til skemmda (sprungur, teygjur eða aflögur), óhreininda, stíflu eða mengunar. Skiptu um öndunarslöngur ef þær eru skemmdar, óhreinar, stíflaðar eða mengaðar. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða.
- Gakktu úr skugga um að öndunarslöngurnar séu rétt tengdar til að auðvelda sjúklingi að fá nægilega mikið loft. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða.
- Til að koma í veg fyrir kyrkingu eða hrösun skal tryggja að öndunarslöngur og rafmagnssnúra séu staðsett á snyrtilegan hátt fjarri gólfi og sjúklingi, þannig að þau flækist ekki eða séu vafin um útlími eða háls.

Öndunarslóngur, uppsetning (framhald)

VARÚÐ

- Ekki hylja öndunarslóngurnar (t.d. með teppi). Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða skaðað sjúklinginn.

Athugasemdir

- Gætið að því hvernig öndunarslóngurnar liggja á meðan á uppsetningu stendur. Forðist að teygja, afmynda eða hnykkja (þ.e. gera skarpar beygjur) öndunarslóngurnar.
- Öndunarslöngu má setja saman með aukahlutum. Fylgihlutirnir eru e.t.v. nauðsynlegir eftir sérstökum notkunaraðstæðum.

Stök slanga (820A10)

(sjá skýringarmynd **B**)

Tvöföld slanga (820A21)

(sjá skýringarmynd **C**)

Gakktu úr skugga um eftirfarandi:

- Þurrlínan er tengd á milli flæðigjafans og úttaks hólf.
- Varmatengiendinn á upphituðu öndunarslóngunni er festur við hitt úttakið.

Hvort rör má tengja við annað hvort hólf úttaks.

Varmatengi

(sjá skýringarmynd **D**)

Gangið úr skugga um að varmatengið sé tengt við öndunarslónguna fyrir notkun. Ekki snerta sýnilegar rafmagnstengingar varmatengisins og sjúklinginn samtímis.

VARÚÐ

- Staðsettu umhverfishitaskynjarann þannig að hann snerti ekki heitt yfirborð rakatækisins eða hólfins á meðan á notkun stendur. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða öryggi.

Rekstur rakatækis

Viðvörðun: Áður en rakatækið er notað skal ganga úr skugga um að rennsligjafinn sé tengdur, kveiktur og stilltur innan þeirra rennslistillinga sem tilgreindar eru í þessum notendaleiðbeiningum. Sé þessu ekki fylgt getur það valdið alvarlegum skaða.

Athuganir á affli og gangsetningu

(sjá skýringarmynd **E**)

Varúð: Notandinn verður að framkvæma upphafsathugun í **HVERT SINN** sem rakatækið er notað til að tryggja að hátalari rakatækisins og ljósvísar virki.

Kveikt á

Kveiktu á rakatækinu með því að ýta á biðhnappinn og framkvæma upphafsathugun. Ef þörf er á er hægt að endurtaka upphafsathugun með því að slökkva og kveikja á rakatækinu.

Ræsingarathuganir

Til að framkvæma upphafsathugun skaltu kveikja á rakatækinu og **HLUSTA EFTIR HLJÓÐMERKI OG STAÐFESTA SÍÐAN AÐ ALLIR 8 LJÓSVÍSARNIR VIRKI** þegar þeir lýsa frá vinstri til hægri.

Rakatækið fer þá inn á upphitunarstigið.

Gakktu úr skugga um að varmatengisvísirinn lýsi til að staðfesta að tenging við upphitaða öndunarrörið hafi tekist.

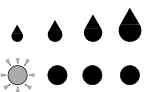
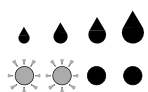
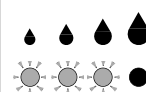
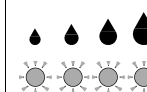
Ekki nota rakatækið ef:

- hljóðmerkið heyrir ekki við upphafsathugun
- ljósvísar lýsa ekki við upphafsathugun.

Ef þú finnur fyrir einhverju af þessu skaltu hafa samband við fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare.

Breyta rakastillingu

Ýttu stutt á stillingnappinn til að breyta rakastigi (hitastigi). Valin stilling er gefin til kynna með fjölda upplýstra stillingavísa, eins og sýnt er hér að neðan.

Stilling 1	Stilling 2	Stilling 3	Stilling 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Sjá nánari upplýsingar um raka- og hitastigsúttak fyrir hverja stillingu í kaflanum „Afkastabreytur“ í kaflanum Tæknilegar upplýsingar.

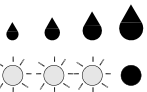
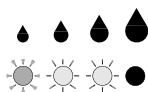
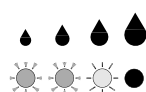
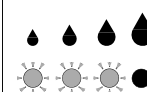
Varúð: Til að koma í veg fyrir skaða á sjúklingi skal tryggja að stilling 4 sé valin fyrir meðferð sem krefst >33 mg/L rakastigs.

Upphitunartími

F&P 820 kerfið þarf nokkurn tíma til að ná valinni rakastillingu, sem nefndur er upphitunartími.

Á þessum tíma munu stillingarvísarnir sýna hreyfimynd sem dofnar.

Stillingarvísarnir verða alveg upplýstir þegar rakamælirinn nær rakastiginu (hitastiginu) sem er valið.

hreyfimynd við upphitun			upphitun lokið
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Stilling 3

Þegar upphitunarfasa er lokið mun F&P 820 kerfið gefa raka samkvæmt völdu stillingunni. Rakatækið getur farið aftur inn í upphitunarfasa þegar hólfið er fyllt aftur, eða ef rakamarkið er aukið með því að breyta stillingunni.

Gera hlé á hljóðviðvörðun

Þegar það er til staðar er hægt að þagga niður í hljóðviðvörðuninni með því að ýta stutt á biðstöðuhnappinn. Hægt er að slökkva á viðvörðunarlíni með því að ýta aftur á biðstöðuhnappinn. Annars afvirkjast það sjálfkrafa eftir 120 sekúndur.

Stjórna þéttingu

(sjá skýringarmynd )

Fylgjast skal með öndunarslögum fyrir þéttingu á klukkustundarfresti til að koma í veg fyrir óhóflega uppsöfnun á hreyfanlegri þéttingu.

Viðvörðun: Ef mikil uppsöfnun þéttivatns finnst í öndunarslöguna, tæmið umframtþéttivatnið aftur í hólfið eftir þörfum með því að lyfta öndunarslöggunni. Gætið þess að láta ekki þéttivatnið renna í átt að sjúklingnum. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða.

Athugaðu vatnslásinn á klukkustundarfresti ef notuð er tvöföld öndunarslanga með vatnslás. Tæmdu vatnslásinn ef vatnsmagnið er við, eða nálægt, hámarksfyllingarlínu.

Rekstur rakatækis (framhald)

Fyllt á hólf (viðvörðun um að athuga vatn)

Varúð: Athugaðu vatnshæðina í rakahólfinu reglulega og þegar viðvörðun kemur fram. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða öryggi. Vatnsnotkun er breytileg eftir rennsli og rakastillingu. Fylltu á eftir þörfum.

Slökkva

Ýttu á biðstöðuhnappinn í tvær sekúndur til að slökkva á rakatækinu.

Endurvinnsla

Viðvörðun: Aðeins skal þrifa og sótthreinsa tækið eins og lýst er í þessum kafla. Ef ekki er farið eftir þessu getur það dregið úr frammistöðu eða valdið alvarlegum skaða. Verkun og öryggi við þrif og/eða sótthreinsun sem ekki er lýst í þessum leiðbeiningum er á ábyrgð ábyrgðar stofnunar.

Þrif

Upphafsmeðferð á notkunarstað

Ef þörf krefur skal þurrka með hreinum, klút sem rispar ekki til að fjarlægja mikið af óhreindum.

Undirbúningur fyrir þrif

- Gakktu úr skugga um að tækið sé slökkt og tekið úr sambandi við aflgjafann.
- Fjarlægðu öndunarslónguna eða rörin og taktu varmatengið úr sambandi.
- Fjarlægðu hólfíð úr tækinu.
- Gakktu úr skugga um að hulstur gagnagáttarinnar sé á sínum stað.

Sjálfvirk hreinsun Á ekki við.

Handvirk hreinsun

Búnaður

- Hreinn klútur sem rispar ekki
- Milt hreinsiefni

Frábendingar/varúðarreglur

- Ekki setja tækið á kaf í vökva af neinu tagi.
- Ekki úða vökva beint á tækið.

Leiðbeiningar um handvirk þrif

1. Blandið hreinsilausnina við hitastig 55–60 °C, samkvæmt ráðleggingum frá framleiðanda hreinsiefnisins.
2. Vættu hreinan klút með heitu þvottaefnislausninni.
3. Þurrkaðu alla fleti tækisins vandlega í að minnsta kosti eina mínútu eða lengur ef þörf er á til að tækið sé sýnilega hreint.

Skolun

4. Vættu hreinan klút með kranavatni.
5. Þurrkaðu alla fleti tækisins vandlega.

Þurrkun

6. Þurrkaðu yfirborð tækjanna með þurrum klút.
7. Láttu loftþorna þar til alveg þurrt.

Tíðni þrifa Fylgdu leiðbeiningum ábyrgðar stofnunar.

Sóttþreinsun

Sóttþreinsun

Sóttþreinsun skal aðeins fara fram að þrifum loknum.

Búnaður

- Hreinn klútur sem rispar ekki.
- Lysol®* sóttþreinsandi þurrkur.

Frábendingar/varúðarreglur

- Ekki má nota bleikiefni á yfirborð tækisins.
- Ekki setja tækið á kaf í vökva af neinu tagi.
- Ekki úða vökva beint á tækið.

Sóttþreinsunarleiðbeiningar

1. Þurrkaðu hreinsaða og þurra tækið með sóttþreinsandi Lysol® þurrkum þar til yfirborð tækisins er sýnilega blautt.
2. Láttu standa í fjórar mínútur; ef yfirborð tækisins er orðið þurrt innan þess tíma skal nota aðra þurrku til að setja meira sóttþreinsiefni á þannig að það haldist blautt í að minnsta kosti fjórar mínútur.

Skolun

3. Vættu hreinan klút með kranavatni.
4. Þurrkaðu tækið vandlega með rakaklútum.

Þurrkun

5. Þurrkaðu yfirborð tækisins með hreinum þurrum klút þar til það er sýnilega þurrt.
6. Láttu loftþorna þar til það er alveg þurrt.

Viðhald, skoðun og prófanir

Þegar hreinsun og sóttþreinsun er lokið skal kveikja á tækinu og ganga úr skugga um að:

- allir vísar kvikni
- hljóðmerki heyrast
- hægt er að ýta á alla hnappa.

Tíðni sóttþreinsunar	Fylgdu leiðbeiningum ábyrgrar stofnunar.
Sæfing	Tækið krefst ekki sæfingar.
Geymsla	Tækið skal hreinsa fyrir geymslu og þrifa og sóttþreinsa fyrir notkun eftir geymslu.
Samgöngur	Fylgdu leiðbeiningum ábyrgrar stofnunar.
Umbúðir	Fylgdu leiðbeiningum ábyrgrar stofnunar.

*Lysol er vörumerki Reckitt Benckiser LLC.

Viðhald

Rakataekið og fylgihlutir þess þurfa ekki fyrirbyggjandi viðhald. Vinsamlegast leitaðu til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare varðandi fyrirspurnir varðandi viðhald rakatækja.

Förgun

Við lok þjónustutíma skaltu farga rakatækinu samkvæmt leiðbeiningum ábyrgra samtaka eða staðbundinna yfirvalda. Varðandi förgun aukahluta, sjá viðkomandi notkunarleiðbeiningar.

Villuleit

Varðandi allar viðvaranir, sjá viðvörðunarlýsingu og úrlausn á bls. 216. Ef viðvörðunin er viðvarandi eða vegna annarra galla og fyrirspurna í tengslum við bilanaleit skaltu hafa samband við fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare.

Tæknilegar upplýsingar

Afkastabreytur

	Stilling 1	Stilling 2	Stilling 3	Stilling 4
Endahitasvið sjúklings	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Rakastig*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flæðissvið (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(þ.m.t. óvissa um hitastigsmælingar við 1 °C og óvissa um rakamælingar við 1 mg/L)				

*Rakastig (nema ef upp kemur viðvörðun um rakadrægni, rafmagnsbilun eða truflanir á rafsegulsviði)

Rekstrarskilyrði

Umhverfishiti	18–26 °C (64–79 °F)
Umhverfislegur hlutfallslegur raki	15–90%
Þrýstingur	700–1060 hPa

Hitastig og raki inntaksgass

Hiti	Lágmarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishitastig Hámarkshiti inntaksgass: Núverandi umhverfishiti + 10 °C
Rakastig	≤20 mg/L

Flutnings- og geymsluskilyrði



Takmörkun á hitastigi
flutnings og geymslu



Flutningur og geymsla
takmörkun á raka

Vörulýsingar

Stærðir (rakatæki)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Þyngd (rakatæki)	1,7 kg (3,7 pund)
Tíðni rafveitu	50/60 Hz
Málsþenna rafveitu	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX táknar landskóðann
Leyfileg sveifla á rafveitu	+/- 10%
Málafli	200 VA
Spenna varmatengis	22 V
Afl varmatengis	35 W að hámarki.
Hljóðstyrkur viðvörðunar	>45 dBA @ 1 m
Gagnagátt	Gagnagáttinni er aðeins ætlað að vera notuð af starfsfólki Fisher & Paykel Healthcare í framleiðslu og þjónustu til að lesa bilanir í tækjum, viðvörðunarskrár, notkunartíma og gögn um búnað.
Hámarkshitastig lofttegundar	43 °C
Hámarks yfirborðshiti öndunarslöngunnar (hluti sem snertir sjúkling)	44 °C
Opplifunartími	<60 mínútur
Áætlaður líftími rakatækis	7 ár
Hannað til að uppfylla kröfur	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Almennt	Sjúklingurinn er ætlaður notandi.

Rafsegulsamhæfi

F&P 820 kerfið uppfyllir kröfur um rafsegulsamhæfi í IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Notendur skulu setja upp og nota tækið í samræmi við upplýsingar um rafsegulsamhæfi í þessum notendaleiðbeiningum.

F&P 820 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur eða notandi F&P 820 kerfisins ætti að tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Losunarpróf	Samhæfi	Rafsegulumhverfi - leiðbeiningar
Útvarpsgeislun CISPR 11	Hópur 1	F&P 820 kerfið notar útvarpstíðni eingöngu fyrir innri virkni sína. Þess vegna er losun útvarpsgeislunar mjög lág og ekki líkleg til að valda truflunum á rafeindabúnaði í nágrenninu.
Útvarpsgeislun CISPR 11	Flokkur B	F&P 820 kerfið er hentugt til notkunar í umhverfi heilbrigðisstarfsmanna og umhverfi fyrir heimahjúkrun, nema fyrir nærri virkan hátíðni skurðstofubúnað og RF hlífðarherbergi Medical Electrical System fyrir segulómun, þar sem styrkur rafsegultruflana er mikill.

Flokkun

Rafmagnsflokkun	Flokkur II, samfelldur
Flokkun rakatækis (ISO 80601-2-74)	Flokkur 1 (stilling 4) Flokkur 2 (stillingar 1 til 3)
IP-flokkun	IP21 Varið gegn innferð með fingrum eða svipuðum hlutum og varið gegn vökvaðropum
Varnir gegn raflosti	Nýttur hluti af gerð BF

Viðvörunarmerki

F&P 820 rakatækið er með hljóð- og sjónrænar viðvaranir til að vara notandann við truflunum á meðferð.

- Sjónræn viðvörun – vísir sem samsvarar viðvörunarástandi kveikir á sér, tilgreindur með:
 - gulu ljósi ef um er að ræða lítið forgangsviðvörunarástand
 - blikkandi gulu ljósi við miðlungs forgangsviðvörunarástand.
- Hljóðviðvörun – aðeins virk í miðlungs-forgangsviðvörunarástandi, gefin til kynna með þremur hljóðmerkjum endurtekin á fimm sekúndna fresti.

Allar viðvaranir hafa verið hannaðar til að vera greinanlegar innan 1 m frá rakatækinu. Þar sem F&P 820 rakatækið felur ekki í sér eftirlit með sjúklingum eru þessar viðvaranir taldar tæknilegar vísbendingar um frammistöðu rakatækisins.

Staðfesta virkni viðvörunar

Til að staðfesta virkni viðvörunarkerfisins á meðan þú kveikir á rakatækinu skaltu athuga hvort allir stillingar- og viðvörunarvísar lýsi við ræsingu og hvort hljóðmerki heyrir. Stjórnandi skal staðsettur <1 m frá rakatækinu á meðan á sannprófun stendur.

Tæknilegar upplýsingar (framhald)

Lýsing og lausn viðvörunar

Möguleg viðvörunarskilyrði ásamt forgangi og nauðsynlegum aðgerðum eru talin upp í töflunni hér að neðan.

Mögulegt er að láta mörg viðvörunarskilyrði eiga sér stað samtímis. Við þessar aðstæður notar rakatækið innra röðunarkerfi til að birta hæstu viðvaranir.

Varúð: Fylgstu með viðvörunum og griptu til nauðsynlegra aðgerða. Ef ekki er gripið til nauðsynlegrar aðgerðar fyrir hvert viðvörunarástand getur það dregið úr frammistöðu eða dregið úr öryggi.

Vísir	Viðvörunarástand	Nauðsynleg viðbrögð
 Athuga vatn	Viðvörunarvísirinn verður gulur þegar rakahólfíð er að tæmast af vatni. Forgangur Lágt Seinkun <60 mín.	Fylltu rakahólfíð af vatni.
	Viðvörunarvísirinn verður blikkandi gulur og hljóðviðvörunarkerfið verður virkjað þegar rakahólfíð er að tæmast af vatni. Forgangur Miðlungs Seinkun <3 klst.	Fylltu rakahólfíð af vatni. Ef ýtt er á biðhnappinn er gert hlé á hljóðkerfinu í 120 sekúndur.
 Varúð	Viðvörunarvísirinn verður blikkandi gulur og hljóðviðvörunin verður virkjuð, sem gefur til kynna annað eða bæði af eftirfarandi: a. Rakatækið vinnur í umhverfshita sem er hærri en 39 °C eða rafmagnið er utan þess sviðs sem búist er við. b. Bilun í vélbúnaði hefur komið í ljós. Forgangur Miðlungs Seinkun <10 mín.	Gakktu úr skugga um að rakatækið sé notað innan notkunarskilyrðanna sem tilgreind eru á blaðsíðu 214 í þessum notendaleiðbeiningum.* Ef ýtt er á biðhnappinn er gert hlé á hljóðkerfinu í 120 sekúndur.
	Viðvörunarvísirinn verður gulur, sem gefur til kynna að tækið starfi utan gildra starfsskilyrða og að meðferðin sé hugsanlega ekki ákjósanleg. Forgangur Lágt Seinkun <30 mín.	Gakktu úr skugga um að rakatækið sé notað innan notkunarskilyrðanna sem tilgreind eru á blaðsíðu 214 í þessum notendaleiðbeiningum.*
 Athuga varmatengi	Viðvörunarvísirinn verður gulur, sem gefur til kynna að við hæstu rakastillingu sé ekki hægt að greina hvort samhæft tengi fyrir varmatengi sé til staðar. Eða Ósamhæft varmatengi hefur verið greint. Forgangur Lágt Seinkun <5 sek.	Tengdu varmatengið við öndunarslönguna og athugaðu hvort varmatengið kveikir á sér.*
 Gert hefur verið hlé á hljóðviðvörun	Viðvörunarvísirinn verður gulur og gefur til kynna að gert hafi verið hlé á hljóðviðvöruninni. Forgangur Á ekki við Seinkun <5 sek.	Engra aðgerða er þörf.

*Ef einhverjar viðvaranir eru viðvarandi skaltu slökkva á rafmagninu og fjarlægja rafmagnið til rakatækisins og hafa samband við fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare á staðnum.

Yfirlit hljóðmerkja

Hljóðviðvörðunarkerki	Miðlungs forgangsviðvaranir	3 hljóðmerki (endurtekin)
Hljóðupplýsingamerki	Hlé á hljóði	1 hljóðmerki
	Kveikt á	1 hljóðmerki
	Breyting á uppsetningu	1 hljóðmerki
	Að fara inn í biðstöðu	2 hljóðmerki

Skilgreiningar á táknum

 Fylgið notkunarleið-beiningum Litir* táknsins eru: Bakgrunnslitur: blár Grafískt tákn: hvítt	 Framleiðandi og framleiðsludagur	 Viðvörðun – Heitt yfirborð Litir* táknsins eru: Bakgrunnslitur: gulur Þríhyrnt band: svart Grafískt tákn: svartur	 Nýttur hluti af gerð BF	 Búnaður í II. flokki
IP21 IP-flokkun	 Vörunúmer	 Lotunúmer	 Raðnúmer	 Lækningataeki
 CE-merki	 Endurvinnanlegt	 Haldið þurru	 Brothætt, meðhöndlið varlega	 Þessi leið upp
 Takmörkun á hitastigi flutnings og geymslu	 WEEE (raf- og rafeindabún-aðarúrgangur)	 Flutningur og geymsla raka takmörkun	 Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusam-bandinu	
 Innflytjandi	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Innflytjandi	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Innflytjandi	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Litir öryggistákns samkvæmt ISO 3864-1

Prima di iniziare

Prima di utilizzare il sistema F&P 820, leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di configurazione descritte in questo documento e tutti i documenti forniti con i componenti del sistema F&P 820. Se il dispositivo o i suoi accessori non funzionano in conformità con questo documento, contattare il proprio operatore sanitario o il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale. Conservare questo documento in un luogo sicuro in modo da poterlo consultare in seguito, se necessario.

Sommario

Destinazione d'uso (Indicazioni per l'uso)	218
Panoramica del sistema	219
Principio di funzionamento	219
Controlli e indicatori	219
Avvertenze	220
Configurazione del sistema	
Installazione dell'umidificatore	220
Camera di umidificazione (MR325), configurazione e utilizzo	221
Circuiti respiratori, configurazione	221
Connettore del filo del riscaldatore	222
Funzionamento dell'umidificatore	222
Controlli all'accensione e all'avvio	222
Modifiche delle impostazioni umidità	223
Tempo di riscaldamento	223
Pausa allarmi audio	223
Gestione della condensa	223
Riempimento camera di umidificazione (Allarme controllare acqua)	224
Spegnimento	224
Ricondizionamento	224
Pulizia	224
Disinfezione	225
Manutenzione	225
Smaltimento	225
Risoluzione dei problemi	225
Informazioni tecniche	226
Definizioni dei simboli	229

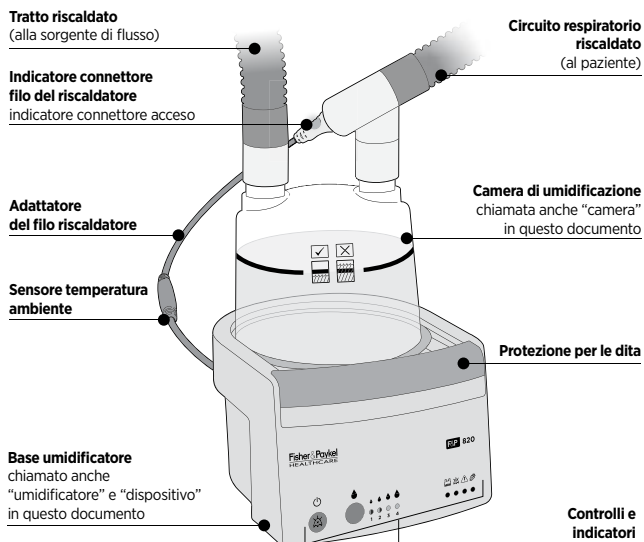
Destinazione d'uso (Indicazioni per l'uso)

Il sistema F&P 820 è destinato a fornire livelli terapeutici di calore e umidità ai gas respiratori respirati dai pazienti, utilizzando un sistema di ventilazione continua o intermittente o un sistema a flusso costante di gas.

Questo sistema è destinato sia a terapie non invasive che a terapie invasive. L'aggiunta di calore e umidità ai gas respiratori freddi e secchi erogati attraverso la ventilazione non invasiva o invasiva è utile per la prevenzione della secchezza delle vie respiratorie del paziente.

Questo sistema è progettato per l'uso da parte di pazienti adulti e pediatrici (esclusi i neonati) in strutture ospedaliere, di lungodegenza e domiciliari, su prescrizione di professionisti medici qualificati.

Panoramica del sistema



Principio di funzionamento

Il sistema F&P 820 fornisce calore e umidità ai gas respiratori facendo passare il gas attraverso una camera di umidificazione riscaldata e un circuito respiratorio riscaldato.

Controlli e indicatori



Verifica livello acqua Indica che potrebbe essere necessario riempire la camera di umidificazione



Pausa allarme audio Indica che l'allarme audio è stato messo in pausa



Attenzione Indica un guasto all'umidificatore



Verificare filo riscaldatore Indica problemi al circuito respiratorio: per dettagli consultare la sezione "Descrizione e risoluzione degli allarmi" a pagina 228



Indicatori impostazione Indicano l'impostazione della temperatura (umidità) selezionata



Pulsante impostazione Consente di selezionare l'impostazione della temperatura (umidità) desiderata

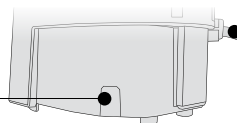


Pulsante standby Accende o spegne l'umidificatore e mette in pausa l'allarme audio



Porta dati

L'utilizzo è riservato esclusivamente al personale di produzione e assistenza di Fisher & Paykel Healthcare



Cavo di alimentazione

AVVERTENZE

- Rimuovere qualsiasi fonte infiammabile, come sigarette, fiamme libere oppure materiali facilmente infiammabili ad elevate concentrazioni di ossigeno e non posizionarle in prossimità dell'umidificatore e dei suoi accessori. La mancata osservanza può causare danni gravi.
- Il funzionamento di apparati chirurgici ad alta frequenza, apparecchiature a onde corte o a microonde in prossimità dell'umidificatore può influire negativamente sulle sue prestazioni. In questo caso allontanare l'umidificatore da tali dispositivi.
- Il funzionamento dell'umidificatore al di fuori delle condizioni di funzionamento consigliate (come indicato in queste istruzioni per l'utente) può compromettere le prestazioni dell'umidificatore o compromettere la sicurezza, inclusi potenziali danni al paziente.
- Questo umidificatore è stato progettato e verificato solo per l'uso con accessori approvati da Fisher & Paykel Healthcare. L'utilizzo di accessori non autorizzati con l'umidificatore può compromettere le prestazioni dell'umidificatore o la sicurezza (causando anche danni potenzialmente gravi al paziente).
- L'uso di questo umidificatore vicino o impilato su altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso fosse necessario, verificare che questo umidificatore e le altre apparecchiature funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'umidificatore, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questo dispositivo potrebbero essere ridotte.
- Non tentare di riparare l'umidificatore in quanto non è destinato ad essere sottoposto a manutenzione. La mancata osservanza di quanto indicato può compromettere le prestazioni dell'umidificatore o comportare danni gravi.
- Non modificare in alcun modo l'umidificatore o i suoi accessori. La mancata osservanza di quanto indicato annulla il diritto dell'utente a utilizzare il dispositivo e può compromettere le prestazioni o comportare danni gravi.
- Non toccare contemporaneamente i connettori elettrici e il paziente. La mancata osservanza di quanto indicato può comportare danni.
- Il medico che prescrive o l'organo di competenza sono responsabili della compatibilità della sorgente di flusso, dell'interfaccia paziente e di altri dispositivi utilizzati in combinazione con il sistema F&P 820 per la somministrazione di una terapia clinica a un paziente. Ciò include garantire che vi sia un appropriato percorso per il gas espiratorio al fine di evitare l'accumulo di CO₂ che può comportare ipercapnia e che vi sia un adeguato sistema di controllo o diminuzione della pressione al fine di evitare la pressione che può portare a barotrauma.

Note

- Per domande relative a configurazione, risoluzione dei problemi, assistenza, riparazione e funzionamento imprevisto dell'umidificatore o degli accessori, rivolgersi al proprio operatore sanitario o al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.
- In caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti nel proprio paese.

Installazione dell'umidificatore

L'umidificatore deve essere posizionato su una superficie piatta stabile o montato su un supporto per asta o binario per apparecchiatura medica con un supporto di montaggio approvato.

Posizionare l'umidificatore in modo tale che il collegamento del cavo di alimentazione all'alimentazione sia facilmente accessibile e possa essere facilmente scollegato.

Se il sistema di umidificazione è stato conservato al di fuori dell'intervallo di temperatura ambiente di funzionamento specificato, il sistema deve essere lasciato per 24 ore all'interno dell'intervallo di temperatura di funzionamento specificato prima dell'uso.

Collegare il cavo di alimentazione all'alimentazione di rete.

AVVERTENZE

- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il cavo di alimentazione per verificare che non sia danneggiato. Se il cavo di alimentazione è visibilmente danneggiato, non utilizzare l'umidificatore. La mancata osservanza può causare danni gravi.
- Installare l'umidificatore lontano da fonti di calore, come luce solare diretta, riscaldatori radianti, caminetti, forni e bollitori, e fonti di raffreddamento, come deumidificatori, ventole, condizionatori d'aria e ventilatori. La mancata osservanza di quanto indicato può compromettere le prestazioni dell'umidificatore o comportare danni gravi.
- Posizionare l'umidificatore su una superficie piana e orizzontale per assicurarsi che la camera di umidificazione sia in piano e che i fori di ventilazione sulla base dell'umidificatore non siano ostruiti. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.
- Posizionare sempre la camera di umidificazione più in basso rispetto all'estremità paziente del circuito respiratorio. Questa configurazione consente alla condensa di defluire lontano dal paziente, verso la camera di umidificazione. La mancata osservanza può causare danni gravi.
- Se necessario, per isolare l'umidificatore dall'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione di rete.
- Non utilizzare l'umidificatore in combinazione con prolunghe elettriche, prese multiple o altri adattatori di alimentazione.
- Per l'utilizzo in ambiente domiciliare, se applicabile, dovrebbero essere presi in considerazione i possibili rischi che potrebbero derivare dalla presenza di bambini, parassiti e animali domestici.

Camera di umidificazione (MR325), configurazione e utilizzo (Vedere diagramma **A**)**AVVERTENZE**

- Prima dell'installazione o dell'utilizzo, ispezionare visivamente la camera di umidificazione per rilevare eventuali danni (ad es. crepe o deformazioni), sporco, ostruzioni o contaminazione. Se danneggiata, sporca, ostruita o contaminata, sostituire la camera di umidificazione. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.
- La temperatura superficiale della piastra riscaldante può superare gli 80 °C. Per evitare ustioni:
 - non toccare la superficie calda della piastra riscaldante o la base della camera
 - verificare che la camera di umidificazione sia completamente inserita e protetta in modo sicuro tramite la protezione per le dita.

ATTENZIONE

- Utilizzare solo acqua sterile USP per riempire la camera fino al livello di riempimento contrassegnato. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni.
- Non aggiungere altre sostanze all'acqua contenuta nella camera di umidificazione (ad es. sostanze a base aromatica, olii profumati o farmaci per nebulizzatori), in quanto ciò potrebbe avere effetti avversi.

Nota

- Non riempire la camera di umidificazione oltre il livello di riempimento contrassegnato.

Circuiti respiratori, configurazione**AVVERTENZE**

- Prima dell'installazione o dell'utilizzo, ispezionare visivamente i circuiti respiratori e altri accessori collegati per rilevare eventuali danni (ad es. crepe, allungamenti o deformazioni), sporco, ostruzioni o contaminazione. Se danneggiati, sporchi, ostruiti o contaminati, sostituire i circuiti respiratori. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.
- Verificare che i circuiti respiratori siano collegati correttamente per facilitare un'erogazione sufficiente di gas respiratori al paziente. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.
- Per evitare lo strangolamento o di inciampare, verificare che i circuiti respiratori e il cavo di alimentazione siano posizionati in modo ordinato, lontano dal pavimento e dal paziente, in modo che non si impiglino o si avvolgano attorno agli arti o al collo.

Circuiti respiratori, configurazione e utilizzo (continua)

ATTENZIONE

- Non coprire i circuiti respiratori (ad es. con una coperta). La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare lesioni al paziente.

Note

- Prestare attenzione alla disposizione dei circuiti respiratori durante l'installazione. Evitare di allungare, deformare o attorcigliare (ad es. creando angoli stretti) i circuiti respiratori.
- Il circuito respiratorio può essere dotato di accessori. Gli accessori possono essere o meno necessari a seconda dello scenario di utilizzo specifico.

Tratto singolo (820A10)

(Vedere diagramma **B**)

Tratto doppio (820A21)

(Vedere diagramma **C**)

Verificare quanto segue:

- Il tratto di circuito non riscaldato è collegato tra la sorgente di flusso e un'uscita della camera di umidificazione.
- L'estremità del connettore del filo del riscaldatore del circuito respiratorio riscaldato è collegata all'altra uscita della camera di umidificazione.

Entrambi i tubi possono essere collegati a una qualsiasi delle due uscite della camera di umidificazione.

Connettore del filo del riscaldatore

(Vedere diagramma **D**)

Verificare che il connettore del filo del riscaldatore sia collegato al circuito respiratorio prima dell'utilizzo.

Non toccare contemporaneamente i connettori elettrici esposti del connettore del filo del riscaldatore e il paziente.

ATTENZIONE

- Posizionare il sensore di temperatura ambiente in modo che non tocchi la superficie calda dell'umidificatore o la camera di umidificazione durante l'uso. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o la sicurezza.

Funzionamento dell'umidificatore

Avvertenza: prima di utilizzare l'umidificatore, verificare che la sorgente di flusso sia collegata, accesa e impostata all'interno delle impostazioni di flusso indicate in queste istruzioni per l'uso. La mancata osservanza può causare danni gravi.

Controlli all'accensione e all'avvio

(Vedere diagramma **E**)

Attenzione: l'operatore deve eseguire un controllo all'avvio **OGNI VOLTA** che l'umidificatore viene utilizzato, al fine di garantire che l'altoparlante e gli indicatori luminosi dell'umidificatore funzionino correttamente.

Accensione

Accendere l'umidificatore premendo il pulsante di standby ed eseguire i controlli all'avvio. Se necessario, i controlli all'avvio possono essere ripetuti spegnendo e riaccendendo l'umidificatore.

Controlli all'avvio

Per eseguire i controlli all'avvio, accendere l'umidificatore e **VERIFICARE CHE EMETTA UN SEGNALE ACUSTICO (BIP), QUINDI VERIFICARE CHE TUTTI GLI 8 INDICATORI LUMINOSI FUNZIONINO** mentre si accendono da sinistra a destra.

L'umidificatore entrerà quindi nella fase di riscaldamento.

Verificare che l'indicatore del connettore del filo del riscaldatore si accenda per confermare che il collegamento al circuito respiratorio riscaldato è stato eseguito correttamente.

Non utilizzare l'umidificatore se:

- durante i controlli all'avvio non viene emesso il segnale acustico
- eventuali indicatori luminosi non si accendono durante i controlli all'avvio.

Se si verifica uno di questi problemi, contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.

Modifiche delle impostazioni umidità

Premere brevemente il pulsante di impostazione per modificare l'impostazione dell'umidità (temperatura). L'impostazione selezionata è indicata dal numero di indicatori di impostazione illuminati, come mostrato di seguito.

Impostazione 1	Impostazione 2	Impostazione 3	Impostazione 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Per i dettagli relativi ai valori di umidità e temperatura per ciascuna impostazione, fare riferimento a "Parametri di prestazione" nella sezione Specifiche tecniche.

Attenzione: per evitare danni al paziente, verificare che l'impostazione 4 sia selezionata per una modalità terapeutica che richiede una produzione di umidità >33 mg/L.

Tempi di riscaldamento

Il sistema F&P 820 richiede un po' di tempo per raggiungere l'impostazione di umidità selezionata, denominato tempo di riscaldamento. Durante questo periodo, gli indicatori di impostazione visualizzeranno un'animazione in dissolvenza.

Gli indicatori di impostazione si accendono in modo fisso quando l'umidificatore raggiunge gli obiettivi di umidità (temperatura) dell'impostazione selezionata.

animazione di riscaldamento			riscaldamento completo
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Impostazione 3

Una volta completata la fase di riscaldamento, il sistema F&P 820 erogherà l'umidità target relativa all'impostazione selezionata. L'umidificatore può avviare nuovamente la fase di riscaldamento quando la camera di umidificazione viene riempita o se l'umidità target viene aumentata modificando l'impostazione.

Pausa allarmi audio

Quando presente, l'allarme audio può essere silenziato premendo brevemente il pulsante di standby. La pausa allarme può essere disattivata premendo nuovamente brevemente il pulsante standby. In caso contrario, si disattiverà automaticamente dopo 120 secondi.

Gestione della condensa

(Vedere diagramma )

Monitorare ogni ora la presenza di condensa nei circuiti respiratori per evitare un eccessivo accumulo di condensa.

Avvertenza: se viene rilevato un accumulo eccessivo di condensa nel circuito respiratorio, drenare la condensa in eccesso nella camera di umidificazione come richiesto sollevando il tratto inspiratorio del circuito respiratorio, facendo attenzione a non spostare la condensa verso il paziente. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.

Per una configurazione con circuito respiratorio a tratto doppio con raccoglicondensa, verificare il raccoglicondensa ogni ora. Se il livello di acqua ha raggiunto o è vicino alla linea del livello massimo di riempimento, svuotare il raccoglicondensa.

Funzionamento dell'umidificatore *(continua)***Riempimento camera di umidificazione (Allarme controllare acqua)**

Attenzione: verificare periodicamente il livello dell'acqua nella camera di umidificazione e quando si attiva l'allarme di verifica livello acqua. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o la sicurezza. Il consumo di acqua varia in base alle impostazioni di flusso e umidità. Riempire come previsto.

Spegnimento

Per spegnere l'umidificatore, tenere premuto il pulsante Standby per due secondi.

Ricondizionamento

Avvertenza: pulire e disinfettare il dispositivo solo secondo le istruzioni riportate in questa sezione. La mancata osservanza può compromettere le prestazioni o causare danni gravi.

L'efficacia e la sicurezza delle procedure di pulizia e/o disinfezione non descritte in queste istruzioni restano di responsabilità dell'organo di competenza.

Pulizia**Trattamento iniziale al punto di utilizzo**

Se necessario, strofinare con un panno pulito e non abrasivo per rimuovere notevoli quantità di sporco.

Preparazione prima della pulizia

- Verificare che il dispositivo sia spento e scollegato dall'alimentazione elettrica.
- Rimuovere il circuito o i circuiti respiratori e scollegare il connettore del filo del riscaldatore.
- Rimuovere la camera di umidificazione dal dispositivo.
- Verificare che la copertura della porta dati sia in posizione.

Pulizia automatizzata Non applicabile.

Pulizia manuale**Apparecchiatura**

- Panno pulito e non abrasivo
- Detergente delicato

Controindicazioni/avvertenze

- Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido.
- Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

Istruzioni per la pulizia manuale

1. Mescolare la soluzione detergente a una temperatura di 55–60 °C, secondo la concentrazione consigliata dal produttore del detersivo.
2. Inumidire un panno pulito con la soluzione detergente calda.
3. Strofinare accuratamente tutte le superfici del dispositivo per almeno un minuto o più, se necessario, affinché il dispositivo sia visibilmente pulito.

Risciacquo

4. Inumidire un panno pulito con acqua di rubinetto.
5. Strofinare accuratamente tutte le superfici del dispositivo.

Asciugatura

6. Strofinare le superfici del dispositivo con un panno asciutto.
7. Lasciare asciugare all'aria fino a completa asciugatura.

Frequenza di pulizia Seguire le linee guida dell'organo di competenza.

Disinfezione

Disinfezione

La disinfezione deve essere eseguita solo dopo il completamento delle fasi di pulizia.

Apparecchiatura

- Panno pulito e non abrasivo.
- Salviettine disinfettanti Lysol®*.

Controindicazioni/avvertenze

- Non utilizzare candeggina sulle superfici del dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido.
- Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

Istruzioni per la disinfezione

1. Strofinare il dispositivo pulito e asciutto utilizzando le salviettine disinfettanti Lysol® fino a quando le superfici del dispositivo sono visibilmente umide.
2. Lasciare agire per quattro minuti; se le superfici del dispositivo si asciugano entro questo tempo, utilizzare un'altra salvietta per applicare altro disinfettante in modo che rimangano bagnate per almeno quattro minuti.

Risciacquo

3. Inumidire un panno pulito con acqua di rubinetto.
4. Strofinare accuratamente il dispositivo con il panno umido.

Asciugatura

5. Strofinare le superfici del dispositivo con un panno pulito e asciutto fino a quando non sono visibilmente asciutte.
6. Lasciare asciugare all'aria fino a completa asciugatura.

Manutenzione, ispezione e collaudo

Dopo aver completato la pulizia e la disinfezione, accendere il dispositivo e verificare che:

- tutti gli indicatori si accendono
- viene emesso un segnale acustico
- tutti i pulsanti possono essere premuti.

Frequenza di disinfezione Seguire le linee guida dell'organo di competenza.

Sterilizzazione Il dispositivo non necessita di sterilizzazione.

Stoccaggio Il dispositivo deve essere pulito prima della conservazione e pulito e disinfettato prima dell'uso dopo la conservazione.

Trasporto Seguire le linee guida dell'organo di competenza.

Imballo Seguire le linee guida dell'organo di competenza.

*Lysol è un marchio commerciale di Reckitt Benckiser LLC.

Manutenzione

L'umidificatore e i suoi accessori non necessitano di manutenzione preventiva. inoltrare qualsiasi domanda relativa alla manutenzione dell'umidificatore al proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.

Smaltimento

Al termine della vita utile, smaltire l'umidificatore secondo le linee guida dell'organo di competenza o delle autorità locali. Per lo smaltimento degli accessori, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

Risoluzione dei problemi

Per eventuali allarmi, fare riferimento alla sezione Descrizione e risoluzione degli allarmi a pagina 228. Se l'allarme persiste o per altri guasti e domande relative alla risoluzione dei problemi, contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare.

Informazioni tecniche

Parametri di prestazione

	Impostazione 1	Impostazione 2	Impostazione 3	Impostazione 4
Intervallo di temperatura estremità paziente	26-34 °C	29-37 °C	32-40 °C	35-43 °C
Prestazioni di umidità*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Intervallo di flusso (BTPS)	5-70 L/min			5-40 L/min
(include un'incertezza di misurazione della temperatura pari a 1 °C e un'incertezza di misurazione dell'umidità pari a 1 mg/L)				

*Prestazioni di umidità (tranne in caso di allarme dell'umidificatore, interruzione di corrente o disturbo elettromagnetico)

Condizioni di funzionamento

Temperatura ambiente	18-26 °C (64-79 °F)
Umidità relativa ambiente	15-90%
Pressione	700-1.060 hPa

Temperatura e umidità del gas in ingresso

Temperatura	Temperatura minima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale Temperatura massima del gas in ingresso: Temperatura ambiente attuale +10 °C
Umidità	≤20 mg/L

Condizioni di trasporto e conservazione



Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione



Trasporto e conservazione limiti di umidità

Specifiche del prodotto

Dimensioni (umidificatore)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Peso (umidificatore)	1,7 kg (3,7 libbre)
Frequenza di alimentazione	50/60 Hz
Voltaggio nominale	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX rappresenta il codice del paese
Fluttuazione della tensione di alimentazione consentita	+/- 10%
Potenza nominale	200 VA
Tensione dell'adattatore del filo riscaldatore	22 V
Alimentazione dell'adattatore del filo riscaldatore	35 W max.
Livello di pressione acustica	>45 dBA @ 1 m
Porta dati	La porta dati deve essere utilizzata esclusivamente dal personale di produzione e assistenza Fisher & Paykel Healthcare per leggere guasti del dispositivo, registri di avviso, tempi di utilizzo e dati dell'apparecchiatura.
Temperatura massima del gas erogato	43 °C
Massima temperatura superficiale del circuito respiratorio (parte applicata)	44 °C
Tempi di riscaldamento	<60 minuti
Vita utile prevista per l'umidificatore	7 anni
Progettato in conformità ai requisiti di	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Generali	Il paziente è un operatore previsto.

Compatibilità elettromagnetica

Il sistema F&P 820 è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica di IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica indicate in queste istruzioni per l'uso.

Il sistema F&P 820 è previsto per essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema F&P 820 deve verificare che il sistema sia usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema F&P 820 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e probabilmente non causano interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema F&P 820 è adatto per l'uso nell'ambiente di una struttura sanitaria di tipo professionale e nell'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare, ad eccezione delle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive vicine e della stanza schermata RF di un sistema elettrico medicale per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi elettromagnetici è alta.

Classificazioni

Classificazione elettrica	Classe II, continua
Classificazione dell'umidificatore (ISO 80601-2-74)	Categoria 1 (impostazione 4) Categoria 2 (Impostazioni da 1 a 3)
Classificazione IP	IP21 Protetto contro l'accesso con un dito o oggetti simili e protetto da caduta di liquidi
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF

Segnali di allarme

L'umidificatore F&P 820 è dotato di allarmi audio e visivi per avvisare l'utente in merito all'interruzione della terapia.

- Allarme visivo: si accende l'indicatore corrispondente alla condizione di allarme, indicato da:
 - giallo fisso in caso di condizione di allarme a bassa priorità
 - giallo lampeggiante in caso di condizione di allarme di media priorità.
- Allarme audio: attivo solo in condizione di allarme a priorità media, segnalato da tre bip ripetuti ogni cinque secondi.

Tutti gli allarmi sono stati progettati per essere rilevabili entro 1 m dall'umidificatore.

Poiché l'umidificatore F&P 820 non include il monitoraggio del paziente, questi allarmi sono considerati indicatori tecnici delle prestazioni dell'umidificatore.

Verifica della funzionalità degli allarmi

Per verificare la funzionalità del sistema di allarme durante l'accensione dell'umidificatore, verificare che tutti gli indicatori di impostazione e di allarme si accendano durante l'avvio e che venga emesso un segnale acustico. Durante la verifica, l'operatore deve essere posizionato a <1 m dall'umidificatore.

Informazioni tecniche (continua)

Descrizione e risoluzione degli allarmi

Le possibili condizioni di allarme, insieme alla priorità e all'azione richiesta, sono elencate nella tabella seguente.

È possibile che si verifichino contemporaneamente molteplici condizioni di allarme. In queste condizioni l'umidificatore utilizza un sistema di classificazione interna per visualizzare l'allarme di grado più elevato.

Attenzione: monitorare gli allarmi e rispondere eseguendo l'azione richiesta. La mancata esecuzione dell'azione richiesta relativa a ogni condizione di allarme può compromettere le prestazioni o la sicurezza.

Indicatore	Condizione di allarme	Azione richiesta
 Controllare acqua	Quando l'acqua nella camera di umidificazione sta terminando l'indicatore di allarme si accende giallo fisso. Priorità Bassa Ritardo <60 min	Riempire la camera di umidificazione con acqua.
	Quando l'acqua nella camera di umidificazione sta terminando l'indicatore di allarme lampeggerà in giallo e l'allarme audio si attiverà. Priorità Media Ritardo <3 ore	Riempire la camera di umidificazione con acqua. Premendo il pulsante Standby si metterà in pausa l'allarme acustico per 120 secondi.
 Attenzione	L'indicatore di allarme lampeggerà in giallo e l'allarme audio sarà attivato, indicando una o entrambe le seguenti condizioni: a. L'umidificatore funziona a una temperatura ambiente superiore a 39 °C o l'alimentazione di rete è al di fuori dell'intervallo previsto. b. È stato rilevato un errore hardware. Priorità Media Ritardo <10 min	Verificare che l'umidificatore venga utilizzato nelle condizioni di funzionamento indicate a pagina 226 di queste istruzioni per l'uso.* Premendo il pulsante Standby si metterà in pausa l'allarme acustico per 120 secondi.
	L'indicatore di allarme si accende giallo fisso, indicando che il dispositivo sta funzionando al di fuori delle condizioni di funzionamento nominali e che la terapia potrebbe non essere ottimale. Priorità Bassa Ritardo <30 min	Verificare che l'umidificatore venga utilizzato nelle condizioni di funzionamento indicate a pagina 226 di queste istruzioni per l'uso.*
 Controllare filo del riscaldatore	L'indicatore di allarme si accende giallo fisso, indicando che nell'impostazione di umidità più alta non viene rilevata la presenza di un connettore del filo del riscaldatore compatibile. Oppure È stato rilevato un filo del riscaldatore non compatibile. Priorità Bassa Ritardo <5 sec	Collegare il connettore del filo del riscaldatore al circuito respiratorio e verificare che l'indicatore del connettore del filo del riscaldatore si accenda.*
 Allarme audio in pausa	L'indicatore di allarme si accende giallo fisso, indicando che l'allarme audio è stato messo in pausa. Priorità Non applicabile Ritardo <5 sec	Nessuna azione richiesta.

*Se gli allarmi persistono, spegnere l'umidificatore e scollegarlo dall'alimentazione di rete e contattare il proprio rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale.

Riepilogo segnali audio

Segnali audio di allarme	Allarmi a priorità media	3 bip (ripetuti)
Segnali audio di informazione	Pausa audio	1 bip
	Accensione	1 bip
	Modifica impostazione	1 bip
	Entrata in modalità standby	2 bip

Definizioni dei simboli

 Seguire le Istruzioni per l'uso I colori* del simbolo sono: Colore sfondo: blu Simbolo grafico: bianco	 Produttore e data di produzione	 Avvertenza: superficie calda I colori* del simbolo sono: Colore sfondo: giallo Fascia triangolare: nera Simbolo grafico: nero	 Parte applicata di tipo BF	 Apparecchiatura di classe II
IP21 Classificazione IP	REF Codice prodotto	LOT Numero di lotto	SN Numero di serie	MD Dispositivo medico
CE 0123 Marchio CE	 Riciclabile	 Tenere all'asciutto	 Fragile, maneggiare con cura	 Alto
 Limiti di temperatura per il trasporto e la conservazione	 RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)	 Limiti di umidità per il trasporto e la conservazione	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
 Importatore	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importatore	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importatore	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Colori dei simboli di sicurezza secondo ISO 3864-1

Prieš pradėdami

Prieš naudodami „F&P 820 System“, atidžiai perskaitykite šiame dokumente pateiktas saugos ir nustatymo instrukcijas, taip pat visus su „F&P 820 System“ komponentais pateikiamus dokumentus. Jei prietaisas arba jo priedai veikia ne taip, kaip nurodyta šiame dokumente, kreipkitės į sveikatos priežiūros įstaigą arba vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą. Šį dokumentą laikykite saugioje vietoje, kad prirėkus vėliau galėtumėte peržiūrėti.

Turiny

Naudojimo paskirtis (naudojimo indikacijos)	230
Sistemos apžvalga	231
Veikimo principas	231
Valdikliai ir indikatoriai	231
Įspėjimai	232
Sistemos nustatymas	
Drėkintuvo montavimas	232
Drėkinimo rezervuaro (MR325) nustatymas ir naudojimas	233
Kvėpavimo vamzdelių nustatymas	233
Šildymo vielos jungtis	234
Drėkintuvo veikimas	234
Maitinimo įjungimas ir paleidimo patikros	234
Drėgnio nuostatos keitimas	235
Įšilimo trukmė	235
Įspėjamojo garso signalo pauzė	235
Kondensato išleidimas	235
Rezervuaro pripildymas (įspėjamasis signalas „Check-water“ (patikrinti vandens lygį))	236
Išjungimas	236
Kartotinis apdorojimas	236
Valymas	236
Dezinfekavimas	237
Techinė priežiūra	237
Išmetimas	237
Trikčių šalinimas	237
Techinė informacija	238
Simbolių paaiškinimai	241

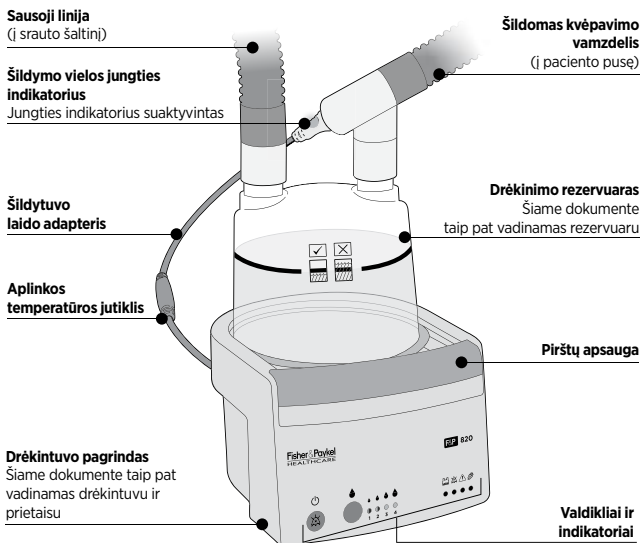
Naudojimo paskirtis (naudojimo indikacijos)

„F&P 820 System“ paskirtis – užtikrinti paciento įkvepiamų dujų terapinį šilumą ir drėgnumą, naudojant nepertraukiamo ar protarpinio ventiliavimo sistemą arba tiekiant nepertraukiamą dujų srautą.

Ši sistema skirta ir neinvazinei, ir invazinei terapijai. Paskyrus neinvazinę ar invazinę ventiliaciją, geriausia pašildyti ir sudrėkinti tiekiamas šaltas bei sausas kvėpavimo dujas, kad paciento kvėpavimo takai nedžiūtų.

Ši sistema skirta naudoti suaugusiems ir vaikams (išskyrus naujagimius) ligoninėse, ilgalaikės priežiūros įstaigose ir namuose pagal kvalifikuotų medicinos specialistų nurodymus.

Sistemos apžvalga



Veikimo principas

„F&P 820 System“ šildo ir drėkina kvėpavimo dujas, praleisdama dujas per drėkinimo rezervuarą ir šildomą kvėpavimo vamzdelį.

Valdikliai ir indikatoriai



Patikrinti vandens lygį. Nurodo, kad galbūt reikia pripildyti rezervuarą.



Ispėjamasis garso signalas pristabdytas. Nurodo, kad įspėjamasis garso signalas buvo pristabdytas.



Perspėjimas. Nurodo drėkintuvo gedimą.



Patikrinkite šildytuvo laidą. Nurodo kvėpavimo vamzdelio problemą, žr. „Pavojaus signalo aprašymas“, 240 psl.



Nuostatų indikatoriai. Nurodo pasirinktą temperatūros (drėgnio) nuostatą.



Nustatymo mygtukas. Pasirenkama pageidaujama temperatūros (drėgnio) nuostata.

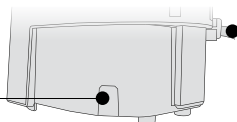


Budėjimo mygtukas. Įjungia arba išjungia drėkintuvą ir pristabdo įspėjamąjį garso signalą.



Duomenų prievadas

Skirtas tik „Fisher & Paykel Healthcare“ gamybos ir techninės priežiūros personalui.



Maitinimo laidas

ĮSPĖJIMAI

- Šalia drėkintuvo ir jo priedų negali būti jokių uždegimo šaltinių, pvz., cigarečių, atviros liepsnos ar medžiagų, kurios lengvai užsidega esant didelei deguonies koncentracijai. Instrukcijų nesilaikymas gali padaryti didelę žalą.
- Šalia drėkintuvo veikiantys aukštųjų dažnių chirurginiai aparatai, trumpųjų bangų arba mikrobangų įranga gali trikdyti jo veikimą. Jei taip atsitinka, drėkintuvą reikia patraukti nuo tokios įrangos.
- Drėkintuvo naudojimas ne rekomenduojamomis darbo sąlygomis (ne taip, kaip aprašyta šioje naudojimo instrukcijoje) gali pakenkti drėkintuvo eksploatacinėms savybėms arba saugumui, įskaitant galimą paciento sužalojimą.
- Drėkintuvą sukurtas ir patikrintas naudoti tik su „Fisher & Paykel Healthcare“ patvirtintais priedais. Su drėkintuvu naudojant nepatvirtintus priedus, gali pablogėti drėkintuvo eksploatacinės savybės ir kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Šio drėkintuvo nereikėtų naudoti šalia arba ant kitos įrangos, nes dėl to gali sutrikti veikimas. Jeigu jį būtina pastatyti šalia arba ant kitos įrangos, šią bei kitą įrangą reikia stebėti ir tikrinti, ar veikia įprastai.
- Nešiojamoji radijo dažnių (RD) ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios drėkintuvo dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šio prietaiso eksploatacinės savybės.
- Nebandykite atlikti drėkintuvo techninės priežiūros, nes tai nėra numatyta. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti drėkintuvo eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Niekada nekeiskite drėkintuvo arba jo priedų. Jei nesilaikoma įspėjimų, naudotojas netenka teisės naudoti prietaiso, gali pablogėti eksploatacinės savybės arba galima didelė žala.
- Vienu metu nelieskite elektros jungčių ir paciento. Instrukcijų nesilaikymas gali padaryti žalą.
- Gydytojas arba atitinkama organizacija yra atsakingi už srauto šaltinio, paciento sąsajos ir kitų prietaisų, naudojamų su „F&P 820 System“, suderinamumą, kai pacientui teikiama klinikinė terapija. Tai apima užtikrinimą, kad iškvėpimo dujų kelias tinkamas ir nesikaups CO₂, kas gali sukelti hiperkapniją, kad slėgis valdomas bei mažinamas tinkamai, siekiant išvengti biologinio sužalojimo.

Pastabos

- Su drėkintuvo arba priedų sąranka, trikčių šalinimu, priežiūra, remontu ir netikėtu veikimu susijusias užklaudas pateikite sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui arba vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui.
- Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, informuokite vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą ir savo šalies kompetentingą instituciją.

Drėkintuvo montavimas

Drėkintuvą montuojamas ant lygaus, stabilaus paviršiaus arba atitinkamo medicininės įrangos stovo, laikiklio ar bėgių, naudojant patvirtintą montavimo laikiklį.

Prietaisą pastatykite taip, kad būtų lengva pasiekti prie elektros lizdo prijungtą maitinimo laidą ir jį atjungti.

Jei drėkinimo sistema buvo laikoma ne nurodytoje darbinės aplinkos temperatūroje, prieš naudojant ją reikia palikti 24 valandoms vietoje, kurios temperatūra atitinka darbinės temperatūros diapazoną.

Maitinimo laido kištuką įkiškite į elektros lizdą.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas maitinimo laidas. Nenaudokite drėkintuvo, jei matyti maitinimo laido pažeidimo požymių. Instrukcijų nesilaikymas gali padaryti didelę žalą.
- Drėkintuvą montuokite atokiau nuo šilumos šaltinių, pvz., vietų, kurias pasiekia tiesioginiai saulės spinduliai, spinduliuojančių šildytuvų, židinių, orkaitių ir virdulių, taip pat nuo vėsinimo šaltinių, pvz., oro sausintuvų, oro kondicionierių ir ventiliatorių. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti drėkintuvo eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Padėkite drėkintuvą ant plokščio, lygaus paviršiaus taip, kad rezervuaras būtų horizontalus, o drėkintuvo pagrindo ventiliacijos angos nebūtų uždengtos. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Rezervuaras visada turi būti žemiau už pacientui skirtą kvėpavimo vamzdelio galą. Tai padarius kondensatas gali tekėti nuo paciento link vandens rezervuaro. Instrukcijų nesilaikymas gali padaryti didelę žalą.
- Jei reikia, drėkintuvą nuo elektros tinklo galite izoliuoti atjungdami maitinimo laidą nuo elektros lizdo.
- Nenaudokite drėkintuvo su ilginamaisiais elektros laidais, ilgintuvais ar kitais maitinimo adapteriais.
- Namų sąlygomis, jei taikytina, reikia atsižvelgti į pavojus, kuriuos gali kelti vaikai, kenkėjai ir naminiai gyvūnai.

Drėkinimo rezervuaro (MR325) nustatymas ir naudojimas(žr. **A** pav.)**ĮSPĖJIMAI**

- Prieš nustatydami arba naudodami apžiūrėkite, ar rezervuaras nepažeistas (pvz., neištrūkęs, nedeformuotas), nesuteptas, neužsikimšęs arba neužterštas. Pakeiskite rezervuarą, jei jis pažeistas, suteptas, užsikimšęs arba užterštas. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Šildymo plokštės paviršiaus temperatūra gali viršyti 80 °C. Norėdami išvengti odos nudegimo:
 - neliaskite šildymo plokštės ar rezervuaro pagrindo karšto paviršiaus;
 - įsitikinkite, kad rezervuaras visiškai įstatytas ir tvirtai apsaugotas pirštų apsauga.

PERSPĖJIMAS

- Į rezervuarą pilkite tik USP (Jungtinių Amerikos Valstijų farmakopėjos) reikalavimus atitinkantį sterilų vandenį (iki nurodytos pripildymo žymės). Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes.
- Į vandenį rezervuare nedėkite jokių medžiagų (pvz., aromatinių medžiagų, kvapiųjų aliejų ar purškiamųjų vaistų), nes tai gali sukelti šalutinių reiškinių.

Pastaba

- Rezervuaro nepildykite virš pažymėtos pripildymo žymės.

Kvėpavimo vamzdelių nustatymas**ĮSPĖJIMAI**

- Prieš nustatydami arba naudodami apžiūrėkite, ar kvėpavimo vamzdeliai nepažeisti (neištrūkę, neištempti, nedeformuoti), nesutepti, neužsikimšę arba neužteršti. Pakeiskite kvėpavimo vamzdelius, jei jie pažeisti, sutepti, užsikimšę arba užteršti. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Įsitikinkite, kad kvėpavimo vamzdeliai tinkamai prijungti ir pacientui bus tiekama pakankamai kvėpavimo dujų. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.
- Siekiant išvengti pasmaugimo ar užkliuvimo pavojaus, kvėpavimo vamzdeliai ir maitinimo laidas turi būti tvarkingai nutiesti toliau nuo grindų bei paciento, kad jie neįsipainiotų ir neapsivyniotų aplink galūnes ar kaklą.

Kvėpavimo vamzdelių nustatymas (tęsinys)**PERSPĖJIMAS**

- Neuždenkite kvėpavimo vamzdelių (pvz., antklode). Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba dėl to gali būti sužalotas pacientas.

Pastabos

- Nustatydami prietaisą atkreipkite dėmesį į kvėpavimo vamzdelių prijungimą. Stenkitės kvėpavimo vamzdelių neįtempti, deformuoti ir nelankstyti (t. y. nelenkti stačiu kampu).
- Kvėpavimo vamzdelis gali būti pateiktas su priedais. Ar priedai būtini, priklauso nuo konkretaus naudojimo atvejo.

Viena šaka (820A10)(žr. **B** pav.)**Dvi šakos (820A21)**(žr. **C** pav.)

Užtikrinkite, kad:

- sausoji linija jungia srauto šaltinį ir rezervuaro išvadą;
- šildomo kvėpavimo vamzdelio šildymo vielos jungties galas prijungtas prie kito rezervuaro išvado.

Bet kurį vamzdelį galima jungti prie bet kurio rezervuaro išvado.

Šildymo vielos jungtis(žr. **D** pav.)

Prieš naudodami įsitikinkite, kad šildymo vielos jungtis prijungta prie kvėpavimo vamzdelio. Vieni metu neliaskite atvirų šildymo vielos jungties elektros jungčių ir paciento.

PERSPĖJIMAS

- Kai prietaisas naudojamas, aplinkos temperatūros jutiklis negali liesti drėkintuvo arba rezervuaro karšto paviršiaus. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba pakenkti saugumui.

Drėkintuvo veikimas

Įspėjimas. Prieš naudodami drėkintuvą įsitikinkite, kad srauto šaltinis prijungtas, įjungtas ir nustatytas šioje naudojimo instrukcijoje nurodytos srauto nuostatos. Instrukcijų nesilaikymas gali padaryti didelę žalą.

Maitinimo įjungimas ir paleidimo patikros(žr. **E** pav.)

Perspėjimas. KIEKVIENĄ KARTĄ prieš naudodamas drėkintuvą operatorius turi atlikti paleidimo patikrą, kad įsitikintų, jog veikia drėkintuvo garsiakalbis ir šviesos indikatoriai.

Maitinimo įjungimas

Norėdami įjungti drėkintuvą, paspauskite budėjimo mygtuką ir atlikite paleidimo patikrą. Jei reikia, paleidimo patikrą galima pakartoti išjungiant ir įjungiant drėkintuvą.

Paleidimo patikros

Norėdami atlikti paleidimo patikrą, įjunkite drėkintuvą ir **KLAUSYKITĖS PYPTELĖJIMO, TADA PATIKRINKITE, AR VEIKIA VISI 8 ŠVIESOS INDIKATORIAI** (šviečia iš kairės į dešinę).

Tada drėkintuvą pereis į įšilimo etapą.

Patikrinkite, ar šviečia šildymo vielos jungties indikatorius, nurodantis, kad tinkamai prijungta prie šildomo kvėpavimo vamzdelio.

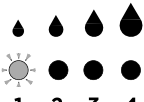
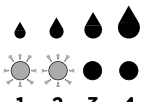
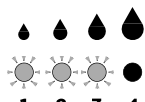
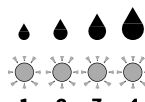
Nenaudokite drėkintuvo, jei:

- atliekant paleidimo patikrą nepasigirsta pypTELėjimas;
- atliekant paleidimo patikrą, nešviečia kuris nors šviesos indikatorius.

Jei iškyla kuri nors iš šių problemų, kreipkitės į „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

Drėgnio nuostatos keitimas

Norėdami pakeisti drėgnio (temperatūros) nuostatą, trumpai paspauskite nustatymo mygtuką. Pasirinktą nuostatą nurodo šviečiančių nuostatų indikatorių skaičius, kaip parodyta toliau.

1 nuostata	2 nuostata	3 nuostata	4 nuostata
			

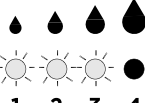
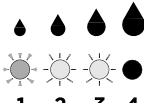
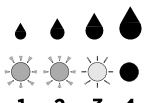
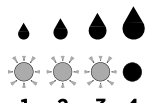
Išsamesnės informacijos apie kiekvienos nuostatos drėgnio ir temperatūros vertes ieškokite skyriaus „Techniniai duomenys“ dalyje „Eksploataciniai parametrai“.

Perspėjimas. Kad pacientas nebūtų sužalotas, 4 nuostatą naudokite su terapijos režimu, kai reikalingas >33 mg/L drėgnis.

Išilimo trukmė

Išilimo trukmė – tai laikotarpis, per kurį „F&P 820 System“ pasiekia pasirinktą drėgnio vertę. Tuo metu nuostatų indikatoriai šviečia vienas paskui kitą.

Kai drėkintuvas pasiekia pasirinktos nuostatos drėgnio (temperatūros) vertę, nuostatų indikatoriai šviečia įprastai.

Vyksta išilimo procesas																išilimas baigtas			
																			

3 nuostata

Pasibaigus išilimo etapui, „F&P 820 System“ užtikrina drėgnį, atitinkantį pasirinktą nuostatą. Drėkintuvas gali vėl pereiti į išilimo etapą, jei rezervuaras pripildomas iš naujo arba pakeičiant nuostatą padidinamas tikslinis drėgnis.

Ispėjamojo garso signalo pauzė

Ispėjamąjį garso signalą galima nutildyti trumpai paspaudžiant budėjimo mygtuką. Ispėjamojo signalo pristabdymą galima išjungti dar kartą trumpai paspaudžiant budėjimo mygtuką. To nepadarius jis automatiškai išsijungs po 120 sekundžių.

Kondensato išleidimas

(žr.  pav.)

Kas valandą tikrinkite, ar kvėpavimo vamzdeliuose nėra kondensato, kad nesusikauptų per daug judančio kondensato.

Ispėjimas. Jei įkvėpimo šakos kvėpavimo vamzdeliulyje susikaupė per daug mobiliojo kondensato, jei reikia, kondensato perteklių išleiskite atgal į rezervuarą, pakeldami įkvėpimo šakos kvėpavimo vamzdelį (būkite atsargūs, kad kondensatas netekėtų link paciento). Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.

Jei naudojate dviejų šakų kvėpavimo vamzdelį su vandens gaudykle, kas valandą tikrinkite vandens gaudyklę. Ištuštinkite vandens gaudyklę, jei vanduo yra ties maksimalaus pripildymo linija arba arti jos.

Drėkintuvo veikimas (tęsinys)

Rezervuaro pripildymas (įspėjamasis signalas „Patikrinti vandens lygį“)

Perspėjimas. Vandens lygį drėkinimo rezervuare tikrinkite periodiškai ir įsijungus įspėjamajam signalui „Patikrinti vandens lygį“. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba pakenkti saugumui. Vandens sąnaudos priklauso nuo srauto ir drėgnio nuostatos. Pripilkite, kiek reikia.

Išjungimas

Norėdami išjungti drėkintuvą, paspauskite ir dvi sekundes laikykite paspaudę budėjimo mygtuką.

Kartotinis apdorojimas

Įspėjimas. Prietaisą valykite ir dezinfekuokite tik pagal šiose skyriuje pateiktas instrukcijas. Instrukcijų nesilaikymas gali pabloginti eksploatacines savybes arba padaryti didelę žalą.

Už šioje instrukcijoje nenurodytų valymo ir (arba) dezinfekavimo procedūrų veiksmingumą ir saugą atsako atitinkama organizacija.

Valymas**Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje**

Jei reikia, švaria, neabrazyvine šluoste pašalinkite didelius nešvarumus.

Paruošimas prieš valant

- Įsitikinkite, kad prietaisas išjungtas ir atjungtas nuo elektros lizdo.
- Nuimkite kvėpavimo vamzdelį (-ius) ir atjunkite šildymo vielos jungtį.
- Iš prietaiso išimkite vandens rezervuarą.
- Patikrinkite, ar duomenų prievado dangtelis yra savo vietoje.

Automatinis valymas Netaikoma.

Rankinis valymas**Įranga**

- Švari, neabrazyvinė šluostė
- Švelnus ploviklis

Kontraindikacijos / perspėjimai

- Prietaiso nenardinkite į jokių skystį.
- Nepurškite skysčio tiesiai ant prietaiso.

Rankinio valymo instrukcijos

1. Paruoškite 55–60 °C temperatūros valomąjį tirpalą, kad jis atitiktų ploviklio gamintojo rekomenduojamą koncentraciją.
2. Švarią šluostę sudrėkinkite šiltu ploviklio tirpalu.
3. Visus prietaiso paviršius kruopščiai nuvalykite bent vieną minutę ar ilgiau, jei to reikia, kad ant prietaiso nebūtų matyti jokių nešvarumų.

Skalavimas

4. Švarią šluostę sudrėkinkite vandeniu iš čiaupo.
5. Kruopščiai nušluostykite visus prietaiso paviršius.

Džiovinimas

6. Prietaisų paviršius nušluostykite sausa šluoste.
7. Palikite, kol visiškai išdžius.

Valymo dažnumas Vadovaukitės atitinkamos organizacijos gairėmis.

Dezinfekavimas

Dezinfekavimas

Dezinfekuojama tik atlikus valymo veiksmus.

Įranga

- Švari, neabrazyvinė šluostė.
- „Lysol“^{***} dezinfekavimo servetėlės

Kontraindikacijos / perspėjimai

- Nenaudokite baliklio prietaiso paviršiams.
- Prietaiso nenardinkite į jokių skystį.
- Nepurškite skystio tiesiai ant prietaiso.

Dezinfekavimo instrukcijos

1. Nuvalytą ir sausą prietaisą šluostykite „Lysol“^{***} dezinfekavimo servetėlėmis, kad būtų matyti, jog prietaiso paviršiai yra drėgni.
2. Palikite keturioms minutėms. Jei per tą laiką prietaiso paviršiai išdžiūsta, šluostykite kita servetėle, kad ant prietaiso užteptumėte daugiau dezinfekanto ir paviršius išliktų drėgnas bent keturias minutes.

Skalavimas

3. Švarią šluostę sudrėkinkite vandeniu iš čiaupo.
4. Prietaisą kruopščiai nušluostykite drėgna šluoste.

Džiovinimas

5. Prietaisą šluostykite švaria sausa šluoste, kol neliks matomų drėgnų ruožų.
6. Palikite, kol visiškai išdžius.

Techninė priežiūra, tikrinimas ir bandymai

Nuvalytą ir dezinfekuotą prietaisą įjunkite ir patikrinkite, ar:

- ima šviesti visi indikatoriai;
- pasigirsta pyptelėjimas;
- galima paspausti visus mygtukus.

Dezinfekavimo dažnumas Vadovaukitės atitinkamos organizacijos gairėmis.

Sterilizavimas Prietaiso sterilizuoti nereikia.

Laikymas Prieš padedant į sandėlį prietaisą reikia išvalyti, o prieš naudojant sandėlyje laikytą prietaisą reikia išvalyti bei dezinfekuoti.

Transportavimas Vadovaukitės atitinkamos organizacijos gairėmis.

Pakavimas Vadovaukitės atitinkamos organizacijos gairėmis.

* „Lysol“ yra „Reckitt Benckiser LLC“ prekių ženklas.

Techninė priežiūra

Drėkintuvui ir jo priedams profilaktinė techninė priežiūra nereikalinga. Jei turite klausimų apie techninę drėkintuvo priežiūrą, kreipkitės į vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

Išmetimas

Pasibaigus naudojimo laikotarpiui, drėkintuvą išmeskite laikydamiesi atitinkamos organizacijos ar vietos valdžios institucijų nurodymų. Kaip išmesti priedus, žr. jų atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Trikčių šalinimas

Informacija apie visus įspėjamuosius signalus pateikta skyriuje „Įspėjamųjų signalų paaiškinimai ir jų ištaisymo veiksmai“, 240 psl. Jei įspėjamasis signalas išlieka, atsiranda kokių nors gedimų ar turite klausimų apie trikčių šalinimą, kreipkitės į „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

Techninė informacija

Eksploataciniai parametrai

	1 nuostata	2 nuostata	3 nuostata	4 nuostata
Pacientui skirto galiuko temperatūros diapazonas	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Drėgnio charakteristikos*	>12 mg/L			>33 mg/L
Srauto diapazonas (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(įskaitant 1 °C temperatūros matavimo paklaidą ir 1 mg/L drėgnio matavimo paklaidą)				

*Drėgnio charakteristikos (išskyrus drėkintuvo įspėjamąjį signalą, elektros tiekimo sutrikimą arba elektromagnetinius trikdžius)

Darbinės sąlygos

Aplinkos temperatūra	18–26 °C (64–79 °F)
Santykinis aplinkos drėgnis	15–90 %
Slėgis	700–1060 hPa

Įleidžiamų dujų temperatūra ir drėgnis

Temperatūra	Mažiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra Didžiausioji įleidžiamų dujų temperatūra: esama aplinkos temperatūra + 10 °C
Drėgnis	≤20 mg/L

Transportavimo ir laikymo sąlygos



Transportavimo ir laikymo
temperatūros apribojimas



Transportavimo ir laikymo
drėgnio apribojimas

Gaminio specifikacijos

Matmenys (drėkintuvo)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 col. x 5,3 col. x 6,1 col.)
Svoris (drėkintuvo)	1,7 kg (3,7 svaro)
Maitinimo dažnis	50 / 60 Hz

Vardinė maitinimo įtampa	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX reiškia šalies kodą
--------------------------	--

Leistinas maitinimo įtampos svyravimas	+ / - 10 %
--	------------

Vardinė galia	200 VA
---------------	--------

Šildytuvo laido adapterio įtampa	22 V
----------------------------------	------

Šildytuvo laido adapterio maitinimas	maks. 35 W
--------------------------------------	------------

Įspėjamojo signalo garso slėgio lygis	>45 dBA 1 m atstumu
---------------------------------------	---------------------

Duomenų prievadas	Duomenų prievadą gali naudoti tik „Fisher & Paykel Healthcare“ gamybos ir techninės priežiūros personalas, kad nuskaitytų prietaiso gedimus, įspėjimų žurnalus, naudojimo trukmės ir įrangos duomenis.
-------------------	--

Didžiausioji tiekiamų dujų temperatūra	43 °C
--	-------

Didžiausioji kvėpavimo vamzdelio paviršiaus temperatūra (darbinės dalies)	44 °C
---	-------

Įšilimo trukmė	<60 minučių
----------------	-------------

Numatomas drėkintuvo naudojimo laikotarpis	7 metai
--	---------

Sukurta pagal nurodytus reikalavimus	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
--------------------------------------	--

Bendrojo pobūdžio pastabos	Pacientas yra numatytasis operatorius.
----------------------------	--

Elektromagnetinis suderinamumas

„F&P 820 System“ atitinka IEC 60601-2:2014 + A1:2020 standarte pateiktus elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus. Naudotojai prietaisą turi įrengti ir naudoti atsižvelgdami į šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą elektromagnetinio suderinamumo informaciją.

„F&P 820 System“ skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba „F&P 820 System“ naudotojas turi užtikrinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė (CISPR 11)	1 grupė	„F&P 820 System“ RD energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jos RD spinduliuotė labai maža ir tikriausiai nesukels jokių trukdžių netoliese veikiančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė (CISPR 11)	B klasė	„F&P 820“ sistema tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkoje ir namų sveikatos priežiūros aplinkoje, tik ne prie aktyvios aukšto dažnio chirurginės įrangos ir medicininės elektrinės sistemos, skirtos magnetiniam rezonansui atlikti, RD ekranuotos patalpos, kurioje elektromagnetinių trikdžių intensyvumas yra didelis.

Klasifikacija

Elektros sistemos klasifikacija	II klasė, nuolatinis veikimas
Drėkintuvo klasifikacija (ISO 80601-2-74)	1 kategorija (4 nuostata) 2 kategorija (1–3 nuostatos)
IP klasė	IP21 Apsaugotas nuo pirštų ar panašių daiktų patekimo ir skysčio lašų
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipo darbinė dalis

Įspėjamieji signalai

„F&P 820“ drėkintuvo įspėjamieji garso ir vaizdo signalai informuoja naudotoją apie terapijos sutrikimą.

- Įspėjamasis vaizdo signalas: ima šviesti įspėjamojo signalo būseną atitinkantis indikatorius:
 - nemirksėdamas šviečia geltona spalva, jei įspėjamojo signalo prioritetas mažas;
 - mirksi geltona spalva, įspėjamojo signalo prioritetas vidutinis.
- Įspėjamasis garso signalas: suaktyvinamas tik dėl vidutinio prioriteto įspėjamojo signalui, trys pyptelėjimai kartojami kas penkias sekundes.

Visi įspėjamieji signalai pastebimi atsitraukus 1 m atstumu nuo drėkintuvo.

Kadangi „F&P 820“ drėkintuve nėra paciento stebėjimo funkcijos, šie įspėjamieji signalai laikomi techniniais drėkintuvo eksploatacinių savybių indikatoriais.

Įspėjamųjų signalų veikimo tikrinimas

Jei įjungdami drėkintuvą norite patikrinti, ar veikia įspėjamųjų signalų sistema, pažiūrėkite, ar paleidžiant prietaisą šviečia visi nuostatų bei įspėjamųjų signalų indikatoriai, ir klausykite, ar pasigirsta pyptelėjimas. Tikrindamas operatorius nuo drėkintuvo turi atsitraukti <1 m atstumu.

Techninė informacija (tęsinys)

Įspėjamųjų signalų paaiškinimai ir jų ištaisymo veiksmai

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos įspėjamąjį signalą sugeneruojančios sąlygos, taip pat prioritetas ir atliktini veiksmai.

Vienu metu gali susidaryti keli įspėjamuosius signalus sugeneruojančios sąlygos. Tokiu atveju drėkintuvus naudoja vidinę reitingavimo sistemą ir rodo didžiausio reitingo įspėjamąjį signalą.

Perspėjimas. Stebėkite įspėjamuosius signalus ir atlikite reikiamus veiksmus. Jei nesiimama reikiamų veiksmų, susidarius įspėjamojo signalo sąlygoms, gali pablogėti eksploatacinės savybės arba sumažėti saugumas.

Indikatorius	Įspėjamojo signalo būseną	Atliktinas veiksmas
 „Check water“ (patikrinti vandens lygį)	Kai drėkinimo rezervuare baigiasi vanduo, įspėjamojo signalo indikatorius nemirksėdamas šviečia geltona spalva. Prioritetas: mažas Delsa: <60 min.	Į drėkinimo rezervuarą pripilkite vandens.
	Baigiantis vandeniui drėkinimo rezervuare, įspėjamojo signalo indikatorius mirksi geltonai ir suaktyvinamas įspėjamasis garso signalas. Prioritetas: vidutinis Delsa: <3 val.	Į drėkinimo rezervuarą pripilkite vandens. Paspaudžiant budėjimo mygtuką, garso signalas pristabdomas 120 sekundžių.
 Perspėjimas	Įspėjamojo signalo indikatorius mirksės geltonai, o garsinis įspėjamasis signalas įsijungs, nurodydamas vieną arba abu šiuos dalykus: a. Drėkintuvus veikia aukštesnėje kaip 39 °C aplinkos temperatūroje arba tinklo maitinimas nepatenka į numatytą diapazoną; b. Aptiktas aparatinės įrangos gedimas. Prioritetas: vidutinis Delsa: <10 min.	Patikrinkite, ar drėkintuvus naudojamas tokiomis eksploatacinių sąlygomis, kokios nurodytos šių naudotojo instrukcijų 238 puslapyje.* Paspaudžiant budėjimo mygtuką, garso signalas pristabdomas 120 sekundžių.
 Patikrinti šildymo vielą	Įspėjamasis indikatorius nemirksėdamas šviečia geltona spalva, informuodamas, kad esant didžiausiai drėgnio nuostatai neaptikta suderinama šildymo vielos jungtis. Arba Aptikta nesuderinama šildymo viela. Prioritetas: mažas Delsa: <5 sek.	Šildymo vielos jungtį prijunkite prie kvėpavimo vamzdelio ir patikrinkite, ar šviečia šildymo vielos jungties indikatorius.*
 Įspėjamojo garso signalo pauzė	Įspėjamojo signalo indikatorius nemirksėdamas šviečia geltona spalva, informuodamas, kad įjungta įspėjamojo garso signalo pauzė. Prioritetas: netaikoma Delsa: <5 sek.	Nereikia imtis jokių veiksmų.

*Jei išlieka bet kokie įspėjamieji signalai, išjunkite drėkintuvą, atjunkite jo maitinimą ir kreipkitės į vietinį „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovą.

Garso signalo suvestinė

Ispėjamieji garso signalai	Vidutinio prioriteto įspėjamieji signalai	3 pyptelėjimai (pasikartoja)
Informaciniai garso signalai	Garsas pristabdytas	1 pyptelėjimas
	Maitinimo įjungimas	1 pyptelėjimas
	Nuostatos keitimas	1 pyptelėjimas
	Perėjimas į budėjimo režimą	2 pyptelėjimai

Simbolių paaiškinimai

				
Vadovaukitės naudojimo instrukcija Simbolio spalvos*: Fono spalva: mėlyna Grafinis simbolis: balta	Gamintojas ir pagaminimo data	Ispėjimas – karštas paviršius Simbolio spalvos*: Fono spalva: geltona Trikampė juosta: juoda Grafinis simbolis: juoda	BF tipo darbinė dalis	II klasės įranga
IP21	REF	LOT	SN	MD
IP klasė	Katalogo numeris	Partijos numeris	Serijos numeris	Medicinos prietaisas
				
CE ženklas	Perdirbama	Laikykite sausai	Trapu, elkitės atsargiai	Šia puse į viršų
			EC REP	
Transportavimo ir laikymo temperatūros apribojimas	EE A (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)	Transportavimo ir laikymo drėgnio apribojimas	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	
	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Saugos simbolių spalvos pagal ISO 3864-1.

Pirms lietošanas

Pirms F&P 820 System lietošanas, lūdzu, rūpīgi izlasiet šajā dokumentā sniegtos drošības un iestatīšanas norādījumus, kā arī visus dokumentus, kas tiek piegādāti kopā ar F&P 820 System komponentiem.

Ja ierīce vai tās piederumi nedarbojas saskaņā ar šo dokumentu, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju vai vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.

Glabājiet šo dokumentu drošā vietā, lai vēlāk to varētu izmantot atsaucēm, ja nepieciešams.

Saturs

Paredzētā lietošana (lietošanas indikācijas)	242
Sistēmas pārskats	243
Darbības princips	243
Vadības ierīces un indikatori	243
Brīdinājumi	244
Sistēmas iestatīšana	
Mitrinātāja uzstādīšana	244
Mitrināšanas kamera (MR325), uzstādīšana un lietošana	245
Elpošanas caurules, uzstādīšana	245
Sildītāja vadu savienotājs	246
Mitrinātāja darbība	246
Ieslēgšanas un palaišanas pārbaudes	246
Mitruma iestatījuma maiņa	247
Uzsildīšanas laiks	247
Trauksmes skaņas signāla pauzēšana	247
Kondensāta pārvaldība	247
Uzpildes kamera (trauksme "Pārbaudīt ūdeni")	248
Izslēgšana	248
Atkārtota apstrāde	248
Tīrīšana	248
Dezinfekcija	249
Apkope	249
Utilizācija	249
Problēmu novēršana	249
Tehniskā informācija	250
Simbolu definīcijas	253

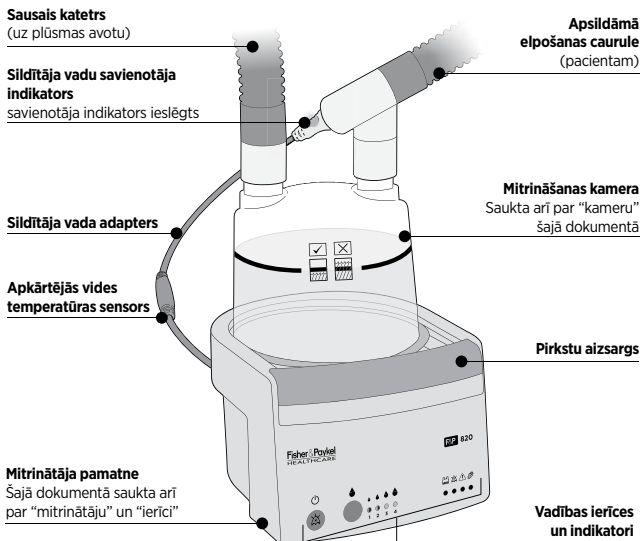
Paredzētā lietošana (lietošanas indikācijas)

F&P 820 System ir paredzēta pacienta ieelpoto elpošanas gāzu siltuma un mitruma terapeitiskā līmeņa nodrošināšanai, izmantojot nepārtrauktu vai intermitējošu ventilatora sistēmu vai nepārtrauktu gāzes plūsmu.

Šī sistēma ir paredzēta gan neinvazīvai, gan invazīvai terapijai. Siltuma un mitruma pievienošana vēsu un sausu elpceļu gāzu pievadei, kas tiek nodrošināta gan ar invazīvu, gan neinvazīvu ventilāciju, ir noderīga, lai novērstu pacienta elpceļu izžūšanu.

Šī sistēma ir paredzēta lietošanai pieaugušajiem un bērniem (izņemot jaundzimušos) slimnīcās, ilgtermiņa aprūpes iestādēs un mājās atbilstoši kvalificētu medicīnas speciālistu nozīmējumam.

Sistēmas pārskats



Darbības princips

F&P 820 System nodrošina siltumu un mitrumu medicīniskajām gāzēm, virzot gāzi cauri mitrināšanas kamerai un apsildāmām elpošanas caurulēm.

Vadības ierīces un indikatori



Pārbaudīt ūdeni Norāda, ka kamera, iespējams, ir jāuzpilda



Trauksmes skaņas signāls pauzēts Norāda, ka trauksmes skaņas signāls ir pauzēts



Uzmanību! Norāda gaisa mitrinātāja kļūmi



Pārbaudīt sildītāja vadu Norāda uz elpošanas caurules problēmu; detalizētu informāciju skatiet sadaļas "Trauksmes apraksts" 252. lappusē



Iestatījumu indikatori Norāda izvēlēto temperatūras (mitruma) iestatījumu



Iestatījumu poga Atlasa izvēlēto temperatūras (mitruma) iestatījumu

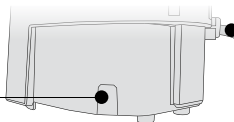


Gaidstāves poga Ieslēdz vai izslēdz gaisa mitrinātāju un pārtrauc trauksmes skaņas signālu



Datu pieslēgvieta

Paredzēts tikai Fisher & Paykel Healthcare ražošanas un apkalpošanas personāla lietošanai



Strāvas vads

BRĪDINĀJUMI

- Mitrinātāja un tā piederumu tuvumā noņemiet visus aizdegšanās avotus, piemēram, cigaretes, atklātu liesmu vai materiālus, kas viegli aizdegas augstā skābekļa koncentrācijā. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts nopietns kaitējums.
- Augstfrekvences ķirurģiskās iekārtas, īsviļņu vai mikroviļņu iekārtu darbība mitrinātāja tuvumā var negatīvi ietekmēt tā darbību. Šajā gadījumā mitrinātājs ir jāpārvieto tālāk no šāda aprīkojuma.
- Mitrinātāju izmantojot ārpus ieteiktajiem lietošanas apstākļiem (kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā), var tikt pasliktināta mitrinātāja darbība vai ietekmēts tā drošums, tostarp var tikt nodarīts nopietns kaitējums pacientam.
- Šis mitrinātājs ir izgatavots un apstiprināts lietošanai tikai ar Fisher & Paykel Healthcare apstiprinātajiem piederumiem. Neapstiprinātu piederumu lietošana kopā ar mitrinātāju var pasliktināt mitrinātāja darbību vai ietekmēt tā drošumu (tostarp pacientam var tikt nodarīts nopietns kaitējums).
- Jāizvairās no šī mitrinātāja lietošanas blakus vai uz citas ierīces, jo tas var izraisīt darbības kļūmes. Ja šāda lietošana nepieciešama, šis mitrinātājs un pārējās ierīces jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
- Pārnēsājamās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras mitrinātāja daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces veiktspēja.
- Nemēģiniet veikt mitrinātāja apkopi, jo tas nav paredzēts apkopei. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta mitrinātāja veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Nekādā veidā nepārveidojiet mitrinātāju vai tā piederumus. Pretējā gadījumā tiks anulētas lietotāja tiesības lietot ierīci un var pasliktināties tās veiktspēja vai radīts nopietns kaitējums.
- Nepieskarieties elektriskajiem savienojumiem un pacientam vienlaicīgi. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums.
- Terapiju parakstījušais ārsts vai atbildīgā organizācija ir atbildīga par plūsmas avota, pacienta saskarnes un citu ierīču saderību, kas tiek izmantotas kopā ar F&P 820 System, lai pacientam ievadītu klīnisko terapiju. Tas ietver atbilstoša izelpas gāzes ceļa nodrošināšanu, lai izvairītos no CO₂ uzkrāšanās, kas var izraisīt hiperkapniju, un atbilstoša spiediena regulēšanu vai atbrīvošanu, lai izvairītos no spiediena, kas var izraisīt barotraumu.

Piezīmes

- Informāciju par piederumu uzstādīšanu, problēmu novēršanu, apkopi, remontu un neparedzētu darbību vaicāiet savam veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam vai vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim.
- Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi jūsu valstī.

Gaisa mitrinātāja uzstādīšana

Gaisa mitrinātāju uzstāda uz līdzenas, stabilas virsmas vai uzstāda uz atbilstoša medicīniskā aprīkojuma statīva, stiprinājuma vai medicīniskā aprīkojuma sliedes ar apstiprinātu montāžas kronšteinu.

Novietojiet mitrinātāju tā, lai tam varētu viegli piekļūt un atvienot strāvas vada savienojumu ar strāvas avotu.

Ja mitrināšanas sistēma ir uzglabāta ārpus norādītā darba vides temperatūras diapazona, pirms lietošanas tā jāatstāj uz 24 stundām norādītajā darba temperatūras diapazonā.

Strāvas vadu pieslēdziet elektrības kontaktligzdai.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai strāvas vads nav bojāts. Nelietojiet mitrinātāju, ja ir redzami strāvas vada bojājumi. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts nopietns kaitējums.
- Uztādiet mitrinātāju tālāk no siltuma avotiem, piemēram, tiešas saules gaismas, starojuma sildītājiem, kamīniem, krāsnīm un tējkannām, kā arī dzesēšanas avotiem, piemēram, gaisa sausinātājiem, gaisa pūtējiem, gaisa kondicionieriem un ventilatoriem. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta mitrinātāja veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Novietojiet gaisa mitrinātāju uz gludas, līdzenas virsmas, lai nodrošinātu, ka kamera nav savērpusies un pamatnes ventilācijas atveres nav nosprostotas. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Vienmēr novietojiet kameru zemāk par elpošanas caurules pacienta galu. Šis iestatījums ļauj kondensātam aizplūst prom no pacienta un ūdens kameras virzienā. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts nopietns kaitējums.
- Ja nepieciešams, lai izolētu mitrinātāju no elektrotīkla, atvienojiet strāvas vadu no elektrotīkla.
- Nelietojiet mitrinātāju kopā ar elektriskajiem pagarinātājiem, barošanas blokiem vai citiem barošanas adapteriem.
- Lietojot mājas vidē, ja attiecas, jāapsver iespējamie apdraudējumi, ko var radīt bērni, kaitēkļi un mājdzīvnieki.

Mitrināšanas kamera (MR325), uzstādīšana un lietošana(skatīt attēlu **A**)**BRĪDINĀJUMI**

- Pirms uzstādīšanas vai lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai kamera nav bojāta (piemēram, ieplaisājusi vai deformēta), netīra, nosprostota vai piesārņota. Nomainiet kameru, ja tā ir bojāta, netīra, nosprostota vai piesārņota. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Sildītāja plāksnes virsmas temperatūra var pārsniegt 80 °C. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, ievērojiet šos norādījumus:
 - nepieskarieties sildītāja plāksnes vai kameras pamatnes karstajai virsmai;
 - pārliecinieties, ka kamera ir pilnībā ievietota un droši aizsargāta ar pirkstu aizsargu.

UZMANĪBU!

- Izmantojiet tikai USP sterilo ūdeni, lai papildītu kameru līdz atzīmētajam uzpildes līmenim. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja.
- Nepievienojiet vielas ūdenim kamerā (piemēram, vielas uz aromātisko vielu bāzes, smaržīgās eļļas vai izsmidzināšanas zāles), jo tas var radīt nevēlamas sekas.

Piezīme

- Nepiepildiet kameru, pārsniedzot atzīmēto uzpildes līmeni.

Elpošanas caurules, uzstādīšana**BRĪDINĀJUMI**

- Pirms uzstādīšanas vai lietošanas vizuāli pārbaudiet elpošanas caurules un visus pievienotos piederumus, vai tie nav bojāti (ieplaisājuši, izstiepti vai deformēti), netīri, nosprostoti vai piesārņoti. Nomainiet elpošanas caurules, ja tās ir bojātas, netīras, nosprostotas vai piesārņotas. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Pārliecinieties, ka elpošanas caurules ir pareizi pievienotas, lai atvieglotu pietiekamu elpošanas gāzu piegādi pacientam. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.
- Lai izvairītos no nožņaugšanās vai pakļūšanas, nodrošiniet, ka elpošanas caurules un strāvas vads ir atbilstoši izvietoti un neatrodas uz grīdas un pacienta tuvumā, lai šie elementi nesapītos vai neapķītos ap pacienta pievadiem vai kaklu.

Elpošanas caurules, uzstādīšana (turpinājums)

UZMANĪBU!

- Nepārkļāviet elpošanas caurules (piemēram, ar segu). Pretējā gadījumā var pasliktināties veiktspēja vai izraisītas traumas pacientam.

Piezīmes

- Uzstādīšanas laikā ņemiet vērā elpošanas cauruļu izkārtojumu. Izvairieties no elpošanas cauruļu izstiepšanas, deformēšanas vai savīšanas (proti, pārmērīgiem izliekumiem).
- Elpošanas cauruli var komplektēt ar piederumiem. Piederumu izmantošanas nepieciešamība ir atkarīga no konkrētā lietošanas scenārija.

Viens pievads (820A10)

(skatīt attēlu **B**)

Divi pievadi (820A21)

(skatīt attēlu **C**)

Nodrošiniet, lai tiktu ievēroti šādi nosacījumi:

- sausā līnija būtu savienota starp plūsmas avotu un kameras izeju;
- apsildāmās elpošanas caurules sildītāja vada savienotāja gals būtu pievienots otras kameras izvadei.

Jebkura caurule var būt savienota ar jebkuru kameras izeju.

Sildītāja vadu savienotājs

(skatīt attēlu **D**)

Pirms lietošanas pārliedieties, ka sildītāja vadu savienotājs ir pievienots elpošanas caurulei. Nepieskarieties atklātajiem sildītāja vada savienotāja elektriskajiem savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

UZMANĪBU!

- Lietošanas laikā novietojiet apkārtējās vides temperatūras sensoru tādā veidā, lai tas nepieskartos mitrinātāja vai kameras karstajai virsmai. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai apdraudēta drošība.

Mitrinātāja darbība

Brīdinājums. Pirms mitrinātāja lietošanas pārliedieties, ka plūsmas avots ir pievienots, ieslēgts un iestatīts ar plūsmas iestatījumiem, kas norādīti šajā lietošanas instrukcijā. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts nopietns kaitējums.

Ieslēgšanas un palaišanas pārbaudes

(skatīt attēlu **E**)

Uzmanību! Operatoram ir jāveic palaišanas pārbaude **KATRU REIZI**, kad tiek izmantots mitrinātājs, lai pārliedtos, ka mitrinātāja skaļrunis un gaismas indikatori darbojas.

Ieslēgšana

Ieslēdziet mitrinātāju, nospiežot gaidstāves pogu un veicot palaišanas pārbaudi. Ja nepieciešams, palaišanas pārbaudi var atkārtot, izslēdzot un ieslēdzot mitrinātāju.

Palaišanas pārbaudes

Lai veiktu palaišanas pārbaudi, ieslēdziet mitrinātāju un **KLAUSIETIES, VAI ATSKAN PĪKSTIENS; PĒC TAM PĀRBAUDIET, VAI DARBOJAS VISI 8 GAISMAS INDIKATORI**, kad tie tiek izgaismoti no kreisās puses uz labo.

Pēc tam mitrinātājs sāks uzsildīšanas posmu.

Pārbaudiet, vai sildītāja vadu savienotāja indikators iedegas, lai pārliedtos, ka savienojums ar apsildāmo elpošanas cauruli ir sekmīgs.

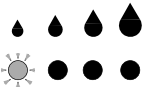
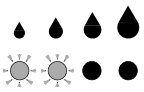
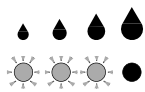
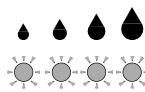
Nelietojiet mitrinātāju šādos gadījumos:

- ja palaišanas pārbaudes laikā nav dzirdams pīkstiens;
- ja palaišanas pārbaudes laikā netiek izgaismoti gaismas indikatori.

Ja rodas kāda no šīm problēmām, sazinieties ar savu Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.

Mitruma iestatījuma maiņa

Īslaicīgi nospiediet iestatīšanas pogu, lai mainītu mitruma (temperatūras) iestatījumu. Atlasīto iestatījumu norāda izgaismoto iestatījumu indikatoru skaits, kā parādīts tālāk.

1. iestatījums	2. iestatījums	3. iestatījums	4. iestatījums
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Lai uzzinātu vairāk par mitruma un temperatūras rādījumiem katram iestatījumam, skatiet sadaļas "Tehniskās specifikācijas" apakšsadaļu "Veiktspējas parametri".

Uzmanību! Lai neradītu kaitējumu pacientam, pārliecinieties, ka terapijas režīmam, kam nepieciešama mitruma vērtība >33 mg/L, ir atlasīts 4. iestatījums.

Uzsilšanas laiks

F&P 820 System ir nepieciešams zināms laiks, lai sasniegtu atlasīto mitruma iestatījumu; šis laiks tiek dēvēts par uzsilšanas laiku. Šajā laikā iestatījumu indikatorī parādīs dziesošu animāciju. Iestatījumu indikatorī degs vienmērīgi, kad mitrinātājs sasniegs izvēlēto iestatījuma mitruma (temperatūras) mērķus.

uzsīšanas animācija												uzsīšana pabeigta			
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

3. iestatījums

Kad uzsīšanas posms ir pabeigts, F&P 820 System nodrošina atlasītā iestatījuma mērķa mitrumu. Mitrinātājs var atgriezties uzsīšanas posmā, kad kamera tiek atkārtoti uzpildīta vai ja mitruma mērķis tiek palielināts, mainot iestatījumu.

Trauksmes skaņas signāla pauzēšana

Ja tiek atskaņots trauksmes skaņas signāls, to var apklusināt, īsi nospiežot gaidstāves pogu. Trauksmes pauzi var atcelt, uz īsu brīdi vēlreiz nospiežot gaidstāves pogu. Pretējā gadījumā trauksme automātiski tiks deaktivizēta pēc 120 sekundēm.

Kondensāta pārvaldība

(skatīt attēlu **(c)**)

Lai nepieļautu pārmērīgu kustīgā kondensāta uzkrāšanos, katru stundu uzraugiet, vai elpošanas caurulēs nav kondensāta.

Brīdinājums. Ja ieelpas elpošanas caurulē tiek konstatēta pārmērīga kustīgā kondensāta uzkrāšanās, pēc nepieciešamības izvadiet lieko kondensātu atpakaļ kamerā, paceļot ieelpas elpošanas cauruli; rīkojieties piesardzīgi, lai nepieļautu kondensāta kustību pacienta virzienā. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.

Divu pievadu elpošanas caurules ar ūdens vārstu gadījumā pārbaudiet ūdens vārstu reizi stundā. Iztukšojiet ūdens vārstu, ja ūdens līmenis ir pie maksimālā uzpildes līmeņa līnijas vai tuvu tai.

Mitrinātāja darbība (*turpinājums*)**Uzpildes kamera (trauksme “Pārbaudīt ūdeni”)**

Uzmanību! Periodiski pārbaudiet ūdens līmeni mitrināšanas kamerā un gadījumā, ja rodas trauksme “Pārbaudīt ūdeni”. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai apdraudēta drošība. Ūdens patēriņš mainās atkarībā no plūsmas un mitruma iestatījuma. Uzpildiet pēc nepieciešamības.

Izslēgšana

Nospiediet gaidstāves pogu un divas sekundes turiet to nospiestu, lai izslēgtu mitrinātāju.

Atkārtota apstrāde

Brīdinājums. Tīriet un dezinficējiet ierīci tikai saskaņā ar šajā sadaļā sniegtajiem norādījumiem. Pretējā gadījumā var tikt pasliktināta veiktspēja vai nodarīts nopietns kaitējums.

Par tīrīšanas un/vai dezinfekcijas procedūru efektivitāti un drošumu, kas nav aprakstītas šajās instrukcijās, atbildību uzņemas atbildīgā organizācija.

Tīrīšana**Sākotnējā apstrāde lietošanas vietā**

Ja nepieciešams, noslaukiet ar tīru, neabrazīvu drānu, lai notīrītu lielāko netīrumu daudzumu.

Sagatavošana pirms tīrīšanas

- Pārliecinieties, ka ierīce ir izslēgta un atvienota no barošanas avota.
- Izņemiet elpošanas cauruli vai caurules un atvienojiet sildītāja vada savienotāju.
- Izņemiet kameru no ierīces.
- Pārbaudiet, vai datu pieslēgvietas pārsegs ir savā vietā.

Automātiskā tīrīšana Nav piemērojams.

Manuālā tīrīšana**Aprīkojums**

- Tīra, neabrazīva drāna
- Maigs mazgāšanas līdzeklis

Kontrindikācijas/piesardzības pasākumi

- Neiegremdējiet ierīci nekāda veida šķīdumā.
- Neizsmidziniet šķīdumu tieši uz ierīces.

Manuālās tīrīšanas norādījumi

1. Sajauciet tīrīšanas šķīdumu 55–60 °C temperatūrā atbilstoši mazgāšanas līdzekļa ražotāja ieteiktajai koncentrācijai.
2. Samitriniet tīru drānu ar siltu mazgāšanas līdzekļa šķīdumu.
3. Rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas vismaz vienu minūti vai ilgāk, ja tas nepieciešams, lai ierīce būtu redzami tīra.

Skalošana

4. Samitriniet tīru drānu ar krāna ūdeni.
5. Rūpīgi noslaukiet visas ierīces virsmas.

Žāvēšana

6. Noslaukiet ierīču virsmas ar sausu drānu.
7. Laužiet nožūt gaisā, līdz virsmas ir pilnībā sausas.

Tīrīšanas biežums Ievērojiet atbildīgās organizācijas vadlīnijas.

Dezinfekcija

Dezinfekcija

Dezinfekcija jāveic tikai pēc tīrīšanas darbību pabeigšanas.

Aprikojums

- Tīra, neabrazīva drāna
- Lysol® dezinfekcijas salvetes.

Kontrindikācijas/piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet balinātāju uz ierīces virsmām.
- Neiegremdējiet ierīci nekāda veida šķidrumā.
- Neizsmidziniet šķidrumu tieši uz ierīces.

Dezinfekcijas norādījumi

1. Noslaukiet notīrīto un sauso ierīci ar Lysol® dezinfekcijas salvetēm, līdz ierīces virsmas ir redzami mitras.
2. Ļaujiet pastāvēt četras minūtes; ja ierīces virsmas šajā laikā kļūst sausas, izmantojiet citu salveti, lai uzklātu vairāk dezinfekcijas līdzekļa, lai virsmas būtu mitras vismaz četras minūtes.

Skalošana

3. Samitriniet tīru drānu ar krāna ūdeni.
4. Rūpīgi noslaukiet ierīci ar mitru drānu.

Žāvēšana

5. Noslaukiet ierīces virsmas ar tīru, sausu drānu, līdz ierīce ir redzami sausa.
6. Ļaujiet nožūt gaisā, līdz virsmas ir pilnībā sausas.

Apkope, pārbaude un testēšana

Kad tīrīšana un dezinfekcija ir pabeigta, ieslēdziet ierīci un pārbaudiet, vai:

- iedegas visi indikatori;
- dzirdams skaņas pīkstiens;
- visas pogas var nospiegt.

Dezinficēšanas biežums levērojiēt atbildīgās organizācijas vadlīnijas.

Sterilizācija Ierīcei nav nepieciešama sterilizācija.

Uzglabāšana Ierīce pirms uzglabāšanas ir jānotīra, un pirms lietošanas pēc uzglabāšanas ierīce ir jānotīra un jādezinficē.

Transportēšana levērojiēt atbildīgās organizācijas vadlīnijas.

Iepakojšana levērojiēt atbildīgās organizācijas vadlīnijas.

*Lysol ir Reckitt Benckiser LLC preču zīme.

Apkope

Mitrinātājam un tā piederumiem nav nepieciešama profilaktiska apkope. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi, lai iegūtu informāciju par mitrinātāja apkopi.

Utilizācija

Ekspluatācijas laika beigās atbrīvojieties no mitrinātāja saskaņā ar atbildīgās organizācijas vai vietējo iestāžu vadlīnijām. Informāciju par piederumu utilizāciju skatiet to attiecīgajās lietošanas instrukcijās.

Problēmu novēršana

Informāciju par trauksmēm skatiet sadaļas "Trauksmes apraksts un novēršana" 252. lappusē. Ja trauksme joprojām pastāv vai rodas citas ar problēmu novēršanu saistītas kļūmes un jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.

Tehniskā informācija

Veiktspējas parametri

	1. iestatījums	2. iestatījums	3. iestatījums	4. iestatījums
Pacienta gala temperatūras diapazons	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Mitruma veiktspēja*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Plūsmas ātruma diapazons (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(ieskaitot 1 °C temperatūras mērījumu nenoteiktību un 1 mg/L mitruma mērījumu nenoteiktību)				

*Mitruma veiktspēja (izņemot mitrinātāja trauksmes, barošanas kļūmes vai elektromagnētisko traucējumu gadījumā)

Lietošanas apstākļi

Apkārtējās vides temperatūra	18–26 °C (64–79 °F)
Apkārtējās vides relatīvais mitrums	15–90%
Spiediens	700–1060 hPa

Ieplūdes gāzes temperatūra un mitrums

Temperatūra	Minimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra Maksimālā ieplūdes gāzes temperatūra: pašreizējā apkārtējās vides temperatūra + 10 °C
Mitrums	≤20 mg/L

Transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi



Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojums



Transportēšanas un uzglabāšanas mitruma ierobežojums

Izstrādājuma specifikācijas

Izmēri (mitrinātājs)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 x 5,3 x 6,1 collas)
Svars (mitrinātājs)	1,7 kg (3,7 mārciņas)
Pievades frekvence	50/60 Hz
Nominālais barošanas spriegums	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX apzīmē valsts kodu
Pieļaujamās barošanas sprieguma svārstības	+/- 10%
Nominālā jauda	200 VA
Sildītāja vada adaptera spriegums	22 V
Sildītāja vada adaptera jauda	35 W maks.
Trauksme “Skaņas spiediena līmenis”	>45 dBA pie 1 m
Datu pieslēgvietā	Datu pieslēgvietā ir paredzēta tikai Fisher & Paykel Healthcare ražošanas un apkalpošanas personālam, lai nolasītu ierīces kļūmes, brīdinājumu žurnālus, lietošanas laikus un aprikojuma datus.
Maksimālā piegādātās gāzes temperatūra	43 °C
Maksimālā elpošanas caurules virsmas temperatūra (lietojamā daļa)	44 °C
Uzsilšanas laiks	<60 minūtes
Mitrinātāja paredzētais kalpošanas laiks	7 gadi
Ierīce izveidota atbilstīgi šādu standartu prasībām	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Vispārīgi	Pacients ir paredzētais lietotājs.

Elektromagnētiskā saderība

F&P 820 System atbilst standarta IEC 60601-2:2014 + A1:2020 prasībām par elektromagnētisko saderību. Lietotājiem jāuzstāda un jālieto ierīce saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā sniegto informāciju par elektromagnētisko saderību.

F&P 820 System ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai F&P 820 System lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	F&P 820 System radiofrekvenču enerģiju izmanto tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc ierīces radiofrekvenču emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	B klase	F&P 820 System ir piemērota lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē un mājas veselības aprūpes vidē, izņemot aktīvu augstfrekvences ķirurģisko aprīkojumu un medicīniskās elektriskās sistēmas RF ekranēto telpu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas tuvumā, kur elektromagnētisko traucējumu intensitāte ir augsta.

Klasifikācija

Elektriskā klasifikācija	II klase, nepārtraukta
Mitrinātāja klasifikācija (ISO 80601-2-74)	1. kategorija (4. iestatījums) 2. kategorija (1. līdz 3. iestatījums)
IP klasifikācija	IP21 Aizsargāts pret iekļūšanu ar pirkstiem vai līdzīgiem priekšmetiem un pret pilošu šķidrumu
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu	BF tipa lietojamā daļa

Trauksmes signāli

F&P 820 mitrinātājam ir skaņas un vizuālas trauksmes, kas brīdina lietotāju par terapijas pārtraukšanu.

- Vizuālās trauksmes — ieslēdzas trauksmes stāvoklim atbilstošs indikators, ko norāda:
 - pastāvīga dzeltena krāsa zemas prioritātes trauksmes stāvokļa gadījumā;
 - mirgojoša dzeltena krāsa vidējas prioritātes trauksmes stāvokļa gadījumā.
- Trauksmes skaņas signāls — aktīvs tikai vidējas prioritātes trauksmes stāvoklī; to norāda trīs pīkstieni, kas atkārtojas ik pēc piecām sekundēm.

Visas trauksmes ir izstrādātas tā, lai tās varētu noteikt 1 m attālumā no mitrinātāja.

Tā kā F&P 820 mitrinātājam nav nodrošināta pacienta uzraudzība, šīs trauksmes ir uzskatāmas par mitrinātāja darbības tehniskajiem indikatoriem.

Trauksmes sistēmas funkcionalitātes pārbaude

Lai pārbaudītu trauksmes sistēmas funkcionalitāti, ieslēdzot mitrinātāju, pārbaudiet, vai palaišanas laikā iedegas visi iestatījumu un trauksmes indikatori un ir dzirdams skaņas signāls. Lietotājs pārbaudes laikā jānovieto <1 m attālumā no mitrinātāja.

Tehniskā informācija (turpinājums)**Trauksmes apraksts un novēšana**

Iespējamie trauksmes stāvokļi, kā arī prioritāte un nepieciešamā darbība ir norādīta tabulā tālāk.

Vienlaikus var rasties vairāki trauksmes stāvokļi. Šādos apstākļos mitrinātājs izmanto iekšējo vērtēšanas sistēmu, lai parādītu augstāk ierindoto trauksmi.

Uzmanību! Uzraugiet trauksmes un reaģējiet, veicot nepieciešamās darbības. Ja netiek veiktas nepieciešamās darbības katram trauksmes stāvoklim, var pasliktināties veikspēja vai tikt apdraudēta drošība.

Indikators	Trauksmes stāvoklis	Nepieciešamā darbība
 Pārbaudīt ūdeni	Trauksmes indikators deg pastāvīgi dzeltenā krāsā, kad mitrināšanas kamerā beidzas ūdens. Prioritāte Zema Aizkave <60 min Kad mitrināšanas kamerā beidzas ūdens, trauksmes indikators mirgo dzeltenā krāsā un tiek aktivizēts skaņas trauksmes signāls. Prioritāte Vidēja Aizkave <3 stundas	Piepildiet mitrināšanas kameru ar ūdeni. Piepildiet mitrināšanas kameru ar ūdeni. Nospiediet gaidstāves pogu, lai uz 120 sekundēm pazētu trauksmes skaņas signālu.
 Uzmanību!	Trauksmes indikators mirgos dzeltenā krāsā, un tiks aktivizēts trauksmes skaņas signāls, norādot vienu vai abus no šiem stāvokļiem: a. mitrinātājs darbojas apkārtējās vides temperatūrā, kas pārsniedz 39 °C, vai elektrotīkla jauda ir ārpus paredzētā diapazona; b. konstatēta aparātūras kļūme. Prioritāte Vidēja Aizkave <10 min	Pārbaudiet, vai mitrinātājs tiek izmantots lietošanas apstākļos, kas norādīti šīs lietošanas instrukcijas 250. lappusē.* Nospiediet gaidstāves pogu, lai uz 120 sekundēm pazētu trauksmes skaņas signālu.
 Pārbaudīt sildītāja vadu	Trauksmes indikators deg pastāvīgi dzeltenā krāsā, norādot, ka augstākā mitruma iestatījumā nav konstatēts saderīgs sildītāja vadu savienotājs; vai konstatēts nesaderīgs sildītāja vads. Prioritāte Zema Aizkave <5 sek.	Pievienojiet sildītāja vada savienotāju elpošanas caurulei un pārbaudiet, vai sildītāja vada savienotāja indikators iedegas.*
 Trauksmes skaņas signāls pauzēts	Trauksmes indikators pastāvīgi deg dzeltenā krāsā, norādot, ka trauksmes skaņas signāls ir pauzēts. Prioritāte Nav piemērojams Aizkave <5 sek.	Nav jāveic nekādas darbības.

*Ja trauksmes joprojām pastāv, izslēdziet un atvienojiet mitrinātāju no elektrotīkla un sazinieties ar vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi.

Skaņas signālu kopsavilkums

Trauksmes skaņas signāli	Vidējas prioritātes trauksmes	3 pikstieni (atkārtojas)
Informatīvi skaņas signāli	Pauzēts skaņas signāls	1 pikstiens
	Ieslēgšana	1 pikstiens
	Iestatījumu maiņa	1 pikstiens
	Gaidstāves režīma aktivizēšana	2 pikstieni

Simbolu definīcijas

 Ievērot lietošanas instrukciju Simbola krāsas* ir šādas: Fona krāsa: zila Grafiskais simbols: balts	 Ražotājs un izgatavošanas datums	 Brīdinājums – karsta virsma Simbola krāsas* ir šādas: Fona krāsa: dzeltena Trīsstūrveida joslā: melna Grafiskais simbols: melns	 BF tipa lietojamā daļa	 II klases iekārta
IP21 IP klasifikācija	REF Kataloga numurs	LOT Partijas numurs	SN Sērijas numurs	MD Medicīniska ierīce
CE 0123 CE zīme	 Reciklējams	 Uzglabāt sausumā	 Trausls, rīkoties uzmanīgi	 Uz augšu
 Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojums	 EEIA (elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi)	 Transportēšanas un uzglabāšanas mitruma ierobežojums	EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	
 Importētājs	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importētājs	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importētājs	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Drošības simbolu krāsas saskaņā ar ISO 3864-1

Пред да почнете

Пред да го користите системот F&P 820, внимателно прочитајте ги упатствата за безбедност и поставување наведени во овој документ и сите документи што доаѓаат со компонентите на системот F&P 820.

Ако уредот или неговите додатоци не работат во согласност со овој документ, контактирајте со вашиот давател на здравствени услуги или со локалниот претставник на Fisher & Paykel Healthcare. Чувајте го овој документ на безбедно место за да може да го прочитате подоцна ако треба.

Содржина

Предвидена употреба (Индикации за употреба)	254
Преглед на системот	255
Принцип на работа	255
Контроли и индикатори	255
Предупредувања	256
Поставување на системот	
Монтажа на навлажнувачот	256
Комора за навлажнување (MR325), поставување и употреба	257
Цевки за дишење, поставување	257
Конектор за грејната жица	258
Работа со навлажнувачот	258
Проверки за вклучување и стартување	258
Промена на поставката за влажност	259
Време на загревање	259
Паузирање на звучниот аларм	259
Управување со кондензаторот	259
Комора за дополнување (аларм за проверка на водата)	260
Исклучување	260
Повторна обработка	260
Чистење	260
Дезинфекција	261
Одржување	261
Отстранување	261
Решавање проблеми	261
Технички информации	262
Дефиниции на симболите	265

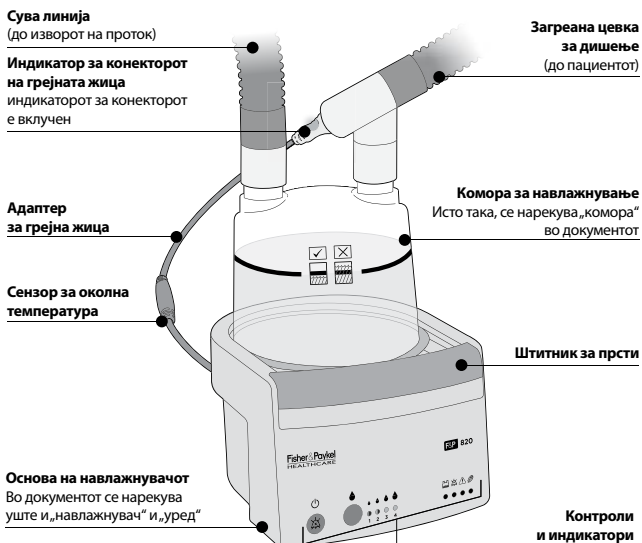
Предвидена употреба (индикации за употреба)

Системот F&P 820 е наменет за да обезбеди терапевтски нивоа на топлина и влажност на респираторните гасови што пациентот ги вдишува при користење на системот за континуирана или повремена вентилација или континуиран проток на гас.

Системот е наменет како за неинвазивни, така и за инвазивни терапии. Додавањето топлина и влажност на снабдувањето со ладни и суви респираторни гасови обезбедени преку неинвазивна или инвазивна вентилација е корисно за да се спречи сушење на дишните патишта на пациентот.

Овој систем е дизајниран за употреба кај возрасни и педијатриски пациенти (со исклучок на новородени) во болници, установи за долгорочна нега и домови, по налог на квалификувани медицински лица.

Преглед на системот



Принцип на работа

Системот F&P 820 обезбедува топлина и влажност на респираторните гасови, така што гасот поминува низ комора за навлажнување и загреана цевка за дишење.

Контроли и индикатори



Проверка на вода Покажува дека комората можеби треба да се дополни



Паузиран звучен аларм Покажува дека звучниот аларм е паузиран



Напомена Покажува дека навлажнувачот е дефектен



Проверка на грејната жица Покажува проблем со цевката за дишење, видете „Опис на алармот“ на страница 264 за детали



Поставување на индикаторите Го покажува поставувањето на избраната температура (влажност)



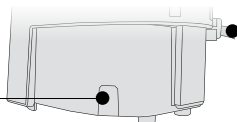
Копче за поставување Го избира потребното поставување на температурата (влажноста)



Копче за мирување Го вклучува или исклучува навлажнувачот и го паузира звучниот аларм

Порта за податоци

Само за употреба од страна на производниот и услужниот персонал на Fisher & Paykel Healthcare



Кабел за напојување

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Отстранете ги сите извори на палење, како цигари, отворен оган или лесно запаливи материјали при високи концентрации на кислород, од околината на навлажнувачот и неговите додатоци. Неспроведувањето на ова може да доведе до сериозни последици.
- Работењето на хируршките апарати со висока фреквенција или со опрема со кратки бранови или микробранови во близина на навлажнувачот може негативно да влијае врз неговата работа. Навлажнувачот треба да се отстрани од околината на таквата опрема.
- Работата на навлажнувачот надвор од препорачаните работни услови (како што е наведено во ова упатство за корисникот) може да ја наруши работата на навлажнувачот или да ја загрози безбедноста, како и да предизвика потенцијална штета кај пациентот.
- Овој навлажнувач е дизајниран и проверен само за употреба со додатоците одобрени од Fisher & Paykel Healthcare. Употребата на неодобрени додатоци со навлажнувачот може да ја нарушат работата на навлажнувачот или да ја загрози безбедноста (вклучувајќи и потенцијално да предизвикаат сериозна штета за пациентот).
- Треба да се избегнува употреба на навлажнувачот во непосредна близина или нареден со друга опрема, бидејќи може да резултира со неправилна работа. Ако е неопходна таква употреба, навлажнувачот и другата опрема треба да се набљудуваат за да се потврди дека работат нормално.
- Преносливата опрема за комуникација со радиофреквенција (RF) (што ги вклучува и периферните уреди, како што се антенските кабли и надворешните антени) не треба да се користи на помало растојание од 30 cm (12 инчи) од кој било дел од навлажнувачот, што ги вклучува и каблите наведени од производителот. Во спротивно, може да дојде до нарушена работа на уредот.
- Не обидувајте се да го сервисирате навлажнувачот бидејќи не е наменет за сервисирање. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата на навлажнувачот или да резултира со сериозна штета.
- Никako немојте да ги менувате навлажнувачот или неговите додатоци. Неспроведувањето на ова го поништува овластувањето на корисникот да управува со уредот и може да ја наруши работата или да резултира со сериозна штета.
- Не допирајте ги електричните поврзувања и пациентот истовремено. Неспроведувањето на ова може да резултира со штета.
- Лекарот што препишува или одговорната организација одговараат за компатибилноста на изворот на проток, поврзувањето со пациентот и другите уреди што се користат во комбинација со Системот F&P 820 за примена на клиничка терапија кај пациентот. Тоа значи дека треба да се потврди дека има соодветна експираторна патека за гас за да се избегне таложeње на CO₂, што може да доведе до хиперкапнија, а треба и да се потврди дека има соодветна контрола или ослободување на притисокот за да се избегне притисок што може да доведе до баротраума.

Забелешки

- Упатете ги прашањата поврзани со поставувањето, решавањето проблеми, сервисот, поправката и неочекуваното работење на навлажнувачот или додатоците кај вашиот давател на здравствена заштита или локалниот претставник на Fisher & Paykel Healthcare.
- Доколку се случи сериозен инцидент при користење на овој уред, информирајте го вашиот локален претставник на Fisher & Paykel Healthcare и надлежниот орган во вашата земја.

Монтажа на навлажнувачот

Навлажнувачот ќе биде монтиран на рамна, стабилна површина или ќе биде качен на соодветен држач за медицинска опрема, полица или шина за медицинска опрема, со одобрен држач за монтирање.

Поставете го навлажнувачот така што поврзувањето на кабелот за напојување со напојувањето ќе биде достапно и ќе може лесно да се исклучува.

Ако системот за навлажнување бил складиран надвор од зададениот опсег на околна работна температура, системот мора да се остави 24 часа да стои во рамките на зададениот опсег на работна температура пред употреба.

Вклучете го кабелот за напојување во електричната мрежа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред употреба, визуелно проверете дали е оштетен кабелот за напојување. Не употребувајте го навлажнувачот ако има видливо оштетување на кабелот за напојување. Неспроведувањето на ова може да доведе до сериозни последици.
- Монтирајте го навлажнувачот подалеку од извори на топлина, како што се директна сончева светлина, зрачни грејачи, камини, печки и чајници, и извори на ладење, како што се одвлажнувачи, вентилатори, клима уреди и респиратори. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата на навлажнувачот или да резултира со сериозна штета.
- Поставете го навлажнувачот на рамна површина, за да се осигурите дека комората е нивелирана и отворите за вентилација на основата на навлажнувачот не се блокирани. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.
- Секогаш поставувајте ја комората пониско од крајот на цевката за дишење што е кај пациентот. Таквиот начин на поставување овозможува кондензатот да истекува подалеку од пациентот, кон комората за вода. Неспроведувањето на ова може да доведе до сериозни последици.
- Ако е потребно, за да го изолирате навлажнувачот од електричната мрежа, исклучете го кабелот за напојување од мрежното напојување.
- Не употребувајте го навлажнувачот во комбинација со единечни продолжни кабли, продолжни кабли со повеќе приклучоци или други адаптери за напојување.
- Во средина за домашна употреба, ако е применливо, треба да се разгледаат можните опасности што може да бидат предизвикани од деца, штетници и домашни миленици.

Комора за навлажнување (MR325), поставување и употреба (видете дијаграм **A**)

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред поставувањето или употребата, визуелно проверете дали комората е оштетена (на пр., има пукнатини или деформации), извалкана, блокирана или контаминирана. Заменете ја комората ако е оштетена, извалкана, блокирана или контаминирана. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.
- Температурата на површината на плочата на грејачот може да надмине 80 °C. За да избегнете изгореници на кожата:
 - не допирајте ја жешката површина на плочата на грејачот или основата на комората
 - осигурете се дека комората е целосно вметната и безбедно заштитена со штитникот за прсти.

НАПОМЕНА

- Користете само стерилна вода USP за да ја наполните комората до означеното ниво за полнење. Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата.
- Не додавајте супстанции во водата од комората (на пр., ароматични супстанции, мирисливи масла или лекови за инхалација), бидејќи тоа може да има негативни ефекти.

Забелешка

- Не полнете ја комората повеќе од означеното ниво на полнење.

Цевки за дишење, поставување

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Пред поставувањето или употребата, визуелно проверете дали цевките за дишење и сите прикачени додатоци се оштетени (пукнатини, истегнување или деформации), извалкани, блокирани или контаминирани. Заменете ги цевките за дишење ако се оштетени, извалкани, блокирани или контаминирани. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.
- Осигурете се дека цевките за дишење се правилно поврзани за да се овозможи ослободување на доволно респираторни гасови за пациентот. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.
- За се избегне давење или препнување, погрижете се цевките за дишење и кабелот за напојување да бидат позиционирани уредно, подалеку од подот и пациентот, така што нема да се плеткаат или виткаат околу екстремитетите или вратот.

Цевки за дишење, поставување (продолжение)

НАПОМЕНА

- Не покривајте ги цевките за дишење (на пр., со ќебе). Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата или да се повреди пациентот.

Забелешки

- Бидете свесни за распоредот на цевките за дишење за време на поставувањето. Избегнувајте истегнување, деформирање или превиткување (т.е., нагло виткање) на цевките за дишење.
- Цевката за дишење може да биде опремена со додатоци. Додатоците може или не мора да бидат потребни, во зависност од конкретното сценарио за употреба.

Со еден крај (820A10)(видете дијаграм **B**)**Со два краја (820A21)**(видете дијаграм **C**)

Бидете сигурни дека:

- Сувата линија е поврзана помеѓу изворот на проток и излезот на комората.
- Крајот на конекторот за грејната жица на загреаната цевка за дишење е прикачен на другиот излез на комората.

Која било цевка може да биде поврзана на кој било излез на комората.

Конектор за грејната жица(видете дијаграм **D**)

Погрижете се конекторот за грејната жица да биде поврзан со цевката за дишење пред употреба. Не допирајте ги изложените електрични врски на конекторот за грејната жица и пациентот истовремено.

НАПОМЕНА

- Поставете го сензорот за температура во околината така што нема да ја допира жешката површина на навлажнувачот или комората за време на употребата. Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата или да се загрози безбедноста.

Работа со навлажнувачот

Предупредување: Пред да работите со навлажнувачот, осигурете се дека изворот на проток е поврзан, вклучен и поставен во рамките на поставките за проток наведени во ова упатство за корисникот. Неспроведувањето на ова може да доведе до сериозни последици.

Проверки за вклучување и стартување(видете дијаграм **E**)

Напомена: Операторот мора да изврши проверка на стартувањето **СЕКОЈ ПАТ** кога се користи навлажнувачот за да се осигури дека звучните и светлосните индикатори на навлажнувачот работат.

Вклучување

Вклучете го навлажнувачот со притискање на копчето за мирување и извршете ја проверката за стартување. Ако е потребно, проверката за стартување може да се повтори со исклучување и вклучување на навлажнувачот.

Проверки за стартување

За да ја извршите проверката за стартување, вклучете го навлажнувачот и **ПОЧЕКАЈТЕ ДА СЛУШНЕТЕ ЗВУЧЕН СИГНАЛ, А ПОТОА ПОТВРДЕТЕ ДЕКА СИТЕ 8 СВЕТОСНИ ИНДИКАТОРИ РАБОТАТ** кога ќе почнат да светнуваат од лево кон десно.

Потоа навлажнувачот ќе влезе во фаза на загревање.

Проверете дали свети индикаторот за конекторот на грејната жица за да потврдите дека врскаста со загреаната цевка за дишење е успешна.

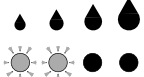
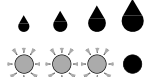
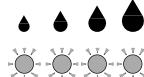
Не користете го навлажнувачот ако:

- звучниот сигнал не се слушне за време на проверката за стартување.
- некој од светлосните индикатори не се осветли за време на проверката за стартување.

Ако се соочите со некој од овие проблеми, контактирајте со вашиот претставник на Fisher & Paykel Healthcare.

Промена на поставката за влажност

Кратко притиснете го копчето за поставување за да ја промените поставката за влажност (температура). Избраното поставување е означено со бројот на осветлени индикатори за поставување, како што е прикажано подолу.

Поставување 1	Поставување 2	Поставување 3	Поставување 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

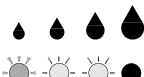
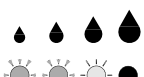
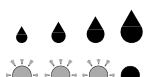
Погледнете во „Параметри на изведба“ во делот Технички спецификации за детали за излезите за влажноста и температурата за секое поставување.

Напомена: За да се избегне повреда на пациентот, осигурете се дека е избрана поставката 4 за режим на терапија кој бара излез на влажност од >33 mg/L.

Време на загревање

На системот F&P 820 му треба одредено време за да го достигне избраното поставување на влажноста, кое се нарекува време на загревање. За тоа време, индикаторите за поставување ќе прикажат изледувачка анимација.

Индикаторите за поставување ќе станат сосема осветлени кога навлажнувачот ќе ја достигне целната влажност (температура) согласно избраното поставување.

анимација за загревање			загревањето е завршено
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Поставување 3

Откако ќе заврши фазата на загревање, системот F&P 820 ќе ја ослободи целната влажност согласно избраното поставување. Навлажнувачот може повторно да влезе во фазата на загревање кога ќе се дополни комората или ако се зголеми целната влажност со промена на поставувањето.

Паузирање на звучниот аларм

Кога е присутен, звучниот аларм може да се исклучи со кратко притискање на копчето за мирување. Паузата за аларм може да се деактивира со повторно кратко притискање на копчето за мирување. Во спротивно, автоматски ќе се деактивира по 120 секунди.

Управување со кондензатот

(видете дијаграм 3)

На секој час надгледувајте дали во цевките за дишење има кондензат за да се спречи прекумерно таложење на подвижен кондензат.

Предупредување: Ако во инспираторната цевка за дишење забележите прекумерно таложење на подвижен кондензат, исцедете го вишокот кондензат назад во комората по потреба, така што ќе ја подигнете инспираторната цевка за дишење, при што ќе внимавате да не дозволите кондензатот да отиде кон пациентот. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.

При поставување резервоар за вода на цевка за дишење со два краја, проверувајте го резервоарот за вода секој час. Испразнете го резервоарот за вода ако нивото на водата е на линијата за максимално ниво на полнење или блиску до неа.

Работа со навлажнувачот (продолжува)**Комора за дополнување (аларм за проверка на водата)**

Напомена: Проверувајте го нивото на водата во комората за навлажнување повремено, а и кога ќе се вклучи алармот за проверка на водата. Со неспроведувањето на ова може да се наруши работата или да се загрози безбедноста. Потрошувачката на вода зависи од протокот и поставувањето за влажноста. Дополнете колку што е потребно.

Исклучување

Притиснете и задржете го копчето за мирување две секунди за да го исклучите навлажнувачот.

Повторна обработка

Предупредување: Чистете го и дезинфицирајте го уредот само согласно упатствата наведени во овој дел. Неспроведувањето на ова може да ја наруши работата или да резултира со сериозни последици.

Ефективноста и безбедноста на процедурите за чистење и/или дезинфекција кои не се наведени во ова упатство остануваат одговорност на надлежната организација.

Чистење**Почетен третман на местото на употреба**

Ако е потребно, избришете со чиста, неабразивна крпа за да отстраните поголеми количини на нечистотија.

Подготовка пред чистење

- Осигурете се дека уредот е исклучен и исклучен од напојувањето.
- Отстранете ја цевката или цевките за дишење и исклучете го конекторот на грејната жица.
- Извадете ја комората од уредот.
- Проверете дали е наместен капакот на податочната порта.

Автоматско чистење Не е применливо.

Рачно чистење**Опрема**

- Чиста, неабразивна крпа
- Благ детергент

Контраиндикации/напомени

- Не потопувајте го уредот во никаква течност.
- Не прскајте со течност директно врз уредот.

Упатство за рачно чистење

1. Измешајте го растворот за чистење на температура од 55–60 °C, според препорачаната концентрација на производителот на детергентот.
2. Навлажнете чиста крпа со топлиот растворот со детергент.
3. Бришете ги сите површини на уредот темелно најмалку една минута или подолго ако е потребно за уредот да биде видливо чист.

Плакнење

4. Навлажнете чиста крпа со вода од чешма.
5. Темелно избришете ги сите површини на уредот.

Сушење

6. Избришете ги површините на уредите со сува крпа.
7. Оставете да се суши на воздух додека целосно не се исуши.

Фреквенција на чистење Следете ги упатствата на надлежната организација.

Дезинфекција

Дезинфекција

Дезинфекцијата треба да се изврши дури откако ќе се завршат чекорите за чистење.

Опрема

- Чиста, неабразивна крпа.
- Марамчиња за дезинфекција Lysol®*.

Контраиндикации/напомени

- Не користете белило на површините на уредот.
- Не потопувајте го уредот во никаква течност.
- Не прскајте со течност директно врз уредот.

Упатство за дезинфекција

1. Бришете го исчистениот и сув уред со марамчиња за дезинфекција Lysol® додека површините на уредот не бидат видливо влажни.
2. Оставете да отстои четири минути; ако површините на уредот се исушат во тој период, употребете уште едно марамче за да нанесете повеќе средство за дезинфекција со цел да останат влажни најмалку четири минути.

Плакнење

3. Навлажнете чиста крпа со вода од чешма.
4. Темелно избришете го уредот со влажната крпа.

Сушење

5. Бришете ги површините на уредот со чиста сува крпа додека не биде видливо сув.
6. Оставете да се суши на воздух додека целосно не се исуши.

Одржување, проверка и тестирање

По завршувањето на чистењето и дезинфекцијата, вклучете го уредот и проверете дали:

- светнуваат сите индикатори
- се слуша звучен сигнал
- може да се притиснат сите копчиња.

Фреквенција на дезинфекција	Следете ги упатствата на надлежната организација.
------------------------------------	---

Стерилизација	Уредот нема потреба да се стерилизира.
----------------------	--

Чување	Уредот треба да се исчисти пред да се складира и да се чисти и дезинфицира пред и по употреба.
---------------	--

Транспорт	Следете ги упатствата на надлежната организација.
------------------	---

Пакување	Следете ги упатствата на надлежната организација.
-----------------	---

*Lysol е трговска марка на Reckitt Benckiser LLC.

Одржување

Навлажнувачот и неговите додатоци нема потреба превентивно да се одржуваат. Упатете ги прашањата поврзани со одржувањето на навлажнувачот кај вашиот локален претставник на Fisher & Paykel Healthcare.

Исфрлање

На крајот од работниот век, исфрлете го навлажнувачот според упатствата на надлежната организација или локалните власти. За исфрлање на додатоците, погледнете ги нивните соодветни упатства за употреба.

Решавање проблеми

За сите аларми, погледнете го делот Опис и решение за алармот на страница 264. Ако алармот продолжи или ако има други дефекти и прашања поврзани со решавањето проблеми, обратете се кај претставникот на Fisher & Paykel Healthcare.

Технички информации

Параметри на изведба

	Поставување 1	Поставување 2	Поставување 3	Поставување 4
Опсег на температурата на крајот кај пациентот	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Изведба на влажноста*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Опсег на проток (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(вклучува колебливост од 1 °C при мерење на температурата и колебливост од 1 mg/L при мерење на влажноста)				

*Изведба на влажноста (освен во случај на аларм за навлажнувачот, прекин на напојувањето или електромагнетно нарушување)

Услови за работа

Околна температура	18–26 °C (64–79 °F)
Околна релативна влажност	15–90 %
Притисок	700–1060 hPa

Температура и влажност на дотокот на гас

Температура	Минимална температура на дотокот на гас: моменталната температура во околината Максимална температура на дотокот на гас: моменталната температура во околината + 10 °C
Влажност	≤20 mg/L

Услови за транспорт и чување

 -25 °C – 70 °C	Температурни ограничувања при транспорт и чување	 10% – 95%	Ограничувања на влажноста при транспорт и чување
---	--	---	--

Спецификации на производот

Димензии (навлажнувач)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Тежина (навлажнувач)	1,7 kg (3,7 lb)
Фреквенција на мрежата	50/60 Hz
Номинален напон на напојувањето	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX го претставува кодот на земјата
Дозволена флукутација на напонот на напојување	+/- 10%
Номинална моќност	200 VA
Напон на адаптерот за грејната жица	22 V
Моќност на адаптерот за грејната жица	35 W макс.
Ниво на притисокот на звукот на алармот	>45 dBA @ 1 m
Порта за податоци	Портата за податоци е предвидено да се употребува само од страна на производниот и услужниот персонал на Fisher & Paykel Healthcare за да ги прочитаат податоците за дефектите на уредот, дневниците за предупредување, времето на користење и податоците за опремата.
Максимална температура на ослободен гас	43 °C
Максимална температура на површината на цевката за дишење (применет дел)	44 °C
Време на загревање	<60 минути
Очекуван век на употреба на навлажнувачот	7 години
Дизајниран да одговара на барањата на	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Општо	Пациентот е предвидениот оператор.

Електромагнетна компатибилност

Системот F&P 820 е во согласност со барањата за електромагнетна компатибилност на IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Корисниците треба да го инсталираат и користат уредот според информациите за електромагнетна компатибилност во ова упатство за користење.

Системот F&P 820 е предвиден за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Купувачот или корисникот на системот F&P 820 треба да се погрижи дека се користи во таква средина.

Тест за емисии	Усогласеност	Електромагнетна средина - насоки
RF-емисии CISPR 11	Група 1	Системот F&P 820 користи RF-енергија само за својата внатрешна функција. Според тоа, неговите RF-емисии се многу ниски и најверојатно нема да предизвикаат никакви пречки кај блиската електронска опрема.
RF-емисии CISPR 11	Класа Б	Системот F&P 820 е погоден за употреба во професионалната средина на здравствените установи и во домашна здравствена средина, освен во близина на активна високофреквентна хируршка опрема и во просторијата за медицински електричен систем за магнетна резонанца заштитена од RF, каде што интензитетот на електромагнетните нарушувања е висок.

Класификации

Електрична класификација	Класа II, продолжени
Класификација на навлажнувачот (ISO 80601-2-74)	Категорија 1 (Поставување 4) Категорија 2 (Поставувања од 1 до 3)
Класификација на IP	IP21 Заштитен од навлегување со прсти или слични предмети и заштитен од течност во капки
Степен на заштита од струен удар	Применет дел од типот BF

Сигнали за аларм

Навлажнувачот F&P 820 има звучни и визуелни аларми за да го предупреди корисникот за прекинот на терапијата.

- Визуелен аларм – се вклучува индикатор кој соодветствува со состојбата на Аларм, означен со:
 - полна жолта боја во случај на состојба на аларм со низок приоритет
 - жолта боја што трепка во случај на состојба на аларм со среден приоритет.
- Звучен аларм – активен само во состојба на аларм со среден приоритет, означен со три звучни сигнали кои се повторуваат на секои пет секунди.

Сите аларми се направени да бидат забележани во радиус од 1 m од навлажнувачот.

Бидејќи навлажнувачот F&P 820 не вклучува следење на пациентот, овие аларми се сметаат за технички индикатори за изведбата на навлажнувачот.

Потврда на функционалноста на алармот

За да ја потврдите функционалноста на алармниот систем додека го вклучувате навлажнувачот, проверете дали сите индикатори за поставување и аларм светнуваат за време на стартувањето и дали се слуша звучен сигнал. Операторот треба да биде позициониран на <1 m од навлажнувачот за време на проверката.

Технички информации (продолжение)**Опис и решение за алармот**

Можните состојби на аларм, заедно со приоритетот и потребното дејство, се наведени во табелата подолу.

Можно е да се појават повеќе состојби на аларм истовремено. Во такви состојби, навлажнувачот се служи со внатрешен систем за рангирање за да ги прикаже највисоко рангираните аларми.

Напомена: Следете ги алармите и одговорите со преземање на потребното дејство. Со преземањето на потребното дејство за секоја состојба на аларм може да се наруши изведбата или да се загрози безбедноста.

Индикатор	Состојба на аларм	Потребно дејство
 Проверка на водата	Индикаторот за аларм ќе стане полно жолт кога комората за навлажнување ќе остане без вода. Приоритет Низок Одложување <60 мин.	Наполнете ја комората за навлажнување со вода.
	Индикаторот за аларм ќе трепка во жолта боја, а звучниот аларм ќе се активира кога комората за навлажнување ќе остане скоро без вода. Приоритет Среден Одложување <3 часа	Наполнете ја комората за навлажнување со вода. Притискањето на копчето за мирување ќе го паузира звучниот аларм за 120 секунди.
 Напомена	Индикаторот за аларм ќе трепка во жолта боја, а звучниот аларм ќе биде активиран, што укажува на едно или на двете од следните: а. Навлажнувачот работи на околна температура повисока од 39 °C или мрежното напојување е надвор од очекуваниот опсег. б. Откриен е хардверски дефект. Приоритет среден Одложување <10 мин.	Проверете дали навлажнувачот се користи во рамките на Условите за работа наведени на страница 262 од ова упатство за употреба.* Притискањето на копчето за мирување ќе го паузира звучниот аларм за 120 секунди.
	Индикаторот за аларм ќе стане полно жолт, што покажува дека уредот работи надвор од номиналните услови за работа, а терапијата може да не биде оптимална. Приоритет низок Одложување <30 мин.	Проверете дали навлажнувачот се користи во рамките на Условите за работа наведени на страница 262 од ова упатство за употреба.*
 Проверете ја грејната жица	Индикаторот за аларм ќе стане полно жолт, што покажува дека при поставувањето на највисока влажност не е откриено присуство на компатибилен конектор за грејната жица. Или Откриена е некомпатибилна грејна жица. Приоритет Низок Одложување <5 сек.	Поврзете го конекторот за грејната жица со цевката за дишење и проверете дали индикаторот за конекторот на грејната жица е вклучен.*
 Звучниот алармот е паузиран	Индикаторот за аларм ќе стане полно жолт, што покажува дека звучниот аларм е паузиран. Приоритет Неприменливо Одложување <5 сек.	Не е потребно дејство.

*Ако некои аларми продолжат, исклучете го навлажнувачот, исклучете го напојувањето на навлажнувачот и контактирајте со вашиот локален претставник на Fisher & Paykel Healthcare.

Резиме на звучниот сигнал

Звучни сигнали за аларм	Аларми со среден приоритет	3 звучни сигнали (повторливи)
Звучни информативни сигнали	Звучна пауза	1 звучен сигнал
	Вклучено напојување	1 звучен сигнал
	Промена на поставување	1 звучен сигнал
	Влегува во состојба на мирување	2 звучни сигнали

Дефиниции на симболите

 Следете го упатството за употреба Боите* на симболот се: Боја на заднина: сина Графички симбол: бел	 Производител и датум на производство	 Предупредување – жешка површина Боите* на симболот се: Боја на заднина: жолта Триаголна лента: црна Графички симбол: црн	 Применет дел од типот BF	 Опрема од Класа II
IP21	REF	LOT	SN	MD
IP-класификација	Каталожки број	Број на серија	Сериски број	Медицински уред
 CE ознака	 Може да се рециклира	 Да се чува суво	 Кршливо, да се ракува со внимание	 Ова е нагоре
 Температурни ограничувања при транспорт и чување	 WEEE (Отпад од електрична и електронска опрема - Waste Electrical and Electronic Equipment)	 Ограничувања на влажноста при транспорт и чување	 Овластен претставник во Европската заедница	
 Увозник	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Увозник	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Увозник	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Бои на безбедносниот симбол според ISO 3864-1

Prije nego što počnete

Prije korišćenja sistema F&P 820 pažljivo pročitajte bezbjednosna uputstva i uputstva za podešavanje navedena u ovom dokumentu i svim dokumentima koji su priloženi uz komponente sistema F&P 820. Ako uređaj ili njegova dodatna oprema ne rade u skladu s ovim dokumentom, obratite se svom ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Čuvajte ovaj dokument na sigurnom mjestu kako biste mogli kasnije da ga pogledate ako je potrebno.

Sadržaj

Namjena (indikacije za upotrebu)	266
Pregled sistema	267
Princip rada	267
Regulatori i indikatori	267
Upozorenja	268
Podešavanje sistema	
Postavljanje ovlaživača	268
Komora za ovlaživanje (MR325), postavljanje i korišćenje	269
Respiratorne cijevi, postavljanje	269
Adapter za žicu grijača	270
Rad ovlaživača	270
Provjere uključivanja i pokretanja	270
Izmjena podešavanja vlažnosti	271
Vrijeme zagrijavanja	271
Pauziranje zvučnog alarma	271
Kontrolisanje kondenzata	271
Dopuna komore (alarm za provjeru vode)	272
Isključivanje	272
Ponovna obrada	272
Čišćenje	272
Dezinfekcija	273
Održavanje	273
Odlaganje u otpad	273
Rješavanje problema	273
Tehničke informacije	274
Definicije simbola	277

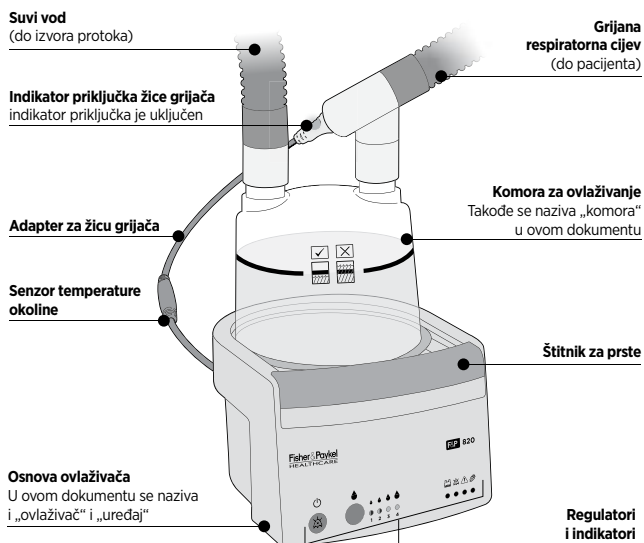
Namjena (indikacije za upotrebu)

Sistem F&P 820 je namijenjen da obezbijedi terapijske nivoe toplote i vlage udahnutim respiratornim gasovima pacijenta kada se koristi kontinuirani ili povremeni sistem respiratora ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namijenjen za neinvazivne i invazivne terapije. Dodatak toplote i vlage snabdijevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se dopremaju kroz neinvazivnu ili invazivnu ventilaciju koristan je za sprječavanje isušivanja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je projektovan za upotrebu kod odraslih i djece (izuzimajući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu njegu i domovima, pod nadzorom kvalifikovanih medicinskih stručnjaka.

Pregled sistema



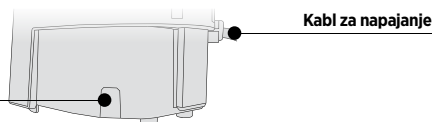
Princip rada

Sistem F&P 820 obezbjeđuje toplotu i vlažnost respiratornim gasovima propuštanjem gasa kroz komoru za ovlaživanje i zagrijanu respiratornu cijev.

Regulatori i indikatori

-  **Provjera nivoa vode** Ukazuje na to da je možda potrebno ponovno punjenje komore
-  **Zvučni alarm je pauziran** Označava da je zvučni alarm pauziran
-  **Oprez** Ukazuje na kvar ovlaživača
-  **Provjera žice grijača** Ukazuje na problem sa respiratornom cijevi, pogledajte „Opis alarma“ na 276. stranici radi detalja
-  **Indikatori podešavanja** Označava odabrano podešavanje temperature (vlažnosti).
-  **Dugme za podešavanje** Odabira željeno podešavanje temperature (vlažnosti).
-  **Dugme za stanje pripravnosti** Uključuje ili isključuje ovlaživač i pauzira zvučni alarm

Priključak za podatke
Samo za proizvodno i servisno osoblje kompanije Fisher & Paykel Healthcare



UPOZORENJA

- Uklonite sve izvore paljenja, kao što su cigarete, otvoreni plamen ili materijali koji se lako zapale pri visokim koncentracijama kiseonika, iz blizine ovlaživača i njegovih dodataka. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do ozbiljnih povreda.
- Rad hirurških aparata visoke frekvencije ili kratkotalasne ili mikrotalasne opreme u blizini ovlaživača može negativno uticati na njegov rad. Ovlaživač treba ukloniti iz blizine takve opreme.
- Rad ovlaživača izvan preporučenih radnih uslova (kao što je navedeno u ovom korisničkom uputstvu) može umanjiti performanse ovlaživača ili ugroziti bezbjednost, uključujući potencijalno nanošenje povreda pacijentu.
- Ovaj ovlaživač je projektovan i potvrđen samo za upotrebu sa dodacima koje je odobrila kompanija Fisher & Paykel Healthcare. Neovlašćeni dodaci koji se koriste sa ovlaživačem mogu umanjiti performanse ovlaživača ili ugroziti bezbjednost (uključujući potencijalno nanošenje ozbiljnih povreda pacijentu).
- Treba izbjegavati korišćenje ovog ovlaživača uz drugu opremu ili postavljenog na drugu opremu jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovaj ovlaživač i drugu opremu treba pratiti kako bi se potvrdilo da rade normalno.
- Prijenosnu radiofrekventnu (RF) komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje, kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovlaživača, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do pogoršanja performansi ovog uređaja.
- Ne pokušavajte da servisirate ovlaživač jer nije namijenjen za servisiranje. Nepridržavanje može umanjiti performanse ovlaživača ili uzrokovati ozbiljne povrede.
- Ni na koji način ne mijenjajte ovlaživač ili njegovu dodatnu opremu. Nepridržavanje poništava korisnikovo ovlašćenje da koristi uređaj i može umanjiti performanse ili uzrokovati ozbiljne povrede.
- Ne dodirujte istovremeno električne priključke i pacijenta. Nepridržavanje može dovesti do povreda.
- Ljekar koji propisuje lijek ili odgovorna organizacija odgovorna je za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa za pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa sistemom F&P 820 za davanje kliničke terapije pacijentu. To uključuje obezbjeđivanje odgovarajućeg puta za ekspiratorni gas kako bi se izbjeglo nakupljanje CO₂ koje bi moglo dovesti do hiperkapnije, kao i odgovarajuće kontrole ili oduška pritiska kako bi se izbjegao pritisak koji bi mogao dovesti do barotraume.

Napomene

- Ako imate pitanja u vezi sa podešavanjem, rješavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme, obratite se svom ljekaru ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja dogodi ozbiljan incident, obavijestite svog lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u vašoj zemlji.

Postavljanje ovlaživača

Ovlaživač mora biti postavljen na ravnu i stabilnu površinu ili montiran na odgovarajući stalak za medicinsku opremu, nosač ili šinu za medicinsku opremu sa odobrenim nosačem za montažu.

Postavite ovlaživač tako da priključak za kabl za napajanje bude lako dostupan i da se može lako izvaditi iz utičnice.

Ako je sistem za vlaženje bio uskladišten izvan naznačenog opsega radne temperature okoline, sistem se mora ostaviti 24 sata unutar naznačenog opsega radne temperature prije upotrebe.

Uključite kabl za napajanje u mrežno napajanje.

UPOZORENJA

- Prije upotrebe, pregledajte kabl za napajanje da vidite da nije oštećen. Nemojte koristiti ovlaživač ako postoji vidljivo oštećenje kabla za napajanje. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do ozbiljnih povreda.
- Postavite ovlaživač dalje od izvora toplote, kao što su direktna sunčeva svjetlost, grijači koji zrače toplotu, kamini, pećnice i čajnici, kao i od izvora hlađenja, kao što su odvlaživači, ventilatori, klima uređaji i ventilatori. Nepridržavanje može umanjiti performanse ovlaživača ili uzrokovati ozbiljne povrede.
- Postavite ovlaživač na ravnu pravu površinu kako biste obezbijedili da komora bude ravna i da otvori za ventilaciju na dnu ovlaživača ne budu blokirani. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.
- Uvijek postavite komoru niže od pacijentovog kraja respiratorne cijevi. Ova postavka omogućava da se kondenzat odvodi od pacijenta prema komori za vodu. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do ozbiljnih povreda.
- Ako je potrebno, da biste izolovali ovlaživač od električne mreže, izvadite kabl za napajanje iz mrežnog napajanja.
- Nemojte koristiti ovlaživač u kombinaciji sa električnim produžnim kablovima, utičnicama ili drugim adapterima za napajanje.
- U okruženju za kućnu upotrebu, ako je primjenjivo, treba uzeti u obzir moguće opasnosti koje bi mogle nastati zbog djece, štetočina i kućnih ljubimaca.

Komora za ovlaživanje (MR325), postavljanje i korišćenje(pogledajte dijagram **A**)**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja ili upotrebe, pregledajte komoru da vidite da li na njoj ima oštećenja (npr. pukotina ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite komoru ako je oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.
- Temperatura površine grejne ploče može premašiti 80 °C. Da biste izbjegli opekotine kože:
 - ne dodirujte vrelu površinu ploče grijača ili osnove komore
 - postarajte se da komora bude potpuno umetnuta i sigurno zaštićena štitnikom za prste.

OPREZ

- Koristite samo sterilnu vodu u skladu sa Farmakopejom SAD da napunite komoru do označenog nivoa napunjenosti. Nepridržavanje može umanjiti performanse.
- Nemojte dodavati supstance u vodu u komori (npr. supstance na bazi aroma, mirisna ulja ili lijekove u vidu spreja) jer to može imati štetna dejstva.

Napomena

- Nemojte puniti komoru preko označenog nivoa napunjenosti.

Respiratorne cijevi, postavljanje**UPOZORENJA**

- Prije postavljanja ili upotrebe, pregledajte respiratorne cijevi i sve priključene dodatke da provjerite da nema oštećenja (pukotina, istezanja ili deformacija), prljavštine, začepljenja ili kontaminacije. Zamijenite respiratorne cijevi ako su oštećene, zaprljane, začepljene ili kontaminirane. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.
- Postarajte se da respiratorne cijevi budu pravilno spojene kako biste omogućili dovoljnu isporuku respiratornih gasova pacijentu. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.
- Da biste izbjegli zadavljanje ili saplitanje, vodite računa da su respiratorne cijevi i kabl za napajanje postavljeni uredno i dalje od poda i pacijenta, kako se ne bi zapleli ili omotali oko udova ili vrata.

Respiratorne cijevi, postavljanje (nastavak)

OPREZ

- Nemojte pokrivati respiratorne cijevi (npr. čebedom). Nepridržavanje može umanjiti performanse ili povrijediti pacijenta.

Napomene

- Budite svjesni rasporeda respiratornih cijevi tokom postavljanja. Izbjegavajte istezanje, deformisanje ili savijanje (tj. oštre krivine) respiratornih cijevi.
- Respiratorna cijev može biti opremljena priborom. Dodatna oprema može ili ne mora biti potrebna u zavisnosti od specifičnog scenarija upotrebe.

Jedan krak (820A10)(pogledajte dijagram **B**)**Dva kraka (820A21)**(pogledajte dijagram **C**)

Obezbijedite sljedeće:

- Suvi vod je povezan između izvora protoka i izlaza iz komore.
- Kraj priključka žice grijača grijane respiratorne cijevi pričvršćen je na drugi izlaz komore.

Cijevi mogu biti spojene na bilo koji izlaz komore.

Priključak žice grijača(pogledajte dijagram **D**)

Uvjerite se da je priključak žice grijača priključen na respiratornu cijev prije upotrebe. Ne dodirujte istovremeno izložene električne veze priključka žice grijača i pacijenta.

OPREZ

- Postavite senzor temperature okoline tako da ne dodiruje vrelu površinu ovlaživača ili komore tokom upotrebe. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili ugroziti bezbjednost.

Rad ovlaživača

Upozorenje: Prije upotrebe ovlaživača, postarajte se da izvor protoka bude povezan, uključen i podešen u okviru podešavanja protoka navedenih u ovom korisničkom uputstvu. Nepridržavanje ovog upozorenja može dovesti do ozbiljnih povreda.

Provjere uključenja i pokretanja(pogledajte dijagram **E**)

Oprez: Rukovalac mora provjeriti pokretanje **SVAKI PUT** kada se ovlaživač koristi kako bi se obezbijedilo da zvučnik i svjetlosni indikatori ovlaživača rade.

Uključivanje ovlaživača

Uključite ovlaživač tako što ćete pritisnuti dugme za pripravnost i izvršiti provjeru pokretanja. Ako je potrebno, provjera pokretanja može se ponoviti isključivanjem i uključivanjem ovlaživača.

Provjere pokretanja

Da biste izvršili provjeru pokretanja, uključite ovlaživač i **SAČEKAJTE DA ČUJETE ZVUČNI SIGNAL, A ZATIM POTVRDITE DA SVIH 8 SVJETLOSNIH INDIKATORA RADE** dok svijetle s lijeva nadesno.

Ovlaživač će tada ući u fazu zagrijavanja.

Provjerite da li indikator priključka žice grijača svijetli kako biste potvrdili da je veza s grijanom respiratornom cijevi bila uspješna.

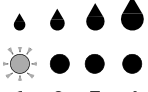
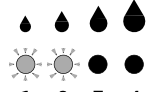
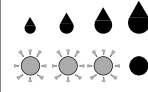
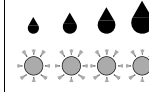
Nemojte koristiti ovlaživač:

- ako se zvučni signal ne čuje tokom provjere pokretanja
- ako nijedan svjetlosni indikator ne svijetli tokom provjere pokretanja.

Ako naidete na bilo koji od tih problema, obratite se svom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Promijena podešavanja vlažnosti

Nakratko pritisnite dugme za podešavanje da promijenite postavku vlažnosti (temperature). Odabrano podešavanje je označeno brojem osvijetljenih indikatora podešavanja, kao što je prikazano u nastavku.

1. podešavanje	2. podešavanje	3. podešavanje	4. podešavanje
			

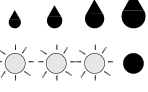
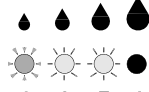
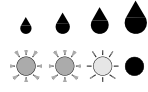
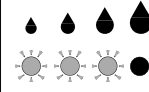
Detalje o izlaznoj vlažnosti i temperaturi za svako podešavanje potražite pod „Parametre performansi“ u odjeljku „Tehničke specifikacije“.

Oprez: Da biste izbjegli povređivanje pacijenta, obavezno izaberite 4. podešavanje za terapijski režim u kome je neophodna izlazna vlažnost od >33 mg/L.

Vrijeme zagrijavanja

Sistemu F&P 820 potrebno je izvjesno vrijeme da postigne odabrano podešavanje vlažnosti, koja se naziva „vrijeme zagrijavanja“. Tokom tog vremena, indikatori podešavanja će prikazati animaciju koja nestaje.

Indikatori podešavanja će početi postojano da svijetle kada ovlaživač dostigne ciljne vrednosti vlažnosti (temperature) za odabrano podešavanje.

animacija za zagrijavanje			zagrijavanje je završeno
			

3. podešavanje

Kada se faza zagrijavanja završi, sistem F&P 820 će isporučivati ciljnu vlažnost za odabrano podešavanje. Ovlaživač može ponovo ući u fazu zagrijavanja kada se komora ponovo napuni ili ako se ciljna vlažnost poveća promjenom podešavanja.

Pauziranje zvučnog alarma

Kada je prisutan, zvučni alarm se može utišati kratkim pritiskom na dugme za pripravnost. Pauza alarma se može deaktivirati ponovnim kratkim pritiskom na dugme pripravnosti. U suprotnom, automatski će se deaktivirati nakon 120 sekundi.

Upravljanje kondenzatom

(pogledajte dijagram )

Na svakih sat vremena pratite kondenzat u respiratornim cijevima kako biste spriječili prekomjerno nakupljanje pokretnog kondenzata.

Upozorenje: Ako se otkrije prekomjerno nakupljanje pokretnog kondenzata u inspiratornoj respiratornoj cijevi, ocijedite višak kondenzata natrag u komoru prema potrebi tako što ćete podići inspiratornu respiratornu cijev, vodeći računa da kondenzat ne ide prema pacijentu. Nepridržavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.

Za podešavanje respiratorne cijevi sa dvostrukim krakom i hvatačem vode, provjeravajte hvatač vode na svakih sat vremena. Ispraznite hvatač vode ako je nivo vode na liniji maksimalnog nivoa punjenja ili blizu nje.

Rad ovlaživača (nastavak)

Dopuna komore (alarm za provjeru nivoa vode)

Oprez: Povremeno provjeravajte nivo vode u komori za ovlaživanje i kada se pojavi alarm za provjeru nivoa vode. Nepriдрžavanje može umanjiti performanse ili ugroziti bezbjednost. Potrošnja vode varira u zavisnosti od protoka i podešavanja vlažnosti. Napunite vodu po potrebi.

Isključivanje

Pritisnite i držite dugme za pripravnost dvije sekunde da isključite ovlaživač.

Ponovna obrada

Upozorenje: Uređaj čistite i dezinfikujte samo prema uputstvima navedenim u ovom odjeljku.

Nepriдрžavanje može umanjiti performanse ili dovesti do ozbiljnih povreda.

Delotvornost i bezbjednost postupaka čišćenja i/ili dezinfekcije koji nijesu navedeni u ovom uputstvu ostaju odgovornost nadležne organizacije.

Čišćenje**Početni tretman na mjestu upotrebe**

Ako je potrebno, obrišite čistom, neabrazivnom krpom kako biste uklonili značajne količine prljavštine.

Priprema prije čišćenja

- Obavezno isključite uređaj i izvucite kabl iz utičnice napajanja.
- Uklonite respiratornu cijev ili cijevi i izvadite priključak žice grijača iz utičnice.
- Izvadite komoru iz uređaja.
- Provjerite da li je poklopac priključka za podatke na svom mjestu.

Automatsko čišćenje Nije primjenjivo.

Ručno čišćenje

Oprema

- Čista neabrazivna krpa
- Blagi deterdžent

Kontraindikacije/upozorenja

- Ne uranjajte uređaj ni u kakvu tečnost.
- Nemojte prskati tečnost direktno na uređaj.

Uputstvo za ručno čišćenje

1. Miješajte rastvore za čišćenje na temperaturi od 55–60 °C, prema preporučenoj koncentraciji proizvođača deterdženta.
2. Navlažite čistu krpup toplim rastvorom deterdženta.
3. Temeljno prebrišite sve površine uređaja tokom najmanje jednog minuta ili duže ako je potrebno da uređaj bude vidljivo čist.

Ispiranje

4. Navlažite čistu krpup vodom iz slavine.
5. Temeljno prebrišite sve površine uređaja.

Sušenje

6. Obrišite površine uređaja suvom krpom.
7. Ostavite da se potpuno osuše na vazduhu.

Učestalost čišćenja Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Dezinfekcija

Dezinfekcija

Dezinfekciju treba izvršiti tek nakon što se obave koraci čišćenja.

Oprema

- Čista neabrazivna krpa.
- Dezinfekcione maramice Lysol**.

Kontraindikacije/upozorenja

- Nemojte koristiti izbjeljivač na površinama uređaja.
- Ne uranjajte uređaj ni u kakvu tečnost.
- Nemojte prskati tečnost direktno na uređaj.

Uputstvo za dezinfekciju

1. Obrišite očišćeni i osušeni uređaj Lysol® dezinfekcionim maramicama sve dok površine uređaja ne budu vidljivo vlažne.
2. Ostavite da odstoji četiri minute; ako se površine uređaja osuše za to vrijeme, upotrijebite drugu maramicu da nanese još dezinficijensa na njih tako da ostanu vlažne najmanje četiri minute.

Ispiranje

3. Navlažite čistu krpu vodom iz slavine.
4. Dobro prebrišite uređaj vlažnom krpom.

Sušenje

5. Prebrišite površine uređaja čistom suvom krpom dok ne budu vidljivo suve.
6. Ostavite da se potpuno osuše na vazduhu.

Održavanje, pregled i testiranje

Nakon završetka čišćenja i dezinfekcije, uključite uređaj i provjerite:

- da li svi indikatori svijetle
- da li se čuje zvučni signal
- da li se sva dugmad mogu pritisnuti.

Učestalost dezinfekcije Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Sterilizacija Uređaj ne mora da se sterilise.

Skladištenje Uređaj treba očistiti prije skladištenja i očistiti i dezinficirati prije upotrebe nakon skladištenja.

Prijevoz Slijedite smjernice nadležne organizacije.

Pakovanje Slijedite smjernice nadležne organizacije.

*Lysol je zaštitni znak kompanije Reckitt Benckiser LLC.

Održavanje

Za ovlaživač i njegovu dodatnu opremu nije potrebno preventivno održavanje. Upute u vezi sa održavanjem ovlaživača uputite lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Odlaganje u otpad

Na kraju radnog vijeka, odložite ovlaživač u otpad u skladu sa smjernicama nadležne organizacije ili lokalnih vlasti. Za odlaganje pribora, pogledajte odgovarajuća uputstva za upotrebu.

Rješavanje problema

Za sve alarme, pogledajte odjeljak „Opis i razrješavanje alarma“ na 276. stranici. Ako se alarm nastavi ili u slučaju bilo koje druge greške i upita u vezi sa otklanjanjem problema, obratite se svom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Tehničke informacije

Parametri performansi

	1. podešavanje	2. podešavanje	3. podešavanje	4. podešavanje
Opseg temperature na pacijentovom kraju	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Performanse vlažnosti*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Raspon protoka (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(uključujući nepouzdanost mjerenja temperature od 1 °C i nepouzdanost mjerenja vlažnosti od 1 mg/L)				

*Performanse vlažnosti (osim u slučaju alarma ovlaživača, nestanka struje ili elektromagnetnih smetnji)

Uslovi rada

Temperatura okoline	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okoline	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa

Temperatura i vlažnost ulaznog gasa

Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okoline + 10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Uslovi transporta i skladištenja

	Ograničenje temperature transporta i skladištenja		Transport i skladištenje ograničenje vlažnosti
--	---	---	--

Specifikacije proizvoda

Dimenzije (ovlaživač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Težina (ovlaživač)	1,7 kg (3,7 lb)
Frekvencija napajanja	50/60 Hz
Nazivni napon napajanja	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavlja šifru zemlje
Dozvoljena fluktuacija napona napajanja	+/- 10%
Nazivna snaga	200 VA
Napon adaptera žice grijača	22 V
Snaga adaptera žice grijača	35 W maks.
Nivo zvučnog pritiska alarma	>45 dBA na 1 m
Priključak za podatke	Priključak za podatke je namijenjen samo za korišćenje od strane proizvodnog i servisnog osoblja kompanije Fisher & Paykel Healthcare za čitanje grešaka uređaja, evidencija upozorenja, vremena korišćenja i podataka o opremi.
Maksimalna temperatura isporučenog gasa	43 °C
Maksimalna temperatura površine respiratorne cijevi (primijenjeni dio)	44 °C
Vrijeme zagrijavanja	<60 minuta
Očekivani vijek trajanja ovlaživača	7 godina
Dizajniran da bude u skladu sa zahtjevima	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Opšte informacije	Pacijent je predviđeni rukovalac.

Elektromagnetna kompatibilnost

Sistem F&P 820 je u skladu sa zahtjevima elektromagnetne kompatibilnosti standarda IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Korisnici treba da instaliraju i koriste uređaj u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti u ovom korisničkom uputstvu.

Sistem F&P 820 je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema F&P 820 treba da obezbijedi da se sistem koristi u takvom okruženju.

Test emisija	Komplijansa	Elektromagnetno okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	F&P 820 sistem koristi RF energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Zato su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerovatno da će uzrokovati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sistem F&P 820 je pogodan za upotrebu u okruženju profesionalnih zdravstvenih ustanova i kućne zdravstvene njege, osim za blisku aktivnu visokofrekventnu hiruršku opremu i prostoriju medicinskog električnog sistema za snimanje magnetnom rezonancom zaštićenu od RF, gdje je intenzitet elektromagnetnih smetnji visok.

Klasifikacije

Električna klasifikacija	Klasa II, kontinuirano
Klasifikacija ovlaživača (ISO 80601-2-74)	Kategorija 1 (4. podešavanje) 2. kategorija (od 1. do 3. podešavanja)
IP klasifikacija	IP21 Zaštićeno od prodora prstiju ili sličnih predmeta i zaštićeno od kapanja tečnosti
Stepen zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio tip BF

Alarmni signali

Ovlaživač F&P 820 ima zvučne i vizuelne alarme koji upozoravaju korisnika na prekid terapije.

- Vizuelni alarm – uključuje se indikator koji odgovara stanju alarma, što je označeno kao:
 - stalno žuta boja u slučaju stanja alarma niskog prioriteta
 - trepćuća žuta boja u slučaju alarmnog stanja srednjeg prioriteta.
- Zvučni alarm – aktivan samo u stanju alarma srednjeg prioriteta, na šta ukazuju tri zvučna signala koji se ponavljaju svakih pet sekundi.

Svi alarmi su osmišljeni tako da se mogu vidjeti/čuti u radijusu od 1 m od ovlaživača.

Kako ovlaživač F&P 820 ne uključuje praćenje pacijenata, ovi alarmi se smatraju tehničkim pokazateljima performansi ovlaživača.

Provjera funkcionalnosti alarma

Da biste provjerili funkcionalnost alarmnog sistema dok uključujete ovlaživač, provjerite da li svi indikatori podešavanja i alarma svijetle tokom pokretanja i da li se čuje zvučni signal. Rukovalac bi trebalo da se nalazi <1 m od ovlaživača tokom potvrđivanja.

Tehničke informacije (nastavak)

Opis i razrješenje alarma

Mogući uslovi alarma, zajedno sa prioritetom i potrebnim radnjama, navedeni su u tabeli u nastavku.

Moguće je da se istovremeno pojavi više alarmnih stanja. Pod tim uslovima, ovlaživač koristi interni sistem rangiranja za prikaz alarma najvišeg ranga.

Oprez: Pratite alarme i reagujte preduzimajući potrebne radnje. Nepreduzimanje potrebnih radnji za svako stanje alarma može umanjiti performanse ili ugroziti sigurnost.

Indikator	Stanje alarma	Potrebna radnja
 Provjera nivoa vode	Indikator alarma će postati stalno žut kada u komori za ovlaživanje ponestane vode. Prioritet Nizak Kašnjenje <60 min	Napunite komoru za ovlaživanje vodom.
	Indikator alarma će treptati žutom bojom, a zvučni alarm će se aktivirati kada u komori za ovlaživanje ponestane vode. Prioritet Srednji Kašnjenje <3 č.	Napunite komoru za ovlaživanje vodom. Pritiskom na dugme za pripravnost pauzira se zvučni alarm na 120 sekundi.
 Oprez	Indikator alarma će treptati žuto, a zvučni alarm će biti aktiviran, ukazujući na jedno ili oba od sljedećeg: a. Ovlaživač radi na temperaturi okoline većoj od 39 °C ili je napajanje iz mreže izvan očekivanog opsega. b. Otkrivena je hardverska greška. Prioritet Srednji Kašnjenje <10 min	Provjerite da li se ovlaživač koristi u radnim uslovima navedenim na 274. stranici ovog korisničkog uputstva.* Pritiskom na dugme za pripravnost pauzira se zvučni alarm na 120 sekundi.
	Indikator alarma će postati stalno žut, što ukazuje da uređaj radi izvan propisanih radnih uslova i da terapija možda neće biti optimalna. Prioritet Nizak Kašnjenje <30 min	Provjerite da li se ovlaživač koristi u radnim uslovima navedenim na 274. stranici ovog korisničkog uputstva.*
 Provjera žice grijača	Indikator alarma će postati stalno žut, što ukazuje na to da pri najvećem podešavanju vlažnosti nije detektovano prisustvo kompatibilnog priključka žice grijača. Ili Otkrivena je nekompatibilna žica grijača. Prioritet Nizak Kašnjenje <5 sec	Spojite priključak žice grijača na respiratornu cijev i provjerite da li se uključuje indikator priključka žice grijača.*
 Zvučni alarm je pauziran	Indikator alarma će postati stalno žut, što znači da je zvučni alarm pauziran. Prioritet Nije primjenjivo Kašnjenje <5 sec	Nije potrebna nikakva radnja.

*Ako se bilo koji alarm nastavi, isključite uređaj, prekinite mrežno napajanje ovlaživača i obratite se lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Sažetak zvučnih signala

Zvučni alarmni signali	Alarmi srednjeg prioriteta	3 zvučna signala (ponavljanje)
Zvučni informacioni signali	Pauza zvučnog signala	1 zvučni signal
	Uključivanje ovlaživača	1 zvučni signal
	Promjena podešavanja	1 zvučni signal
	Ulazak u stanje pripravnosti	2 zvučna signala

Definicije simbola

 Slijedite uputstvo za upotrebu Boje* simbola su: Boja pozadine: plava Grafički simbol: bijela	 Proizvođač i datum proizvodnje	 Upozorenje – vrela površina Boje* simbola su: Boja pozadine: žuta Troughasta traka: crna Grafički simbol: crna	 Primijenjeni dio tip BF	 Oprema klase II
IP21 IP klasifikacija	REF Kataloški broj	LOT Broj partije	SN Serijski broj	MD Medicinsko sredstvo
CE 0123 CE oznaka	 Može se reciklirati	 Držite na suvom	 Lomljivo, rukujte pažljivo	 Ovaj dio nagore
 Ograničenje temperature transporta i skladištenja	 WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	 Ograničenje vlage u transportu i tokom skladištenja	EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	
 Uvoznik	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Uvoznik	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Uvoznik	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Boje bezbjednosnih simbola prema ISO 3864-1

Voordat u van start gaat

Lees voor gebruik van het F&P 820 System zorgvuldig de veiligheids- en installatie-instructies in dit document en alle documenten die bij de onderdelen van het F&P 820 System worden geleverd. Als het apparaat of de accessoires niet overeenkomstig dit document functioneren, neem dan contact op met uw zorgverlener of de plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare. Bewaar dit document op een veilige plaats, zodat u het later kunt raadplegen als dat nodig is.

Inhoud

Beoogd gebruik (indicaties voor gebruik)	278
Systeemoverzicht	279
Werkingsprincipe	279
Bedieningsknoppen en indicators	279
Waarschuwingen	280
Systeeminstallatie	
Installatie luchtbevochtiger	280
Bevochtigingskamer (MR325), installatie en gebruik	281
Beademingsslangen, installatie	281
Connector van de verwarmingsdraad	282
Werking luchtbevochtiger	282
Inschakel- en opstartcontroles	282
Vochtigheidsinstelling wijzigen	283
Opwarmtijd	283
Geluidsalarm pauzeren	283
Condensatie beheren	283
Kamer bijvullen (Water controleren-alarm)	284
Uitschakelen	284
Herverwerking	284
Reiniging	284
Desinfectie	285
Onderhoud	285
Afvoer	285
Problemen oplossen	285
Technische gegevens	286
Betekenis van symbolen	289

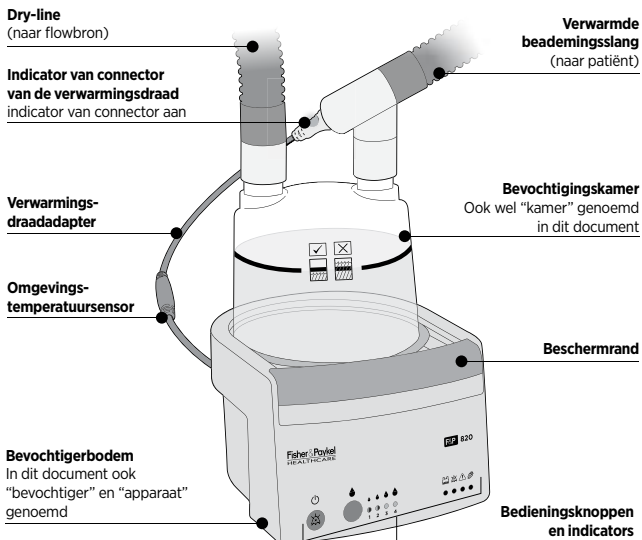
Beoogd gebruik (Indicaties voor gebruik)

Het F&P 820 System is bedoeld om de ingeademde beademingslucht van patiënten vochtig en warm te houden op een bepaald therapeutisch niveau, bij gebruik van een constant of intermitterend beademingssysteem of een constante gasflow.

Dit systeem is bedoeld voor zowel niet-invasieve als invasieve therapieën. De toevoeging van warmte en luchtvochtigheid aan de toevoer van koude en droge ademhalingsgassen via niet-invasieve of invasieve beademing is bevorderlijk tegen uitdroging van de luchtwegen van de patiënt.

Dit systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen (met uitzondering van pasgeborenen) in ziekenhuizen, instellingen voor langdurige zorg en voor thuisgebruik voorgeschreven door medische professionals.

Systeemoverzicht



Werkingsprincipe

Het F&P 820 System levert warmte en vochtigheid aan ademhalingsgassen door het gas door een bevochtigingskamer en door een verwarmde beademingsslang te voeren.

Bedieningsknoppen en indicators



Water controleren Geeft aan dat de kamer mogelijk moet worden bijgevuld



Geluidsalarm gepauzeerd Geeft aan dat het geluidsalarm is gepauzeerd



Let op Duidt op een storing in de luchtbevochtiger



Verwarmingsdraad controleren Duidt op een probleem met de beademingsslang, zie "Beschrijving van het alarm" op pagina 288 voor details



Instellingsindicatoren Geeft de geselecteerde instelling voor de temperatuur (vochtigheid) aan



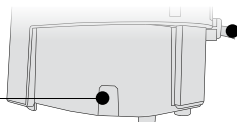
Instellingsknop Selecteert de gewenste instelling voor de temperatuur (vochtigheid)



Stand-byknop Schakelt de luchtbevochtiger in of uit en onderbreekt het geluidsalarm

Datapoort

Uitsluitend voor gebruik door productie- en onderhoudspersoneel van Fisher & Paykel Healthcare



Netsnoer

WAARSCHUWINGEN

- Verwijder alle ontstekingsbronnen, zoals sigaretten, open vuur of materialen die bij hoge zuurstofconcentraties gemakkelijk ontbranden, in de buurt van de luchtbevochtiger en de accessoires. Als deze instructie wordt genegeerd, kan dit leiden tot ernstig letsel.
- Het gebruik van hoogfrequente chirurgische apparatuur of kortegolf- of microgolfapparatuur in de buurt van de luchtbevochtiger kan de werking daarvan nadelig beïnvloeden. De bevochtiger moet uit de buurt van dergelijke apparatuur worden geplaatst.
- Gebruik van de luchtbevochtiger buiten de aanbevolen bedrijfsomstandigheden (zoals beschreven in deze gebruikersinstructies) kan de werking van de luchtbevochtiger nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen, waaronder mogelijk letsel bij de patiënt.
- Deze bevochtiger is uitsluitend ontworpen en geverifieerd voor gebruik met door Fisher & Paykel Healthcare goedgekeurde accessoires. Het gebruik van niet-erkende accessoires met de luchtbevochtiger kan de werking van de luchtbevochtiger nadelig beïnvloeden, of de veiligheid in gevaar brengen (waaronder mogelijk ernstig letsel bij de patiënt).
- Gebruik van deze bevochtiger naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan resulteren in onjuiste bediening. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u deze bevochtiger en de andere apparatuur in onder opzicht houden om te controleren of ze normaal werken.
- Er mag geen draagbare radiofrequente (RF) communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de bevochtiger, waaronder door de fabrikant aangegeven kabels. Anders kan de werking van dit apparaat worden aangetast.
- Probeer de luchtbevochtiger niet te repareren, aangezien hij niet bedoeld is om te worden gerepareerd. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- Breng op geen enkele wijze veranderingen aan in de bevochtiger of de accessoires daarvan. Bij het niet in acht nemen van deze instructie vervalt de bevoegdheid van de gebruiker om het apparaat te bedienen en kunnen de prestaties nadelig worden beïnvloed of kan ernstig letsel worden veroorzaakt.
- Raak de elektrische verbindingen en de patiënt niet tegelijkertijd aan. Als deze instructie wordt genegeerd, kan dit leiden tot letsel.
- De voorschrijvende arts of verantwoordelijke organisatie is verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de flowbron, de patiëntinterface en andere apparaten die in combinatie met het F&P 820 System worden gebruikt om klinische therapie aan een patiënt toe te dienen. Dit houdt onder meer in dat er een passend expiratoir gastraject is om de opbouw van CO₂ te voorkomen die tot hypercapnie zou kunnen leiden, en dat er een passende drukregeling of -verlichting is om druk te voorkomen die tot barotrauma zou kunnen leiden.

Opmerkingen

- Voor vragen met betrekking tot de installatie, het oplossen van problemen, service, reparatie en onverwachte werking van de luchtbevochtiger of accessoires verwijzen wij u naar uw zorgverlener of de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger.
- Als er zich tijdens het gebruik van dit apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteiten in uw land.

Installatie luchtbevochtiger

De bevochtiger moet op een vlak en stabiel oppervlak worden geïnstalleerd of aan een geschikte standaard voor medische apparatuur, steun of een reling voor medische apparatuur worden bevestigd middels een goedgekeurde montagebeugel.

Plaats de bevochtiger zo dat de netsnoeraansluiting op het stopcontact gemakkelijk te bereiken is en u deze eenvoudig kunt loskoppelen.

Als het bevochtigingssysteem buiten het gespecificeerde bereik van de omgevingstemperatuur is opgeslagen, moet het systeem gedurende 24 uur binnen het gespecificeerde bereik van de bedrijfstemperatuur worden gelaten alvorens het te gebruiken.

Steek het netsnoer in het stopcontact.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer het netsnoer voor gebruik op beschadigingen. Gebruik de luchtbevochtiger niet als het netsnoer zichtbare schade vertoont. Als deze instructie wordt genegeerd, kan dit leiden tot ernstig letsel.
- Installeer de luchtbevochtiger uit de buurt van warmtebronnen, zoals direct zonlicht, stralingsverwarmers, open haarden, ovens en waterkokers, en koelbronnen, zoals ontvochtigers, ventilatoren, airconditioners en ventilatoren. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking van het apparaat worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- Plaats de luchtbevochtiger op een vlakke, effen ondergrond om er zeker van te zijn dat de kamer waterpas staat en de ventilatiegaten op de basis van de luchtbevochtiger niet geblokkeerd zijn. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- Plaats de kamer altijd lager dan het patiëntuiteinde van de beademingsslang. Door deze opstelling kan condensatie van de patiënt weglopen naar de waterkamer. Als deze instructie wordt genegeerd, kan dit leiden tot ernstig letsel.
- Koppel, indien nodig, het netsnoer los van het lichtnet om de bevochtiger van het lichtnet te isoleren.
- Gebruik de luchtbevochtiger niet in combinatie met elektrische verlengsnoeren, stekkerdozen of andere stroomadapters.
- In de thuisomgeving moet, indien van toepassing, aandacht worden geschonken aan de mogelijke gevaren die kunnen ontstaan door kinderen, ongedierte en huisdieren.

Bevochtigingskamer (MR325), installatie en gebruik

(zie diagram **A**)

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de kamer vóór de opstelling of het gebruik visueel op beschadiging (bijv. scheuren of vervorming), vervuiling, verstopping of verontreiniging. Vervang de kamer indien deze beschadigd, vervuild, verstopt of verontreinigd is. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- De oppervlaktetemperatuur van de verwarmingsplaat kan oplopen tot meer dan 80 °C. Om huidverbranding te voorkomen:
 - raak het hete oppervlak van de verwarmingsplaat of de kamerbodem niet aan
 - zorg ervoor dat de kamer volledig is ingebracht en goed is afgeschermd door de beschermrand.

VOORZICHTIG

- Gebruik alleen USP steriel water om de kamer te vullen tot het aangegeven vulniveau. Het niet in acht nemen van deze instructie kan de prestaties nadelig beïnvloeden.
- Voeg geen stoffen toe aan het water in de kamer (bijv. aromatische stoffen, geuroliën of vernevelaarsmedicijnen), aangezien dit nadelige effecten kan hebben.

Opmerking

- Vul de waterkamer niet tot boven het aangegeven vulniveau.

Beademingsslangen, installatie

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de beademingsslangen en alle bevestigde accessoires vóór de opstelling of het gebruik visueel op beschadiging (scheuren, uitrekken of vervorming), vervuiling, verstopping of verontreiniging. Vervang de beademingsslangen indien deze beschadigd, vervuild, verstopt of verontreinigd zijn. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de beademingsslangen correct zijn aangesloten om een voldoende toevoer van ademhalingsgassen naar de patiënt te vergemakkelijken. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.
- Om verstikking of struikelen te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de beademingsslang en het netsnoer op een nette manier uit de buurt van de vloer en de patiënt worden geplaatst, zodat ze niet verstrikt raken of rond de ledematen of nek worden gewikkeld.

Beademingsslangen, installatie (vervolg)

VOORZICHTIG

- Bedek de beademingsslangen niet (bijv. met een deken). Bij het niet in acht nemen van deze instructie kan de werking worden aangetast of letsel bij de patiënt veroorzaken.

Opmerkingen

- Let bij de installatie op de plaatsing van de beademingsslangen. Vermijd het uitrekken, vervormen of knikken (d.w.z. scherpe bochten) van de beademingsslangen.
- De beademingsslang kan worden voorzien van accessoires. De accessoires kunnen al dan niet nodig zijn, afhankelijk van het specifieke gebruiksscenario.

Eén slang (820A10)(zie diagram **B**)**Twee slangen (820A21)**(zie diagram **C**)

Zorg voor het volgende:

- De dry-line is verbonden tussen de flowbron en een kameruitgang.
- Het uiteinde van de verwarmingsdraadconnector van de verwarmde beademingsslang wordt bevestigd aan de andere kameruitgang.

Beide slangen kunnen op de uitgang van een van beide kamers worden aangesloten.

Connector van de verwarmingsdraad(zie diagram **D**)

Zorg ervoor dat de verwarmingsdraadconnector vóór gebruik op de beademingsslang is aangesloten.

Raak de elektrische verbindingen van de verwarmingsdraadconnector en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

VOORZICHTIG

- Plaats de omgevingstemperatuursensor zodanig dat hij tijdens gebruik niet in aanraking komt met het hete oppervlak van de luchtbevochtiger of de kamer. Bij het niet in acht nemen van deze instructie kan de werking worden aangetast of de veiligheid in gevaar worden gebracht.

Werking luchtbevochtiger

Waarschuwing: Voordat u de luchtbevochtiger in gebruik neemt, moet u ervoor zorgen dat de flowbron is aangesloten, aangezet en ingesteld binnen de flowinstellingen die in deze gebruikersinstructies staan vermeld. Als deze instructie wordt genegeerd, kan dit leiden tot ernstig letsel.

Inschakel- en opstartcontroles(zie diagram **E**)

Let op: De gebruiker moet een opstartcontrole uitvoeren **ELKE KEER** dat de bevochtiger wordt gebruikt om te verzekeren dat de luidspreker en de lampjes van de bevochtiger werken.

Inschakelen

Zet de luchtbevochtiger aan door op de stand-byknop te drukken en de opstartcontrole uit te voeren. Indien nodig kan de opstartcontrole worden herhaald door de luchtbevochtiger uit en in te schakelen.

Controles bij het opstarten

Om de opstartcontrole uit te voeren, zet u de bevochtiger aan en **LUISTERT U OF U EEN PIEPTOON HOORT. CONTROLEER VERVOLGENS OF ALLE 8 LAMPJES WERKEN** die van links naar rechts oplichten.

De luchtbevochtiger zal dan in de opwarmfase komen.

Controleer of het controlelampje van de verwarmingsdraadconnector oplicht om te bevestigen dat de aansluiting op de verwarmde beademingsslang geslaagd is.

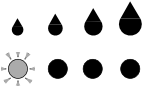
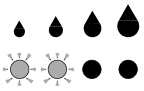
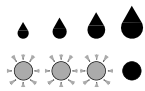
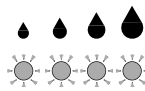
Gebruik de bevochtiger niet als:

- de pieptoon niet hoorbaar is tijdens de opstartcontrole
- de lampjes niet gaan branden tijdens de startcontrole.

Als u een van deze problemen ondervindt, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Vochtigheidsinstelling wijzigen

Druk kort op de instellingsknop om de vochtigheidsinstelling (temperatuur) te wijzigen. De geselecteerde instelling wordt aangegeven door het aantal oplichtende instellingsindicatoren, zoals hieronder afgebeeld.

Instelling 1	Instelling 2	Instelling 3	Instelling 4
			
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

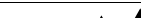
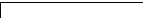
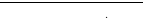
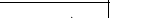
Raadpleeg de "Prestatieparameters" in het hoofdstuk Technische specificaties voor details over vochtigheids- en temperatuur outputs voor elke instelling.

Let op: Om letsel bij de patiënt te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat instelling 4 is geselecteerd voor een therapiemodus die een vochtigheidsoutput van >33 mg/L vereist.

Opwarmtijd

Het F&P 820 System heeft enige tijd nodig om de geselecteerde vochtigheidsinstelling te bereiken, de zogenaamde opwarmtijd. Gedurende deze tijd zullen de instellingsindicatoren een vervagende animatie vertonen.

De instellingsindicatoren zullen continu oplichten wanneer de luchtbevochtiger de vochtigheids- (temperatuur-) streefwaarden van de gekozen instelling bereikt.

animatie bij opwarming												opwarming voltooid			
															
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Instelling 3

Zodra de opwarmfase voltooid is, levert het F&P 820 System de streefwaarde van luchtvochtigheid van de geselecteerde instelling. De luchtbevochtiger kan opnieuw in de opwarmfase komen wanneer de kamer opnieuw wordt gevuld, of wanneer de streefwaarde van de luchtvochtigheid wordt verhoogd door de instelling te wijzigen.

Geluidsalarm pauzeren

Indien aanwezig, kan het geluidsalarm worden uitgezet door kort op de stand-byknop te drukken. De alarmpauze kan worden uitgeschakeld door nogmaals kort op de stand-byknop te drukken. Anders wordt deze na 120 seconden automatisch uitgeschakeld.

Condensatie beheeren

(zie diagram **c**)

Controleer de beademingsslangen elk uur op condensatie om overmatige opbouw van mobiele condensatie te voorkomen.

Waarschuwing: Als overmatige ophoping van mobiele condensatie in de inspiratoire beademingsslang wordt vastgesteld, laat u de overtollige condensatie indien nodig terug in de kamer lopen door de inspiratoire beademingsslang op te tillen, waarbij u ervoor zorgt dat de condensatie niet in de richting van de patiënt stroomt. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.

Controleer, bij een beademingsslang met twee slangen en wateropvang, de wateropvang elk uur. Leeg de wateropvang als het waterniveau op of dicht bij de maximum vullijn staat.

Werking luchtbevochtiger (vervolg)

Kamer bijvullen (Water controleren-alarm)

Let op: Controleer het waterniveau in de bevochtigingskamer regelmatig en wanneer een Water controleren-alarm afgaat. Bij het niet in acht nemen van deze instructie kan de werking worden aangetast of de veiligheid in gevaar worden gebracht. Het waterverbruik varieert met de flow- en vochtigheidsinstelling. Bijvullen indien nodig.

Uitschakelen

Houd de stand-byknop twee seconden lang ingedrukt om de bevochtiger uit te schakelen.

Herverwerking

Waarschuwing: Reinig en desinfecteer het apparaat alleen volgens de aanwijzingen in dit hoofdstuk. Als deze instructie wordt genegeerd kan de werking worden aangetast of kan dit ernstig letsel veroorzaken.

De doeltreffendheid en veiligheid van reinigings- en/of desinfectieprocedures die niet in deze instructies worden beschreven, blijven de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke organisatie.

Reiniging**Eerste behandeling op de gebruikslocatie**

Indien nodig afnemen met een schone, niet-schurende doek om grote hoeveelheden vuil te verwijderen.

Voorbereiding vóór het schoonmaken

- Zorg ervoor dat het apparaat is uitgeschakeld en niet is aangesloten op de stroomvoorziening.
- Verwijder de beademingslang of -slangen en trek de connector van de verwarmingsdraad los.
- Neem de kamer uit het apparaat.
- Controleer of de afdekking van de datapoort op zijn plaats zit.

Geautomatiseerde reiniging

N.v.t.

Handmatige reiniging

Apparatuur

- Schone, niet-schurende doek
- Mild reinigingsmiddel

Contra-indicaties/voorzorgsmaatregelen

- Dompel het toestel niet onder in vloeistoffen van welke aard dan ook.
- Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het toestel.

Instructies voor handmatige reiniging

1. Meng de reinigingsoplossing bij een temperatuur van 55–60 °C, volgens de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen concentratie.
2. Bevochtig een schone doek met de warme reinigingsoplossing.
3. Veeg alle oppervlakken van het apparaat grondig schoon gedurende ten minste één minuut of langer indien nodig om het apparaat zichtbaar schoon te maken.

Spoelen

4. Bevochtig een schone doek met kraanwater.
5. Veeg alle oppervlakken van het apparaat grondig schoon.

Drogen

6. Veeg de oppervlakken van de apparaten af met een droge doek.
7. Laat het apparaat aan de lucht drogen tot deze volledig droog is.

Frequentie van schoonmaken

Volg de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie.

Desinfectie

Desinfectie

Ontsmetting mag pas worden uitgevoerd nadat de reinigingsstappen zijn voltooid.

Apparatuur

- Schone, niet-schurende doek.
- Lysol®-desinfectiedoekjes.

Contra-indicaties/voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen bleekmiddel op de oppervlakken van het apparaat.
- Dompel het toestel niet onder in vloeistoffen van welke aard dan ook.
- Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het toestel.

Desinfectie-instructies

1. Veeg het gereinigde en droge apparaat af met Lysol®-desinfectiedoekjes totdat de oppervlakken van het apparaat zichtbaar nat zijn.
2. Laat vier minuten staan; als de oppervlakken van de apparatuur binnen die tijd droog worden, gebruik dan een ander doekje om meer desinfectiemiddel aan te brengen, zodat de oppervlakken ten minste vier minuten nat blijven.

Spoelen

3. Bevochtig een schone doek met kraanwater.
4. Neem het apparaat grondig af met de vochtige doek.

Drogen

5. Veeg de oppervlakken van het apparaat af met een schone droge doek tot ze zichtbaar droog zijn.
6. Laat het apparaat aan de lucht drogen tot deze volledig droog is.

Onderhoud, inspectie en testen

Nadat de reiniging en desinfectie voltooid zijn, zet u het apparaat aan en controleert u of:

- alle indicatoren oplichten
- er een geluidssignaal te horen is
- alle knoppen kunnen worden ingedrukt.

Frequente van desinfectie	Volg de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie.
Sterilisatie	Het apparaat hoeft niet te worden gesteriliseerd.
Opslag	Het apparaat moet worden gereinigd voordat het wordt opgeborgen en moet worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het na opslag wordt gebruikt.
Vervoer	Volg de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie.
Verpakking	Volg de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie.

*Lysol is een handelsmerk van Reckitt Benckiser LLC.

Onderhoud

De luchtbevochtiger en de accessoires daarvan vereisen geen preventief onderhoud. Voor vragen over het onderhoud van de luchtbevochtiger kunt u terecht bij uw plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Afvoer

Gooi de luchtbevochtiger aan het einde van de levensduur weg volgens de richtlijnen van de verantwoordelijke organisatie of de plaatselijke autoriteiten. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzingen voor de afvoer van accessoires.

Problemen oplossen

Raadpleeg het hoofdstuk Alarmbeschrijving en -oplossing op pagina 288 voor eventuele alarmen. Als het alarm blijft aanhouden of voor andere storingen en vragen met betrekking tot het oplossen van problemen, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Technische gegevens

Prestatieparameters

	Instelling 1	Instelling 2	Instelling 3	Instelling 4
Temperatuurbereik aan de patiëntzijde	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Vochtigheidsprestatie*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flowbereik (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(inclusief 1 °C temperatuurmeetonzekerheid en 1 mg/L vochtigheidsmeetonzekerheid)				

*Vochtigheidsprestatie (behalve bij een bevochtigingsalarm, stroomstoring of elektromagnetische verstoring)

Gebruiksomstandigheden

Omgevingstemperatuur	18–26 °C (64–79 °F)
Relatieve vochtigheid van omgeving	15–90%
Druk	700–1060 hPa

Inlaatgastemperatuur en -vochtigheid

Temperatuur	Minimale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur Maximale inlaatgastemperatuur: Huidige omgevingstemperatuur + 10 °C
Luchtvochtigheid	≤20 mg/L

Transport- en opslagomstandigheden



Temperatuurlimieten
bij transport en opslag



Transport en opslag
luchtvochtigheidslimieten

Productspecificaties

Afmetingen (luchtbevochtiger)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 inch x 5,3 inch x 6,1 inch)
Gewicht (luchtbevochtiger)	1,7 kg (3,7 lb)
Netfrequentie	50/60 Hz
Nominale voedingsspanning	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX geeft de landcode weer
Toelaatbare fluctuatie van de voedingsspanning	+/- 10%
Nominaal vermogen	200 VA
Spanning verwarmingsdraadadapter	22 V
Vermogen verwarmingsdraadadapter	35 W max.
Geluidsdruk-niveau-alarm	>45 dBA bij 1 m
Dataport	De dataport is uitsluitend bedoeld voor gebruik door productie- en servicepersoneel van Fisher & Paykel Healthcare voor het uitlezen van storingen in het apparaat, waarschuwingslogboeken, gebruikstijden en apparatuurgegevens.
Maximumtemperatuur van toegediend gas	43 °C
Maximale oppervlakttemperatuur van de beademingsslang (toegepast onderdeel)	44 °C
Opwarmtijd	<60 minuten
Verwachte levensduur bevochtiger	7 jaar
Ontworpen conform de vereisten van	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Algemeen	De patiënt is een bedoelde gebruiker.

Elektromagnetische compatibiliteit

Het F&P 820 System voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Gebruikers dienen het apparaat te installeren en te gebruiken overeenkomstig de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in deze gebruikersinstructies.

Het F&P 820 System is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het F&P 820 System dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dussdanige omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Het F&P 820 System gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking ervan. Daarom is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de directe omgeving zal veroorzaken.
RF-emissie CISPR 11	Categorie B	Het F&P 820 System is geschikt voor gebruik in de professionele zorgsector en de thuiszorg, behalve in de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermd ruimte van een medisch elektrisch systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.

Classificaties

Elektrische classificatie	Klasse II, continu
Classificatie van bevochtiger (ISO 80601-2-74)	Categorie 1 (instelling 4) Categorie 2 (instelling 1 tot 3)
IP-classificatie	IP21 Beschermd tegen het binnendringen van vingers of soortgelijke voorwerpen en beschermd tegen druipende vloeistof
Type bescherming tegen elektrische schokken	Type BF toegepast onderdeel

Alarmmeldingen

De F&P 820-luchtbevochtiger heeft geluids- en visuele alarmen om de gebruiker te waarschuwen voor de onderbreking van de therapie.

- Visueel alarm - indicator die overeenkomt met de alarmtoestand gaat aan, aangegeven door:
 - continu geel in geval van alarmsituatie met lage prioriteit
 - knipperend geel in geval van alarmsituatie met gemiddelde prioriteit.
- Geluidsalarm - alleen actief in alarmtoestand met gemiddelde prioriteit, aangegeven door drie pieptonen die om de vijf seconden worden herhaald.

Alle alarmen zijn zo ontworpen dat ze detecteerbaar zijn binnen 1 m van de luchtbevochtiger. Aangezien de F&P 820-luchtbevochtiger geen patiëntbewaking biedt, worden deze alarmen beschouwd als technische indicatoren van de prestaties van de luchtbevochtiger.

De alarmfunctie verifiëren

Om de werking van het alarmsysteem te controleren terwijl u de luchtbevochtiger aanzet, controleert u of alle instel- en alarmindicatoren oplichten tijdens het opstarten en of u een geluidssignaal hoort. De gebruiker moet zich tijdens de verificatie op <1 m van de luchtbevochtiger bevinden.

Technische gegevens (vervolg)**Alarmbeschrijving en -oplossing**

De mogelijke alarmsituaties, samen met de prioriteit en de vereiste actie, worden in de onderstaande tabel opgesomd.

Er kunnen meerdere alarmsituaties tegelijkertijd optreden. Onder deze omstandigheden maakt de luchtbevochtiger gebruik van een intern classificatiesysteem om het hoogst gerangschikte alarm weer te geven.

Let op: Controleer de alarmen en neem de nodige maatregelen. Als de vereiste actie niet voor elke alarmsituatie wordt ondernomen, kan dit de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.

Indicator	Alarmsituatie	Vereiste actie
 Controleer water	De alarindicator brandt continu geel wanneer de bevochtigingskamer zonder water komt te zitten. Prioriteit Laag Vertraging <60 min	Vul de bevochtigingskamer met water.
	De alarindicator knippert geel, en het geluidsalarm wordt geactiveerd wanneer de bevochtigingskamer zonder water komt te zitten. Prioriteit Medium Vertraging <3 uur	Vul de bevochtigingskamer met water. Als u op de stand-byknop drukt wordt het geluidsalarmsignaal 120 seconden lang gedempt.
 Voorzichtig	De alarindicator knippert geel en het geluidsalarm wordt geactiveerd, wat één of twee van de volgende zaken aangeeft: a. De luchtbevochtiger werkt in een omgevingstemperatuur van meer dan 39 °C of de netspanning ligt buiten het verwachte bereik. b. Een hardware fout is vastgesteld. Prioriteit Medium Vertraging <10 min	Controleer of de luchtbevochtiger wordt gebruikt binnen de bedrijfsomstandigheden die zijn vermeld op pagina 286 van deze gebruikersinstructies.* Als u op de stand-byknop drukt wordt het geluidsalarmsignaal 120 seconden lang gedempt.
	De alarindicator brandt continu geel, wat aangeeft dat het apparaat buiten de nominale bedrijfsomstandigheden werkt, en dat de therapie mogelijk niet optimaal is. Prioriteit Laag Vertraging <30 min	Controleer of de luchtbevochtiger wordt gebruikt binnen de bedrijfsomstandigheden die zijn vermeld op pagina 286 van deze gebruikersinstructies.*
 Controleer de verwarmingsdraad	De alarindicator brandt continu geel, wat aangeeft dat in de hoogste vochtigheidsinstelling de aanwezigheid van een compatibele verwarmingsdraadconnector niet wordt gedetecteerd. Of Er is een niet-compatibele verwarmingsdraad gedetecteerd. Prioriteit Laag Vertraging <5 sec	Sluit de connector van de verwarmingsdraad aan op de beademingsslang en controleer of de indicator van de verwarmingsdraadconnector brandt.*
 Geluidsalarm gepauzeerd	De alarindicator brandt continu geel, wat aangeeft dat het geluidsalarm is gepauzeerd. Prioriteit Niet van toepassing Vertraging <5 sec	Geen corrigerende handeling nodig.

*Als er alarmen blijven afgaan, schakel dan de luchtbevochtiger uit en haal de stekker uit het stopcontact, en neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare.

Samenvatting van het geluidssignaal

Signalen van het geluidsalarm	Alarmen met gemiddelde prioriteit	3 piepjes (herhalend)
Informatief geluidssignaal	Geluidspauze	1 piep
	Inschakelen	1 piep
	Instelling veranderen	1 piep
	In stand-by gaan	2 piepjes

Betekenis van symbolen

 Volg de gebruiksaanwijzing De kleuren* van het symbool zijn: Achtergrondkleur: blauw Grafisch symbool: wit	 Fabrikant en fabricage-datum	 Waarschuwing – heet oppervlak De kleuren* van het symbool zijn: Achtergrondkleur: geel Driehoekige omtrek: zwart Grafisch symbool: zwart	 Type BF toegepast onderdeel	 Apparatuur van Klasse II
IP21 IP-classificatie	REF Catalogus-nummer	LOT Partijnummer	SN Serie-nummer	MD Medisch apparaat
CE 0123 CE-Markering	 Recyclebaar	 Droog houden	 Breekbaar, voorzichtig hanteren	 Deze kant boven
 Temperatuurlimieten bij transport en opslag	 ATEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur)	 Luchtvochtigheidslimieten bij transport en opslag	EC REP Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
 Importeur	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importeur	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importeur	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Kleuren van veiligheidssymbolen volgens ISO 3864-1

Før du begynner

Før du bruker F&P 820-systemet, må du lese og forstå sikkerhets- og oppsettinstruksjonene i dette dokumentet og alle dokumenter som medfølger F&P 820-systemkomponentene.

Hvis enheten eller tilbehøret ikke fungerer i samsvar med dette dokumentet, tar du kontakt med helsepersonell eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Oppbevar dette dokumentet på et trygt sted for fremtidig referanse ved behov.

Innhold

Tiltent bruk (indikasjoner for bruk)	290
Systemoversikt	291
Driftsprinsipp	291
Kontroller og indikatorer	291
Advarsler	292
Systemoppsett	
Installasjon av fukter	292
Fukterkammer (MR325), oppsett og bruk	293
Slangesett, oppsett.....	293
Varmetrådadapter.....	294
Drift av fukter	294
Slå på strømmen og oppstartskontroller	294
Endre fuktingsinnstilling	295
Oppvarmingstid	295
Sette lydalarm på pause.....	295
Håndtere kondensat.....	295
Etterfylle kammer ("sjekk vann"-alarm).....	296
Slå av	296
Reprosessering	296
Rengjøring.....	296
Desinfisering.....	297
Vedlikehold	297
Kassering	297
Feilsøking	297
Teknisk informasjon	298
Symbolforklaringer	301

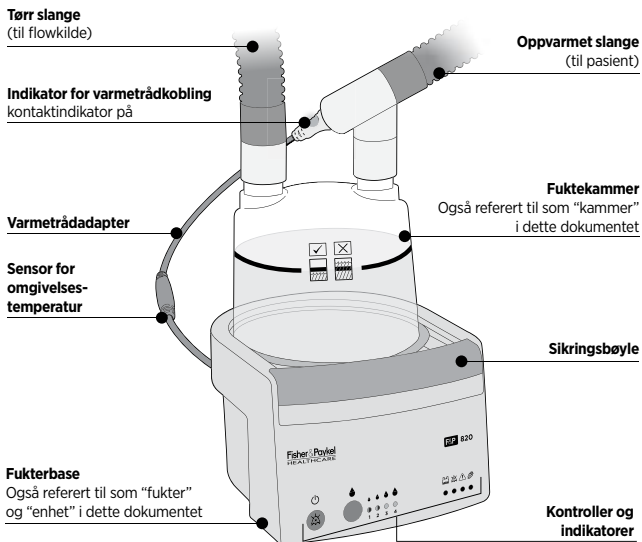
Bruksområde (indikasjoner for bruk)

F&P 820-systemet er beregnet for å levere terapeutiske varme- og fuktighetsnivåer til en pasients pustegasser ved bruk av et kontinuerlig eller vekslende ventilatorsystem eller et kontinuerlig gassflowsystem.

Dette systemet er beregnet for både ikke-invasive og invasive terapier. Det er gunstig å tilføre varme og fuktighet til kalde og tørre luftveigasser som gis gjennom ikke-invasiv og invasiv ventilasjon, for å forhindre uttørring av pasientens luftveier.

Dette systemet er utformet for bruk til voksne og barn (unntatt nyfødte) på sykehus, ved institusjoner for langtidspleie og i hjemmet på resept fra kvalifisert helsepersonell.

Systemoversikt



Driftsprinsipp

F&P 820-systemet tilfører varme og fuktighet til pustegasser ved å lede gassen gjennom et fuktekammer og et oppvarmet slangesett.

Kontroller og indikatorer



Sjekk vann Indikerer at det kan være nødvendig å etterfylle kammeret



Lydalarmen er satt på pause Indikerer at lydalarmen er satt på pause



Forsiktig Indikerer at det er en feil med fukteren



Sjekk varmetråden Indikerer et problem med slangesettet, se "Alarmbeskrivelse" på side 300 for detaljer



Innstillingsindikatorer Indikerer valgt temperaturinnstilling (fuktighet)



Innstillingsknapp Velger ønsket temperaturinnstilling (fuktighet)

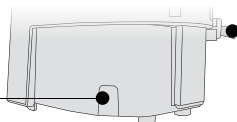


Knapp for standby Slår fukteren på eller av og setter lydalarmen på pause



Dataport

Skal kun brukes av Fisher & Paykel Healthcare-produksjonen og -servicepersonell



Strømledning

ADVARSLER

- Fjern eventuelle antennelseskilder, som sigaretter, åpen ild eller materialer som lett kan antennes ved høye oksygenkonsentrasjoner, fra fukteren og dens tilbehør. Det kan føre til alvorlige skader.
- Bruk av høyfrekvente kirurgiske apparater, kortbølgeapparater eller mikrobølgeapparater i nærheten av fukteren kan påvirke ytelsen negativt. Fukteren skal ikke være i nærheten av slikt utstyr.
- Bruk av fukteren utenfor de anbefalte driftsforholdene (som beskrevet i denne bruksanvisningen) kan redusere fukterens ytelse og gi redusert sikkerhet, inkludert risiko for alvorlig pasientskade.
- Denne fukteren er kun utformet og godkjent for bruk sammen med tilbehør som er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare. Bruk av uautoriserte tilbehør med fukteren kan redusere ytelsen til fukteren og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig pasientskade).
- Bruk av denne fukteren ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil betjening. Dersom slik bruk er nødvendig, skal denne fukteren og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det er i normal drift.
- Bærbart radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av fukteren, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for denne enheten.
- Ikke prøv å utføre service på fukteren, siden den ikke er ment for service. Det kan redusere ytelsen til fukteren og føre til alvorlig personskade.
- Fukteren og dens tilbehør må ikke modifiseres på noen måte. Manglende overholdelse opphever brukerens rett til å bruke enheten og kan redusere ytelsen eller føre til alvorlig skade.
- Ikke berør de elektriske kontaktene og pasienten samtidig. Det kan føre til skader.
- Den forskrivende legen eller ansvarlig organisasjon er ansvarlig for kompatibiliteten til flowkilden, pasientmasken og andre enheter som brukes i kombinasjon med F&P 820-systemet for å behandle en pasient. Dette inkluderer å sikre at det er hensiktsmessig ekspiratorisk gassvei for å unngå opphopning av CO₂ som kan føre til hyperkapni, og at det er egnet trykkkontroll eller -avlastning for å unngå trykk som kan føre til barotraume.

Merknader

- Ved eventuelle spørsmål om oppsett, feilsøking, service, reparasjon og uventet funksjon for fukteren eller tilbehøret kan du kontakte helsepersonell eller den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.
- Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, informer din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Installasjon av fukter

Respirasjonsfukteren kan enten installeres på en flat, stabil overflate eller monteres på egnet stativ, feste eller skinne for medisinsk utstyr med en godkjent brakett.

Plasser fukteren slik at strømkontakten til strømforsyningen er lett tilgjengelig og kan frakobles.

Hvis fuktersystemet har blitt oppbevart utenfor det spesifiserte driftstemperaturområdet, må systemet stå i 24 timer innenfor det spesifiserte driftstemperaturområdet før bruk.

Sett støpslet til strømledningen i stikkontakten.

ADVARSLER

- Inspiser strømledningen visuelt for skade før den tas i bruk. Ikke bruk fukteren hvis det er synlig skade på strømledningen. Det kan føre til alvorlige skader.
- Installer fukteren unna varmekilder, slik som direkte sollys, strålevarmere, peiser, ovner og vannkokere, og kuldekilder, som avfuktere, vifter, klimaanlegg og ventilatorer. Det kan redusere ytelsen til fukteren og føre til alvorlig personskade.
- Plasser fukteren på en flat, jevn overflate for å sikre at kammeret er i vater, og at ventilasjonshullene på bunnen av luftfukteren ikke er blokkert. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.
- Plasser alltid kammeret lavere enn pasientenden av slangesettet. Dette oppsettet lar kondensat renne bort fra pasienten og mot vannkammeret. Det kan føre til alvorlige skader.
- Ved behov kan du koble strømledningen fra strømforsyningen for å isolere fukteren fra strømnettet.
- Ikke bruk fukteren i kombinasjon med elektriske skjøteledninger, grenuttak eller andre strømadaptere.
- Ved bruk i hjemmet bør det eventuelt tas hensyn til mulige farer som kan oppstå på grunn av barn, skadedyr og kjæledyr.

Fuktekammer (MR325), oppsett og bruk(se diagram **A**)**ADVARSLER**

- Før oppsett og bruk skal kammeret inspiseres visuelt for skade (f.eks. sprekker eller deformasjoner), tilsmussing, blokkering eller forurensning. Skift ut kammeret hvis det er skadet, skittent, blokkert eller forurenset. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.
- Overflatetemperaturen på varmeplaten kan overstige 80 °C. For å unngå hudforbrenning:
 - Ikke ta på den varme overflaten på kammerbunnen.
 - Sørg for at kammeret er helt satt inn og sikkert beskyttet av fingerbeskyttelsen.

FORSIKTIG

- Bruk kun USP-sterilt vann til å fylle kammeret til det markerte påfyllingsnivået. Hvis ikke kan det redusere ytelsen.
- Ikke tilsett stoffer i vannet i kammeret (f.eks. aromabaserte stoffer, duftoljer eller forstørvermedikamenter), da dette kan ha bivirkninger.

Merk

- Ikke fyll kammeret over linjen som markerer maksimalt påfyllingsnivå.

Slangesett, oppsett**ADVARSLER**

- Før oppsett og bruk skal slangesett og eventuelt tilkoblet tilbehør inspiseres visuelt for skade (sprekker, strekking eller deformasjoner), tilsmussing, blokkering eller forurensning. Skift ut slangesett hvis de er skadet, skitne, blokkerte eller forurensede. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.
- Sørg for at slangesettet er riktig tilkoblet, for å lette tilstrekkelig tilførsel av pustegasser til pasienten. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.
- Sørg for at slangesettet og strømledningen er plassert på en ryddig måte vekk fra gulvet og pasienten, slik at de ikke hektes fast i eller vikles rundt armer, bein eller hals. Dette er for å unngå kvelling og snubling.

Slangesett, oppsett (fortsettelse)

FORSIKTIG

- Ikke dekk til slangesett (f.eks. med et teppe). Hvis ikke kan det redusere ytelsen eller skade pasienten.

Merknader

- Vær oppmerksom på utformingen av slangesettene under oppsett. Unngå å strekke deformere, eller knekke (dvs. skarpe bøyninger) slangesettene.
- Slangesett kan utstyres med tilbehør. Tilbehøret kan eventuelt være nødvendig, avhengig av det spesifikke bruksscenarioet.

En gren (820A10)(se diagram **B**)**To grener (820A21)**(se diagram **C**)

Sørg for følgende:

- Den tørre slangen er koblet mellom flowkilden og et kammeruttak.
- Slangesett kan utstyres med tilbehør. Tilbehøret kan eventuelt være nødvendig, avhengig av det spesifikke bruksscenarioet.

Begge slangene kan kobles til begge kammeruttakene.

Varmetrådadapter(se diagram **D**)

Sørg for at varmetrådkoblingen er koblet til slangesettet før bruk.

Ikke berør de elektriske kontaktene på varmetrådkoblingen og pasienten samtidig.

FORSIKTIG

- Plasser omgivelsestemperatursensoren slik at den ikke er i kontakt med den varme overflaten på fukteren eller kammeret under bruk. Hvis ikke kan det redusere ytelsen eller sikkerheten.

Drift av fukter

Advarsel: Før du bruker fukteren, må du sørge for at flowkilden er tilkoblet, slått på og satt opp i samsvar med flowinnstillingene angitt i denne bruksanvisningen. Ellers kan det føre til alvorlige skader.

Slå på strømmen og oppstartskontroller(se diagram **E**)

Forsiktig: Operatøren må utføre en oppstartskontroll **HVER GANG** fukteren brukes, for å sikre at fukterens høyttaler og lysindikatorer fungerer.

Slå på

Slå på fukteren ved å trykke på knappen for standby og utføre oppstartskontrollen. Om nødvendig kan oppstartskontrollen gjentas ved å slå fukteren av og på.

Oppstartskontroller

For å utføre oppstartskontrollen slår du på fukteren. **LYTT ETTER ET PIP, OG BEKREFT DERETTER AT ALLE 8 LYSINDIKATORENE FUNGERER** mens de tennes fra venstre til høyre.

Fukteren vil da gå inn i oppvarmingsstadiet.

Sjekk at indikatoren for varmetrådkoblingen lyser, for å bekrefte at tilkoblingen til det oppvarmede slangesettet har vært vellykket.

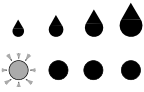
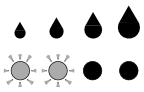
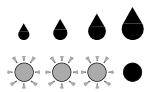
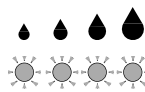
Ikke bruk fukteren hvis:

- det ikke høres noen pipelyd under oppstartskontrollen
- noen av lysindikatorene ikke lyser under oppstartskontrollen

Kontakt representanten for Fisher & Paykel Healthcare hvis noen av disse problemene oppstår.

Endre fuktingsinnstilling

Trykk kort på innstillingsknappen for å endre fuktingsinnstillingen (temperatur). Den valgte innstillingen indikeres med antall opplyste innstillingsindikatorer, som vist nedenfor.

Innstilling 1	Innstilling 2	Innstilling 3	Innstilling 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Se "Ytelsesparametere" i delen om tekniske spesifikasjoner for detaljer om fuktings- og temperatureffekt for hver innstilling.

Forsiktig: For å unngå pasientskade må du sørge for at innstilling 4 er valgt for en terapimodus som krever en fuktningseffekt på >33 mg/L.

Oppvarmingstid

Det tar litt tid før F&P 820-systemet når den valgte fuktingsinnstillingen. Denne tiden kalles oppvarmingstid. I løpet av denne tiden vil innstillingsindikatorene vise en animasjon med nedtoning. Innstillingsindikatorene vil lyse kontinuerlig når fukteren når fuktingsmålverdiene (temperatur) for den valgte innstillingen.

oppvarmingsanimasjon												oppvarming fullført			
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Innstilling 3

Når oppvarmingsfasen er fullført, vil F&P 820-systemet levere målfukting for den valgte innstillingen. Fukteren kan gå inn i oppvarmingsfasen igjen når kammeret etterfylles, eller hvis fuktingsmålet økes ved å endre innstillingen.

Sette lydalarm på pause

Når lydalarmeren er utløst, kan den dempes ved å trykke kort på knappen for standby. Alarmpause kan deaktiveres ved å trykke kort på knappen for standby igjen. Ellers deaktiveres den automatisk etter 120 sekunder.

Håndter kondensat

(se diagram )

Overvåk slangesettene for kondensat hver time for å forhindre overdreven opphopning av mobilt kondensat.

Advarsel: Hvis det forekommer overflødig opphopning av mobilt kondensat i inspirasjonsgrenen, tømmer du overskuddskondensatet tilbake i kammeret etter behov. Dette gjøres ved å løfte inspirasjonsgrenen og sørge for at kondensatet ikke beveger seg mot pasienten. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.

Kontroller vannfellen hver time for et oppsett av slangesett med to grener og vannfelle. Tøm vannfellen hvis vannnivået er på eller nær linjen for maksimalt nivå.

Drift av fukter (fortsettelse)

Etterfylle kammer ("sjekk vann"-alarm)

Forsiktig: Kontroller vannnivået i fukterkammeret med jevne mellomrom og når en "sjekk vann"-alarm utløses. Hvis ikke kan det redusere ytelsen eller sikkerheten. Vannforbruket varierer med flow- og fuktighetsinnstilling. Etterfyll etter behov.

Slå av

Trykk på og hold inne knappen for standby i to sekunder for å slå fukteren av.

Reprosessering

Advarsel: Rengjør og desinfiser enheten kun i henhold til instruksjonene i denne delen. Hvis ikke kan det redusere ytelsen og føre til alvorlig personskade.

Effektiviteten og sikkerheten til rengjørings- og/eller desinfeksjonsprosedyrer som ikke står i disse instruksjonene, forblir den ansvarlige organisasjonens ansvar.

Rengjøring**Innledende behandling ved bruksstedet**

Tørk om nødvendig av med en ren, ikke-slipende klut for å fjerne betydelige mengder smuss.

Forberedelse før rengjøring

- Sørg for at enheten er slått av og koblet fra strømforsyningen.
- Ta av slangesettet eller -settene, og koble fra varmetrådkoblingen.
- Ta kammeret ut av enheten.
- Sjekk at dataportdekselet er på plass.

Automatisert rengjøring Ikke relevant.

Manuell rengjøring

Utstyr

- Ren, ikke-slipende klut
- Mildt vaskemiddel

Kontraindikasjoner/forsiktighetsregler

- Ikke senk enheten ned i væske av noe slag.
- Ikke spray væske direkte på enheten.

Instruksjoner for manuell rengjøring

1. Bland rengjøringsløsningen ved en temperatur på 55–60 °C, i henhold til vaskemiddelprodusentens anbefalte konsentrasjon.
2. Fukt en ren klut med den varme vaskemiddelløsningen.
3. Tørk av alle enhetsoverflatene grundig i minst ett minutt eller lenger hvis det er nødvendig for at enheten skal bli synlig ren.

Skylling

4. Fukt en ren klut med vann fra springen.
5. Tørk av alle overflatene på enheten grundig.

Tørking

6. Tørk overflatene på enhetene med en tørr klut.
7. La lufttørke til det er helt tørt.

Hyppeghet av rengjøring Følg den ansvarlige organisasjonens retningslinjer.

Desinfisering

Desinfisering

Desinfisering skal kun utføres etter at rengjøringsstrinnene er fullført.

Utstyr

- Ren, ikke-slipende klut.
- Lysol® desinfiserende kluter.

Kontraindikasjoner/forsiktighetsregler

- Ikke bruk blekemiddel på enhetens overflater.
- Ikke senk enheten ned i væske av noe slag.
- Ikke spray væske direkte på enheten.

Instruksjoner for desinfisering

1. Tørk av den rengjorte og tørre enheten med Lysol® desinfiserende kluter til overflatene på enheten er synlig våte.
2. La stå i fire minutter. Hvis enhetens overflater blir tørre innen denne tiden, bruker du en ny klut for å påføre mer desinfeksjonsmiddel, slik at de forblir våte i minst fire minutter.

Skylling

3. Fukt en ren klut med vann fra springen.
4. Tørk av enheten grundig med en fuktig klut.

Tørking

5. Tørk av enhetens overflater med en ren, tørr klut til den er synlig tørr.
6. La lufttørke til det er helt tørt.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Etter fullført rengjøring og desinfisering slår du på enheten og kontrollerer at:

- alle indikatorer lyser
- det høres et lydsignal
- alle knapper kan trykkes inn

Hyppighet av desinfeksjon	Følg den ansvarlige organisasjonens retningslinjer.
----------------------------------	---

Sterilisering	Enheden krever ikke sterilisering.
----------------------	------------------------------------

Oppbevaring	Enheden bør rengjøres før oppbevaring og rengjøres og desinfiseres før bruk etter oppbevaring.
--------------------	--

Transport	Følg den ansvarlige organisasjonens retningslinjer.
------------------	---

Innpakking	Følg den ansvarlige organisasjonens retningslinjer.
-------------------	---

*Lysol er et varemerke for Reckitt Benckiser LLC.

Vedlikehold

Fukteren og dens tilbehør krever ikke forebyggende vedlikehold. Spørsmål knyttet til vedlikehold av fukter kan rettes til den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Kassering

Når enheten har nådd endt levetid, skal den kastes i henhold den ansvarlige organisasjonens eller lokale myndigheters retningslinjer. Informasjon om kassering av tilbehør står i respektive bruksanvisninger.

Feilsøking

Informasjon om alarmer står i delen om alarmbeskrivelser og løsninger på side 300. Hvis alarmen vedvarer eller ved andre feil og spørsmål knyttet til feilsøking, kan du ta kontakt med Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Teknisk informasjon

Ytelsesparametere

	Innstilling 1	Innstilling 2	Innstilling 3	Innstilling 4
Temperaturområde i pasientende	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Fuktighetsytelse*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flowområde (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(inkludert 1 °C måleusikkerhet for temperatur og 1 mg/L måleusikkerhet for fuktighet)				

*Fuktighetsytelse (unntatt ved fukteralarm, strømbrudd eller elektromagnetisk forstyrrelse)

Driftsbetingelser

Omgivelsestemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Relativ fuktighet i omgivelser	15–90 %
Trykk	700–1060 hPa

Temperatur og fuktighet for luftinntak

Temperatur	Minimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur Maksimumstemperatur for luftinntak: Gjeldende omgivelsestemperatur + 10 °C
Luftfuktighet	≤20 mg/L

Transport- og oppbevaringsbetingelser

 -25 °C 70 °C	Temperaturbegrensning for transport og oppbevaring	 10 95	Transport og oppbevaring fuktighetsbegrensning
---	--	---	--

Produktspesifikasjoner

Dimensjoner (fukter)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Vekt (fukter)	1,7 kg (3,7 lb)
Nettfrekvens	50/60 Hz
Klassifisert matespenning	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX står for landskoden
Tillatt fluktuasjon for matespenning	+/- 10 %
Nominell effekt	200 VA
Spennning for varmetrådadapter	22 V
Strøm for varmetrådadapter	35 W maks.
Alarmlydtrykksnivå	>45 dBA ved 1 m
Dataport	Dataporten skal kun brukes av produksjons- og servicepersonell fra Fisher & Paykel Healthcare til å lese enhetsfeil, advarselslogger, brukstider og utstyrsdata.
Maks. forsynt gasstemperatur	43 °C
Maks overflatetemperatur på slangesettet (pasientnær del)	44 °C
Oppvarmingstid	<60 minutter
Forventet levetid for fukteren	7 år
Utformet for å samsvare med kravene i	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Generelt	Pasienten er en tiltenkt operatør.

Elektromagnetisk kompatibilitet

F&P 820-systemet oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Brukere skal installere og bruke enheten i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i denne bruksanvisningen.

F&P 820-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av F&P 820-systemet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	F&P 820-systemet bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	F&P 820-systemet er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmehelsetjenester, bortsett fra i nærheten av aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr og det RF-skjermede rommet i et elektromedisinsk system for magnetresonansavbildning, hvor intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høy.

Klassifiseringer

Elektrisk klassifisering	Klasse II, kontinuerlig
Fukterklassifisering (ISO 80601-2-74)	Kategori 1 (innstilling 4) Kategori 2 (innstillinger 1 til 3)
IP-klassifisering	IP21 Beskyttet mot inntrengning av fingre eller lignende gjenstander og beskyttet mot dryppende væske
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type BF pasientnær del

Alarmsignaler

F&P 820-fukteren har lydalarmer og visuelle alarmer for å advare brukeren om forstyrrelser i behandlingen.

- Visuell alarm – indikator som tilsvarer alarmtilstanden, vises, indikert med:
 - kontinuerlig gult ved alarm med lav prioritet
 - blinkende gult ved alarm med middels prioritet
- Lydalarm – kun aktiv ved alarm med middels prioritet, indikert med tre pip som gjentas hvert femte sekund.

Alle alarmer er utformet for å kunne merkes innen 1 m fra fukteren.

Ettersom F&P 820-fukteren ikke har pasientovervåking, skal disse alarmene anses som tekniske indikatorer for fukterens ytelse.

Verifisere alarmfunksjon

Alarmsystemets funksjonalitet verifiseres når fukteren slås på, ved å sjekke at alle innstillings- og alarmindikatorer lyser under oppstart og at det høres et pip. Operatøren bør være plassert <1 m fra fukteren under verifisering.

Teknisk informasjon (fortsettelse)

Alarmbeskrivelse og løsning

De mulige alarmforholdene, sammen med prioritet og nødvendig handling, er oppført i tabellen nedenfor.

Flere alarmtilstander kan oppstå samtidig. I så fall bruker fukteren et internt rangeringssystem for å vise den høyest rangerte alarmen.

Forsiktig: Overvåk alarmene, og svar på dem ved å iverksette nødvendige tiltak. Hvis det ikke iverksettes nødvendige tiltak for hver alarmtilstand, kan det redusere ytelsen eller sikkerheten.

Indikator	Alarmtilstand	Nødvendig handling
 Sjekk vann	Alarmindikatoren lyser kontinuerlig gult når fukterkammeret går tomt for vann. Prioritet Lav Forsinkelse <60 min	Fyll fukterkammeret med vann.
	Alarmindikatoren vil blinke gult, og lydalarmen aktiveres når fukterkammeret går tomt for vann. Prioritet Middels Forsinkelse <3 timer	Fyll fukterkammeret med vann. Ved å trykke på knappen for standby vil lydalarmen settes på pause i 120 sekunder.
 Forsiktig	Alarmindikatoren vil blinke gult, og lydalarmen aktiveres, noe som indikerer ett eller begge av følgende: a. Fukteren fungerer i en omgivelsestemperatur på over 39 °C, eller nettstrøm er utenfor forventet område. b. Det er oppdaget en utstyrsfeil. Prioritet Middels Forsinkelse <10 min	Kontroller at fukteren brukes innenfor driftsforholdene som er angitt på side 298 i denne bruksanvisningen.* Ved å trykke på knappen for standby vil lydalarmen settes på pause i 120 sekunder.
	Alarmindikatoren lyser kontinuerlig gult, noe som indikerer at enheten opererer utenfor angitte driftsforhold, og at behandlingen kanskje ikke er optimal. Prioritet Lav Forsinkelse <30 min	Kontroller at fukteren brukes innenfor driftsforholdene som er angitt på side 298 i denne bruksanvisningen.*
 Sjekk varmetråden	Alarmindikatoren lyser kontinuerlig gult, noe som indikerer at det ikke er registrert en kompatibel varmetrådkobling ved den høyeste fuktighetsinnstillingen. Eller Det er registrert en varmetråd som ikke er kompatibel. Prioritet Lav Forsinkelse <5 sek.	Koble varmetrådkoblingen til slangesettet, og sjekk at varmetrådkoblingens indikator slås på.*
 Pause i lydalarm	Alarmindikatoren lyser kontinuerlig gult, noe som indikerer at lydalarmen er satt på pause. Prioritet Ikke relevant Forsinkelse <5 sek.	Ingen handling nødvendig.

*Hvis noen alarmer vedvarer, må du slå av og koble fra strømforsyningen til fukteren og kontakte den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten.

Oppsummering av lydsignal

Alarmlydsignaler	Alarmer med middels prioritet	3 pip (gjentas)
Informasjonssignaler	Lydpause	1 pip
	Slå på	1 pip
	Innstillingsendring	1 pip
	Går inn i standby	2 pip

Symbolforklaring

				
Følg bruksanvisningen Fargene* på symbolet er: Bakgrunnsfarge: blå Grafisk symbol: hvitt	Produsent og produksjonsdato	Advarsel – varm overflate Fargene* på symbolet er: Bakgrunnsfarge: gul Trekantet bånd: svart Grafisk symbol: svart	Type BF pasientnær del	Utstyr i klasse II
IP21	REF	LOT	SN	MD
IP-klassifisering	Katalognummer	Lotnummer	Serienummer	Medisinsk utstyr
 0123				
CE-merke	Kan resirkuleres	Oppbevares tørt	Skjør, behandles forsiktig	Denne siden opp
			EC REP	
Temperaturbegrensning for transport og oppbevaring	WEEE (elektrisk og elektronisk avfall)	Fuktighetsbegrensning for transport og oppbevaring	Autorisert representant i Europa	
 Importør	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importør	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importør	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Farger på sikkerhetssymboler i henhold til ISO 3864-1

Przed rozpoczęciem użytkowania

Przed użyciem systemu F&P 820 należy uważnie przeczytać instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i konfiguracji przedstawione w niniejszym dokumencie oraz we wszystkich dokumentach dołączonych do elementów systemu F&P 820.

Jeśli urządzenie lub jego akcesoria nie działają zgodnie z niniejszym dokumentem, należy skontaktować się z ośrodkiem służby zdrowia lub lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare. Ten dokument należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, aby w razie potrzeby móc się do niego później odwołać.

Spis treści

Przeznaczenie (wskazania do użycia)	302
Omówienie systemu	303
Zasada działania.....	303
Kontrolki i wskaźniki.....	303
Ostrzeżenia	304
Konfiguracja systemu	
Instalacja nawilżacza.....	304
Komora nawilżacza (MR325), konfiguracja i użytkowanie.....	305
Rury oddechowe, konfiguracja.....	305
Adapter przewodu grzejnego.....	306
Działanie nawilżacza	306
Kontrola po włączeniu i uruchomieniu.....	306
Ustawianie zmiany wilgotności.....	307
Czas rozgrzewania.....	307
Wstrzymanie alarmu dźwiękowego.....	307
Regulacja kondensatu.....	307
Napełnianie komory (alarm Sprawdzić poziom wody).....	308
Wyłączanie.....	308
Regeneracja	308
Czyszczenie.....	308
Dezynfekcja.....	309
Konserwacja	309
Utylizacja	309
Rozwiązywanie problemów	309
Informacje techniczne	310
Definicje symboli	313

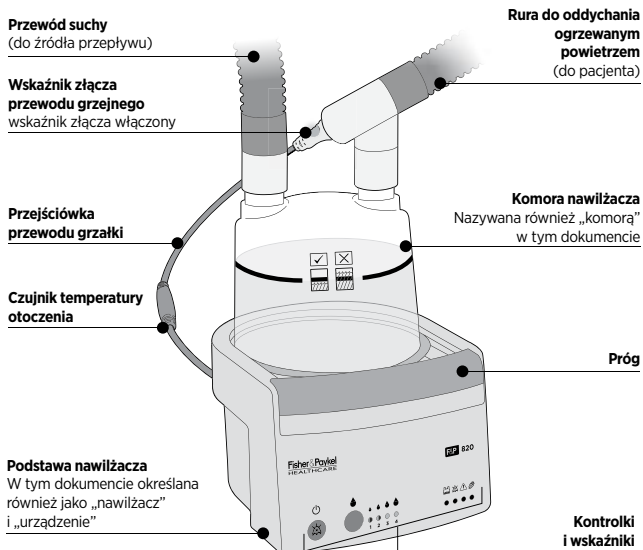
Przeznaczenie (wskazania do użycia)

System F&P 820 jest przeznaczony do zapewnienia terapeutycznych poziomów ciepła i wilgoci gazom oddechowym wdychanym przez pacjenta podczas korzystania z systemu wentylacji ciągłej lub przerywanej lub ciągłego przepływu gazu.

System ten jest przeznaczony zarówno do terapii nieinwazyjnych, jak i inwazyjnych. Dodanie ciepła i wilgoci do dostarczanych poprzez wentylację inwazyjną i nieinwazyjną zimnych i suchych gazów oddechowych jest korzystne w zapobieganiu wysuszenia dróg oddechowych pacjenta.

System ten jest przeznaczony do użytku u pacjentów dorosłych i pediatrycznych (z wyjątkiem noworodków) w szpitalach, placówkach opieki długoterminowej i domach, na zlecenie wykwalifikowanego personelu medycznego.

Omówienie systemu



Zasada działania

System F&P 820 zapewnia ogrzewanie i nawilżanie gazów oddechowych dzięki przepuszczeniu gazów przez komorę nawilzacza oraz rurę do oddychania ogrzewanym powietrzem.

Kontrolki i wskaźniki



Sprawdzić poziom wody Wskazuje, że komora może wymagać ponownego napełnienia.



Wstrzymanie alarmu dźwiękowego Wskazuje, że alarm dźwiękowy został wstrzymany.



Uwaga Wskazuje usterkę nawilzacza.



Sprawdzić przewód grzałki Wskazuje problem z rurą oddechową, patrz „Opis alarmu” na stronie 312, aby uzyskać szczegółowe informacje.



Wskaźniki ustawień Wskazuje wybrane ustawienie temperatury (wilgotności).



Przycisk ustawienia Wybiera żądane ustawienie temperatury (wilgotności).

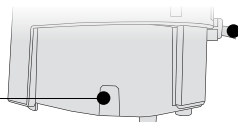


Przycisk gotowości Włącza lub wyłącza nawilżacz oraz wstrzymuje alarm dźwiękowy.



Port danych

Tylko dla personelu produkcyjnego i serwisowego firmy Fisher & Paykel Healthcare



Przewód zasilający

OSTRZEŻENIA

- Z pobliskiego otoczenia nawilżacza i jego akcesoriów należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy, otwarty płomień lub materiały łatwopalne, które ulegają zapłonowi w obecności wysokich stężeń tlenu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować poważny uraz.
- Praca aparatów chirurgicznych wysokiej częstotliwości, sprzętu krótkofalowego lub mikrofalowego w pobliżu nawilżacza może niekorzystnie wpłynąć na jego działanie. Nawilżacz należy usunąć z bezpośredniego otoczenia takich urządzeń.
- Praca nawilżacza poza zakresem zalecanych warunków pracy (przedstawionych w niniejszej instrukcji użytkowania) może pogorszyć działanie nawilżacza lub zagrozić bezpieczeństwu, w tym również potencjalnie spowodować uraz u pacjenta.
- Ten nawilżacz jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę Fisher & Paykel Healthcare. Używanie nieautoryzowanych akcesoriów z nawilżaczem może pogorszyć działanie nawilżacza lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważny uraz u pacjenta).
- Należy unikać korzystania z nawilżacza w sąsiedztwie lub w konfiguracji piętrowej z innym urządzeniem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie wykorzystanie jest konieczne, należy obserwować działanie nawilżacza i innego sprzętu, aby upewnić się, że działają prawidłowo.
- Mobilny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) może być używany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części nawilżacza, w tym kabli wskazanych przez producenta. W innym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
- Nie należy serwisować nawilżacza, ponieważ nie jest on przeznaczony do serwisowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie nawilżacza lub spowodować poważny uraz.
- W żaden sposób nie modyfikować nawilżacza ani jego akcesoriów. Nieprzestrzeganie tego warunku unieważnia prawo użytkownika do obsługi urządzenia i może pogorszyć jego działanie lub spowodować poważny uraz.
- Nie dotykać jednocześnie złączy elektrycznych i ciała pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uraz.
- Lekarz przepisujący terapię lub odpowiedzialna placówka odpowiada za zgodność źródła przepływu, interfejsu pacjenta i innych urządzeń używanych w połączeniu z systemem F&P 820 do prowadzenia terapii klinicznej pacjenta. Dotyczy to zapewnienia odpowiedniej ścieżki gazów wydechowych, aby uniknąć nagromadzenia CO₂, co może prowadzić do hiperkapnii, oraz zapewnienia odpowiedniej kontroli ciśnienia lub ciśnienia nadmiarowego w celu uniknięcia ciśnienia, które może prowadzić do barotraumy.

Uwagi

- Prosimy kierować zapytania dotyczące konfiguracji, rozwiązywania problemów, serwisowania, naprawy i nieoczekiwanego działania nawilżacza lub akcesoriów do swojego ośrodka służby zdrowia lub lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare.
- W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ w kraju użytkownika.

Instalacja nawilżacza

Nawilżacz należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni lub zamontować na odpowiednim stojaku, uchwycie na sprzęt medyczny lub szynie sprzętu medycznego za pomocą zatwierdzonego uchwytu do montażu.

Nawilżacz należy ustawić tak, aby połączenie przewodu zasilającego z zasilaczem było łatwo dostępne i można je było łatwo odłączyć.

Jeśli system nawilżania był przechowywany poza określonym zakresem temperatury roboczej, przed użyciem należy go pozostawić na 24 godziny w określonym zakresie temperatury roboczej.

Podłączyć przewód zasilający urządzenia do sieci.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo, czy przewód zasilający nie jest uszkodzony. Nie używać nawilżacza, jeśli widoczne są uszkodzenia przewodu zasilającego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować poważny uraz.
- Nawilżacz należy instalować z dala od źródeł ciepła, takich jak bezpośrednie światło słoneczne, promienniki, kominki, piekarniki i czajniki oraz źródeł chłodzenia, takich jak osuszacze, wiatraki, klimatyzatory i wentylatory. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie nawilżacza lub spowodować poważny uraz.
- Umieścić nawilżacz na płaskiej, równej powierzchni, aby upewnić się, że komora jest wypoziomowana, a otwory wentylacyjne w podstawie nawilżacza nie są zablokowane. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.
- Zawsze umieszczać komorę niżej niż koniec rury oddechowej skierowany do pacjenta. Taka konfiguracja umożliwia odpływ kondensatu w kierunku komory na wodę od pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować poważny uraz.
- W razie potrzeby, aby odizolować nawilżacz od zasilania, należy odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania.
- Nie używać nawilżacza w połączeniu z przedłużaczami elektrycznymi, listwami zasilającymi lub innymi zasilaczami.
- W środowisku użytku domowego, jeśli ma to zastosowanie, należy zwrócić uwagę na możliwe zagrożenia, które mogą wynikać z obecności dzieci, szkodników i zwierząt domowych.

Komora nawilżacza (MR325), konfiguracja i użytkowanie(patrz schemat **A**)**OSTRZEŻENIA**

- Przed ustawieniem lub użyciem należy wzrokowo skontrolować komorę pod kątem uszkodzeń (np. pęknięć lub deformacji), zabrudzenia, zablokowania lub zanieczyszczenia. Wymienić komorę, jeśli jest uszkodzona, zabrudzona, zablokowana lub zanieczyszczona. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.
- Temperatura powierzchni płytki grzewczej może przekraczać 80 °C. Aby uniknąć oparzeń skóry:
 - nie dotykać gorącej powierzchni płytki grzewczej ani podstawy komory;
 - upewnić się, że komora jest całkowicie włożona i bezpiecznie chroniona przez próg.

UWAGA

- Do napełnienia komory do zaznaczonego poziomu napełniania należy używać wyłącznie wody sterylnej USP. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia.
- Nie dodawać żadnych substancji do wody w komorze (np. substancji aromatycznych, olejków zapachowych lub leków do nebulizacji), ponieważ może to powodować wystąpienie działań niepożądanych.

Uwaga

- Komory nie wolno napełniać powyżej zaznaczonej linii poziomu napełniania.

Rury oddechowe, konfiguracja**OSTRZEŻENIA**

- Przed ustawieniem lub użyciem należy wzrokowo skontrolować rury oddechowe i wszelkie podłączone akcesoria pod kątem uszkodzeń (np. pęknięć, rozciągnięć lub deformacji), zabrudzenia, zablokowania lub zanieczyszczenia. Wymienić rury oddechowe, jeśli są uszkodzone, zabrudzone, zablokowane lub zanieczyszczone. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.
- Upewnić się, że rury oddechowe są prawidłowo podłączone, aby zapewnić pacjentowi dostarczanie wystarczającej ilości gazów oddechowych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.
- Aby uniknąć uduszenia lub potknięcia, upewnić się, że rury oddechowe i przewód zasilający są ułożone w uporządkowany sposób z dala od podłogi i pacjenta, aby nie zaplątały się ani nie owinięły wokół kończyn lub szyi.

Rury oddechowe, konfiguracja (ciąg dalszy)

UWAGA

- Nie przykrywać rur oddechowych (np. kocem). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub spowodować uraz u pacjenta.

Uwagi

- Należy pamiętać o układzie rur oddechowych podczas konfiguracji. Unikać rozciągania, deformowania lub zginania (tj. ostrych zgięć) rur oddechowych.
- Rura oddechowa może być wyposażona w akcesoria. Akcesoria mogą być lub nie być potrzebne w zależności od konkretnego scenariusza użytkowania.

Jedno ramię (820A10)

(patrz schemat **B**)

Dwa ramiona (820A21)

(patrz schemat **C**)

Upewnić się, że:

- Przewód suchy jest podłączony między źródłem przepływu a wylotem z komory.
- Koniec rury do oddychania ogrzewanym powietrzem ze złączem przewodu grzejnego jest podłączony do drugiego wylotu z komory.

Każdą z rur można podłączyć do dowolnego wylotu z komory.

Adapter przewodu grzejnego

(patrz schemat **D**)

Przed użyciem upewnić się, że złącze przewodu grzejnego jest podłączone do rury oddechowej. Nie dotykać jednocześnie odsłoniętych złączy elektrycznych złącza przewodu grzejnego i ciała pacjenta.

UWAGA

- Ustawić czujnik temperatury otoczenia tak, aby nie dotykał gorącej powierzchni nawilżacza lub komory podczas użytkowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu.

Działanie nawilżacza

Ostrzeżenie: Przed uruchomieniem nawilżacza upewnić się, że źródło przepływu jest podłączone, włączone i ustawione zgodnie z ustawieniami przepływu podanymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować poważny uraz.

Kontrola po włączeniu i uruchomieniu

(patrz schemat **E**)

Uwaga: Operator musi przeprowadzić kontrolę rozruchową **ZA KAŻDYM RAZEM**, gdy nawilżacz jest używany, aby sprawdzić, czy głośnik i wskaźniki nawilżacza działają prawidłowo.

Zasilanie włączone

Włączyć nawilżacz, naciskając przycisk gotowości i wykonując kontrolę rozruchową. W razie potrzeby kontrolę rozruchową można powtórzyć, wyłączając i włączając nawilżacz.

Kontrola rozruchowa

Aby przeprowadzić kontrolę rozruchową, włączyć nawilżacz i **POCZEKAĆ NA SYGNAŁ DŹWIKOWY, A NASTĘPNIE UPEWNIĆ SIĘ, ŻE WSZYSTKIE 8 WSKAŹNIKÓW ŚWIECI SIĘ** od lewej do prawej strony.

Nawilżacz przejdzie wtedy w fazę rozgrzewania.

Sprawdzić, czy świeci się wskaźnik złącza przewodu grzejnego, aby potwierdzić, że połączenie z rurą do oddychania ogrzewanym powietrzem powiodło się.

Nie używać nawilżacza, jeśli:

- sygnał dźwiękowy nie jest słyszalny podczas kontroli rozruchowej;
- żadne wskaźniki nie zapalają się podczas kontroli rozruchowej.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych problemów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Ustawianie zmiany wilgotności

Krótko nacisnąć przycisk ustawień, aby zmienić ustawienie wilgotności (temperatury). Wybrane ustawienie jest wskazywane przez liczbę podświetlonych wskaźników ustawień, jak pokazano poniżej.

Ustawienie 1	Ustawienie 2	Ustawienie 3	Ustawienie 4
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4

Patrz „Parametry wydajności” w rozdziale Dane techniczne, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat wartości wilgotności i temperatury na wyjściu dla każdego ustawienia.

Uwaga: Aby uniknąć urazu u pacjenta, należy upewnić się, że ustawienie 4 jest wybrane dla trybu terapii wymagającego wilgotności na wyjściu >33 mg/L.

Czas rozgrzewania urządzenia

System F&P 820 potrzebuje trochę czasu, aby osiągnąć wybrane ustawienie wilgotności, określane jako czas rozgrzewania. W tym czasie wskaźniki ustawień będą wyświetlać zanikającą animację. Wskaźniki ustawień zaświecą się światłem ciągłym, gdy nawilżacz osiągnie docelową wilgotność (temperaturę) wybranego ustawienia.

animacja rozgrzewania	rozgrzewanie zakończone
  1 2 3 4	  1 2 3 4

Ustawienie 3

Po zakończeniu fazy rozgrzewania system F&P 820 będzie dostarczać docelową wilgotność zgodnie z wybranym ustawieniem. Nawilżacz może ponownie wejść w fazę rozgrzewania, gdy komora zostanie ponownie napełniona lub jeśli docelowa wilgotność zostanie zwiększona poprzez zmianę ustawienia.

Wstrzymanie alarmu dźwiękowego

Występujący alarm dźwiękowy można wyciszyć przez krótkie naciśnięcie przycisku gotowości. Wstrzymanie alarmu można wyłączyć przez ponowne krótkie naciśnięcie przycisku gotowości. W przeciwnym razie wyłączy się automatycznie po 120 sekundach.

Regulacja kondensatu

(patrz schemat )

Co godzinę należy monitorować rury oddechowe pod kątem kondensatu, aby zapobiec nadmiernemu gromadzeniu się ruchomego kondensatu.

Ostrzeżenie: W przypadku stwierdzenia nadmiernego nagromadzenia ruchomego kondensatu w wdechowej rurze oddechowej, należy odprowadzić nadmiar kondensatu z powrotem do komory zgodnie z wymaganiami, podnosząc wdechową rurę oddechową, uważając, aby nie dopuścić do przemieszczenia się kondensatu w kierunku do pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.

W przypadku konfiguracji rury oddechowej z dwoma ramionami z pułapką wodną, należy sprawdzać pułpkę wodną co godzinę. Opróżnić pułpkę wodną, jeśli poziom wody jest zbliżony do lub znajduje się na linii maksymalnego poziomu napełnienia.

Działanie nawilżacza *(ciąg dalszy)*

Napełnianie komory (alarm **Sprawdzić poziom wody**)

Uwaga: Okresowo sprawdzać poziom wody w komorze nawilżacza i gdy pojawi się alarm. Sprawdzić poziom wody. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrazić bezpieczeństwu. Zużycie wody zmienia się w zależności od ustawienia przepływu i wilgotności. W razie potrzeby uzupełniać wodę.

Wyłączanie

Nacisnąć i przytrzymać przycisk gotowości przez dwie sekundy, aby wyłączyć nawilżacz.

Regeneracja

Ostrzeżenie: Urządzenie należy czyścić i dezynfekować wyłącznie zgodnie z instrukcjami podanymi w tym rozdziale. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może pogorszyć działanie urządzenia lub powodować poważny uraz.

Za skuteczność i bezpieczeństwo procedur czyszczenia i/lub dezynfekcji nieopisanych w niniejszych instrukcjach odpowiada odpowiedzialna organizacja.

Czyszczenie

Obróbka wstępna w miejscu użycia

W razie potrzeby wytrzeć czystą, nierysującą ściereczką, aby usunąć znaczne ilości zabrudzeń.

Przygotowanie przed czyszczeniem

- Upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i odłączone od źródła zasilania.
 - Wyjąć rurę lub rury oddechowe i odłączyć złącze przewodu grzejnego.
 - Wyjąć komorę z urządzenia.
 - Sprawdzić, czy pokrywa portu danych jest na swoim miejscu.
-

Automatyczne

Nie dotyczy.

czyszczenie

Czyszczenie ręczne

Akcesoria

- Czysta, nierysująca ściereczka
- Łagodny detergent

Przeciwwskazania/uwagi

- Nie zanurzać urządzenia w jakichkolwiek płynach.
- Nie rozpylać płynu bezpośrednio na urządzenie.

Instrukcje czyszczenia ręcznego

1. Zmieszać środek czyszczący w temperaturze 55–60 °C, zgodnie ze stężeniem zalecanym przez producenta detergentu.
2. Zwilżyć czystą szmatkę ciepłym roztworem detergentu.
3. Dokładnie wycierać wszystkie powierzchnie urządzenia przez co najmniej jedną minutę lub dłużej, jeśli jest to konieczne, aby urządzenie było widocznie czyste.

Splukać

4. Zwilżyć czystą szmatkę wodą z kranu.
5. Dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie urządzenia.

Wysuszyć

6. Wytrzeć powierzchnie urządzeń suchą szmatką.
7. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, aż całkowicie wyschną.

Częstość czyszczenia

Postępować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji.

Dezynfekcja

Dezynfekcja

Dezynfekcję należy przeprowadzać dopiero po zakończeniu etapów czyszczenia.

Akcesoria

- Czysta, nierysująca ściereczka.
- Chusteczki dezynfekujące Lysol**.

Przeciwwskazania/uwagi

- Nie używać wybielacza na powierzchni urządzenia.
- Nie zanurzać urządzenia w jakichkolwiek płynach.
- Nie rozpylać płynu bezpośrednio na urządzenie.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

1. Wyczyszczone i osuszone urządzenie przetrzeć chusteczkami dezynfekującymi Lysol®, aż powierzchnie urządzenia będą widocznie mokre.
2. Odstawić na cztery minuty; jeśli w tym czasie powierzchnie urządzenia wyschną, użyć kolejnej chusteczki w celu nałożenia większej ilości środka dezynfekującego, aby powierzchnie pozostały mokre przez co najmniej cztery minuty.

Splukać

3. Zwilżyć czystą szmatkę wodą z kranu.
4. Dokładnie wytrzeć urządzenie wilgotną ściereczką.

Wysuszyć

5. Wytrzeć powierzchnie urządzenia czystą, suchą ściereczką, aż będą widocznie suche.
6. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, aż całkowicie wyschną.

Konserwacja, kontrola i testowanie

Po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji włączyć urządzenie i sprawdzić, czy:

- świecą się wszystkie wskaźniki;
- słychać sygnał dźwiękowy;
- wszystkie przyciski można nacisnąć.

Częstość dezynfekcji	Postępować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji.
Sterylizacja	Urządzenie nie wymaga sterylizacji.
Przechowywanie	Urządzenie należy wyczyścić przed przechowywaniem, a po przechowywaniu wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem.
Transport	Postępować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji.
Pakowanie	Postępować zgodnie z wytycznymi odpowiedzialnej organizacji.

*Lysol jest znakiem towarowym firmy Reckitt Benckiser LLC.

Konserwacja

Nawilżacz i jego akcesoria nie wymagają konserwacji zapobiegawczej. Prosimy kierować zapytania dotyczące konserwacji nawilżacza do lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Utylizacja

Po zakończeniu okresu użytkowania nawilżacz należy zutylizować zgodnie z wytycznymi odpowiedniej organizacji lub władz lokalnych. Informacje na temat utylizacji akcesoriów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach użytkowania.

Rozwiązywanie problemów

W przypadku jakichkolwiek alarmów, patrz rozdział Opis i rozwiązanie alarmu na stronie 312. Jeśli alarm utrzymuje się lub w przypadku jakichkolwiek innych usterek i pytań związanych z rozwiązywaniem problemów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Informacje techniczne

Parametry wydajności

	Ustawienie 1	Ustawienie 2	Ustawienie 3	Ustawienie 4
Zakres temperatury od strony pacjenta	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Wydajność nawilżania*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Zakres przepływu (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(Uwzględnia błąd pomiaru temperatury wynoszący 1 °C i błąd pomiaru wilgotności wynoszący 1 mg/L)				

*Wydajność nawilżania (z wyjątkiem alarmu, awarii zasilania lub zakłóceń elektromagnetycznych nawilżacza)

Warunki pracy urządzenia

Temperatura otoczenia	18–26 °C (64–79 °F)
Wilgotność względna otoczenia	15–90%
Ciśnienie	700–1060 hPa

Temperatura i wilgotność dla gazu wlotowego

Temperatura	Minimalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia Maksymalna temperatura dla gazu wlotowego: Aktualna temperatura otoczenia + 10 °C
Wilgotność	≤20 mg/L

Warunki transportu i przechowywania



Ograniczenie temperatur
transportu i przechowywania



Ograniczenia w zakresie wilgotności
dla transportu i przechowywania

Dane techniczne produktu

Wymiary (nawilżacz)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Masa (nawilżacz)	1,7 kg (3,7 funta)
Częstotliwość zasilania	50/60 Hz
Znamionowe napięcie zasilania	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX oznacza kod kraju
Dopuszczalne wahania napięcia zasilania	+/- 10%
Moc znamionowa	200 VA
Napięcie przejściówki przewodu grzałki	22 V
Moc przejściówki przewodu grzałki	35 W maks.
Poziom głośności alarmu	>45 dBA w odległości 1 m
Port danych	Port danych jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel produkcyjny i serwisowy firmy Fisher & Paykel Healthcare w celu odczytywania usterek urządzenia, dzienników ostrzeżeń, czasów użytkowania i danych dotyczących sprzętu.
Maksymalna temperatura dostarczanego gazu	43 °C
Maksymalna temperatura powierzchni rury oddechowej (część podłączona do pacjenta)	44 °C
Czas rozgrzewania urządzenia	<60 minut
Oczekiwany okres użytkowania nawilżacza	7 lat
Projekt spełnia wymagania następujących norm	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Informacje ogólne	Pacjent jest zamierzonym operatorem.

Kompatybilność elektromagnetyczna

System F&P 820 spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Użytkownicy powinni instalować urządzenie i korzystać z niego zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w instrukcji użytkownika.

System F&P 820 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu F&P 820 powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych otoczenia
Emisje w.cz. CISPR 11	Grupa 1	System F&P 820 wykorzystuje energię w.cz. do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje w.cz. są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby spowodowały zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje w.cz. CISPR 11	Klasa B	System F&P 820 nadaje się do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej oraz w środowisku domowej opieki zdrowotnej, z wyjątkiem blisko aktywnego sprzętu chirurgicznego wielkiej częstotliwości i pomieszczenia ekranowanego w.cz. medycznego systemu elektrycznego do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.

Klasyfikacje

Klasyfikacja elektryczna	Klasa II, ciągłe
Klasyfikacja nawilżacza (ISO 80601-2-74)	Kategoria 1 (ustawienie 4) Kategoria 2 (ustawienia od 1 do 3)
Klasyfikacja IP	IP21 Ochrona przed przedostaniem się palców lub przedmiotów o podobnej wielkości oraz przed wnikaniem kropeł wody
Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Część aplikacyjna typu BF

Sygnały alarmowe

Nawilżacz F&P 820 posiada alarmy dźwiękowe i wizualne, które ostrzegają użytkownika o przerwach w dostarczaniu terapii.

- Alarm wizualny – włącza się wskaźnik odpowiedni dla stanu alarmowego, sygnalizowany przez:
 - stałe żółte światło w przypadku alarmu o niskim priorytecie;
 - migające żółte światło w przypadku alarmu o średnim priorytecie.
- Alarm dźwiękowy – aktywny tylko w stanie alarmowym o średnim priorytecie, sygnalizowany trzema dźwiękami powtarzanymi co pięć sekund.

Wszystkie alarmy zostały zaprojektowane tak, aby były wykrywalne w promieniu 1 m od nawilżacza. Nawilżacz F&P 820 nie zawiera systemu monitorowania pacjenta, dlatego stany alarmowe są technicznymi wskaźnikami wydajności działania nawilżacza.

Sprawdzanie funkcjonalności alarmu

Aby zweryfikować działanie systemu alarmowego podczas włączania nawilżacza, należy sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki ustawień i alarmów świecą się podczas uruchamiania oraz czy słychać sygnał dźwiękowy. Podczas weryfikacji operator powinien znajdować się <1 m od nawilżacza.

Informacje techniczne (ciąg dalszy)

Opis i rozwiązywanie alarmu

Możliwe stany alarmowe wraz z priorytetem i wymaganym działaniem wymieniono w poniższej tabeli.

Istnieje możliwość jednoczesnego wystąpienia wielu stanów alarmowych. W takiej sytuacji nawilżacz korzysta z wewnętrznego systemu oceny i wyświetla alarm o najwyższym priorytecie.

Uwaga: Należy monitorować alarmy i reagować, podejmując wymagane działania. Niepodjęcie wymaganych działań dla każdego stanu alarmowego może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu.

Wskaźnik	Stan alarmowy	Wymagane działanie
 Sprawdzić poziom wody	Wskaźnik alarmu zaświeci się stałym światłem na żółto, gdy w komorze nawilżacza kończy się woda. Priorytet Niski Opóźnienie <60 min	Napełnić komorę nawilżacza wodą.
	Wskaźnik alarmu będzie migać na żółto i zostanie aktywowany alarm dźwiękowy, gdy w komorze nawilżacza skończy się woda. Priorytet Średni Opóźnienie <3 godz.	Napełnić komorę nawilżacza wodą. Naciśnięcie przycisku gotowości spowoduje wstrzymanie alarmu dźwiękowego na 120 sekund.
 Uwaga	Wskaźnik alarmu będzie migać na żółto i zostanie aktywowany alarm dźwiękowy, wskazując jedno lub oba z poniższych: a. Nawilżacz działa w temperaturze otoczenia wyższej niż 39 °C lub zasilanie sieciowe jest poza oczekiwanym zakresem. b. Wykryto usterkę sprzętu. Priorytet Średni Opóźnienie <10 min	Sprawdzić, czy nawilżacz jest używany zgodnie z warunkami pracy urządzenia podanymi na stronie 310 niniejszej instrukcji użytkowania.* Naciśnięcie przycisku gotowości spowoduje wstrzymanie alarmu dźwiękowego na 120 sekund.
	Wskaźnik alarmu zmieni kolor na stałe żółte światło, wskazując, że urządzenie działa poza znamionowymi warunkami pracy, a terapia może nie być optymalna. Priorytet Niski Opóźnienie <30 min	Sprawdzić, czy nawilżacz jest używany zgodnie z warunkami pracy urządzenia podanymi na stronie 310 niniejszej instrukcji użytkowania.*
 Sprawdzić przewód grzejny	Wskaźnik alarmu zmieni kolor na stałe żółte światło, wskazując, że przy najwyższym ustawieniu wilgotności obecność zgodnego złącza przewodu grzejnego nie jest wykrywana. lub Wykryto niezgodny przewód grzejny. Priorytet Niski Opóźnienie <5 s	Podłączyć złącze przewodu grzejnego do rury oddechowej i sprawdzić, czy wskaźnik złącza przewodu grzejnego zaświeci się.*
 Wstrzymanie alarmu dźwiękowego	Wskaźnik alarmu zmieni kolor na stałe żółte światło, wskazując, że alarm dźwiękowy został wstrzymany. Priorytet Nie dotyczy Opóźnienie <5 s	Nie jest wymagane żadne działanie.

*Jeżeli jakiegokolwiek alarmy utrzymują się, należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilanie sieciowe nawilżacza oraz skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Podsumowanie sygnału dźwiękowego

Alarmowe sygnały dźwiękowe	Alarmy o średnim priorytecie	3 sygnały dźwiękowe (powtarzane)
Dźwiękowe sygnały informacyjne	Wstrzymanie sygnału dźwiękowego	1 sygnał dźwiękowy
	Zasilanie włączone	1 sygnał dźwiękowy
	Zmiana ustawień	1 sygnał dźwiękowy
	Wejście w stan gotowości	2 sygnały dźwiękowe

Definicje symboli

 Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania Kolory* symbolu to: Kolor tła: niebieski Symbol graficzny: biały	 Producent i data produkcji	 Ostrzeżenie – gorąca powierzchnia Kolory* symbolu to: Kolor tła: żółty Obramowanie trójkąta: czarny Symbol graficzny: czarny	 Część aplikacyjna typu BF	 Sprzęt klasy II
IP21 Klasyfikacja IP	REF Numer katalogowy	LOT Numer serii	SN Numer seryjny	MD Wyrób medyczny
CE 0123 Znak CE	 Nadaje się do ponownego przetworzenia	 Chronić przed wilgocią	 Produkt wrażliwy, zachować ostrożność	 Tą stroną do góry
 Ograniczenie temperatur transportu i przechowywania	 WEEE (Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)	 Ograniczenia w zakresie wilgotności dla transportu i przechowywania	EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	
 Importer	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importer	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importer	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Kolory symboli bezpieczeństwa zgodnie z ISO 3864-1

Antes de começar

Antes de utilizar o sistema F&P 820, leia atentamente as instruções de segurança e configuração delineadas neste documento e todos os documentos incluídos com componentes do sistema F&P 820. Se o dispositivo ou os seus acessórios não estiverem a funcionar de acordo com este documento, contacte o seu prestador de cuidados de saúde ou o representante local da Fisher & Paykel Healthcare. Guarde este documento num local seguro para que possa consultá-lo mais tarde, se precisar de o fazer.

Índice

Utilização prevista (Indicações de utilização)	314
Visão geral do sistema	315
Princípio de funcionamento	315
Controlos e indicadores	315
Avisos	316
Configuração do sistema	
Instalação do humidificador	316
Câmara de humificação (MR325), Instalação e utilização	317
Circuitos respiratórios, Instalação	317
Conector do fio aquecedor	318
Funcionamento do humidificador	318
Ligar e verificações de arranque	318
Alterar a definição de humidade	319
Tempo de aquecimento	319
Pausa do alarme sonoro	319
Gerir condensado	319
Voltar a encher a câmara (alarme Verificar água)	320
Encerramento	320
Reprocessamento	320
Limpeza	320
Desinfecção	321
Manutenção	321
Eliminação	321
Resolução de problemas	321
Informações técnicas	322
Definições dos símbolos	325

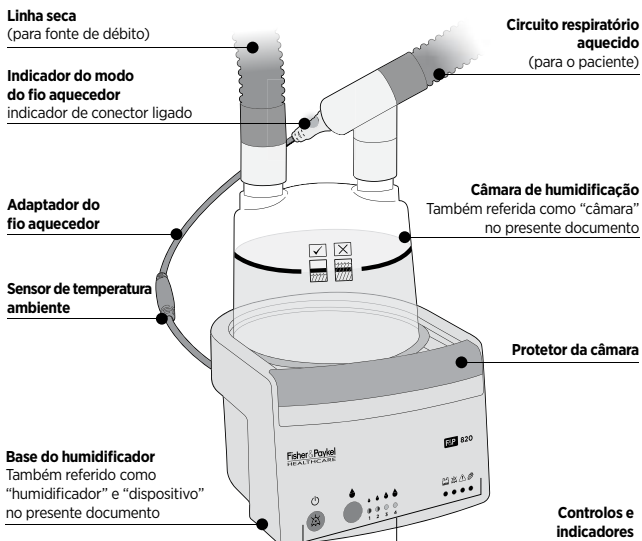
Utilização prevista (Indicações de utilização)

O sistema F&P 820 destina-se a fornecer níveis terapêuticos de calor e humidade aos gases respiratórios inspirados de um paciente aquando da utilização de um sistema de ventilação contínuo ou intermitente ou um sistema de fluxo de gás contínuo.

Este sistema destina-se tanto a terapias não invasivas como invasivas. A adição de calor e humidade ao fornecimento de gases respiratórios frios e secos através da ventilação não invasiva ou invasiva é benéfica para evitar a secagem das vias respiratórias do paciente.

Este sistema destina-se a adultos e pacientes pediátricos (incluindo recém-nascidos) e foi concebido para ser utilizado em hospitais, instituições de cuidados continuados e domicílios mediante prescrição de um profissional médico qualificado.

Visão geral do sistema



Princípio de funcionamento

O sistema F&P 820 destina-se a fornecer calor e humidade a gases respiratórios fazendo o gás fluir através de uma câmara de humidificação e de um circuito respiratório aquecido.

Controlos e indicadores



Verificar água Indica que a câmara pode necessitar de reabastecimento



Alarme sonoro em pausa Indica que o alarme sonoro foi colocado em pausa



Precaução Indica uma falha no humidificador



Verificar fio aquecedor Indica um problema no circuito respiratório, consulte "Descrição e resolução de alarmes" na página 324 para obter detalhes



Indicadores de definição Indica a definição (humidade) da temperatura selecionada



Botão de definição Seleciona a definição (humidade) da temperatura pretendida

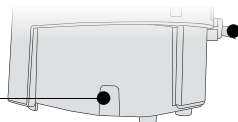


Botão em espera Liga ou desliga o humidificador e coloca o alarme sonoro em pausa



Porta de dados

Apenas para o pessoal de produção e da assistência técnica da Fisher & Paykel Healthcare



Cabo de alimentação

AVISOS

- Remova quaisquer fontes de ignição, tais como cigarros, uma chama aberta ou materiais que entrem facilmente em combustão em concentrações de oxigênio elevadas, das proximidades do humidificador e dos seus acessórios. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves.
- O funcionamento de um aparelho cirúrgico de alta-frequência ou equipamento de ondas curtas ou micro-ondas nas proximidades do humidificador pode afetar o seu desempenho. O humidificador deve ser removido das proximidades de tal equipamento.
- A utilização do humidificador fora das condições de funcionamento recomendadas (conforme indicado nestas instruções de utilização) pode comprometer o desempenho do humidificador ou a segurança, sendo que pode causar lesões no paciente.
- Este humidificador foi desenvolvido e verificado apenas para utilização com acessórios aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare. A utilização de acessórios não autorizados com o humidificador pode comprometer o desempenho do humidificador ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves no paciente).
- A utilização deste humidificador adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, porque poderia resultar no funcionamento incorreto. Caso tal utilização seja necessária, este humidificador e o outro equipamento devem ser observados para confirmar se estão a funcionar normalmente.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (RF) (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do humidificador, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste dispositivo.
- Não tente reparar o humidificador, pois não se destina a ser reparado. O não cumprimento deste aviso pode comprometer o desempenho do humidificador ou resultar em lesões graves.
- Não modifique o humidificador ou respetivos acessórios de forma alguma. O não cumprimento desta indicação anula a autoridade do utilizador para utilizar o dispositivo e pode prejudicar o desempenho ou resultar em danos graves.
- Não toque nas ligações elétricas e no paciente em simultâneo. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesões.
- O médico prescritor ou a organização responsável está encarregue pela compatibilidade da fonte de débito, interface do paciente e outros dispositivos utilizados em combinação com o sistema F&P 820 para administrar a terapia clínica a um paciente. Isto inclui assegurar a existência de uma via de gás expiratório apropriada para evitar a acumulação de CO₂ que poderia levar a hipercapnia, e que existe um controlo ou alívio de pressão apropriado para evitar pressões que poderiam levar a barotrauma.

Notas

- Se tiver questões relacionadas com a configuração, resolução de problemas, assistência técnica, reparação e operação inesperada do humidificador ou dos acessórios, consulte o seu prestador de cuidados de saúde ou o representante local da Fisher & Paykel Healthcare.
- Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare e a autoridade competente do seu país.

Instalação do humidificador

O humidificador deverá ser instalado numa superfície plana estável ou montado num suporte de pé de equipamento médico adequado, suporte de montagem ou numa calha para equipamento médico com um suporte de montagem aprovado.

Posicione o humidificador de modo que a ligação do cabo de alimentação à fonte de alimentação seja facilmente acessível e possa ser facilmente desligado.

Se o sistema de humidificação tiver sido armazenado fora do intervalo de temperatura ambiente de funcionamento especificado, o sistema deve ser deixado durante 24 horas no intervalo de temperatura de funcionamento especificado antes de ser utilizado.

Ligue o cabo de alimentação do equipamento à rede elétrica.

AVISOS

- Antes de utilizar, inspecione visualmente o cabo de alimentação em termos de danos. Não utilize o humidificador se existirem danos visíveis no cabo de alimentação. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves.
- Instale o humidificador longe de fontes de calor, tais como luz solar direta, aquecedores radiantes, lareiras, fornos e chaleiras, e fontes de refrigeração, tais como desumidificadores, ventiladores, aparelhos de ar condicionado e ventiladores. O não cumprimento deste aviso pode comprometer o desempenho do humidificador ou resultar em lesões graves.
- Coloque o humidificador numa superfície plana e nivelada para assegurar que a câmara está nivelada e que os orifícios de ventilação na base do humidificador não estão bloqueados. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves.
- Coloque sempre a câmara mais baixa do que a extremidade do circuito respiratório ligada ao paciente. Esta configuração permite que a condensação seja drenada para longe do paciente e em direção à câmara de água. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves.
- Se necessário, para isolar o humidificador da rede, desligue o cabo de alimentação da fonte de alimentação.
- Não utilize o humidificador em combinação com cabos de extensão elétrica, extensões ou outros adaptadores de alimentação.
- No ambiente de utilização doméstica, se aplicável, devem ser considerados os possíveis perigos que possam advir de crianças, pragas e animais de estimação.

Câmara de humificação (MR325), Instalação e utilização (consulte o diagrama **A**)**AVISOS**

- Antes da configuração ou utilização, inspecione visualmente a câmara para detetar a presença de danos (por exemplo, fissuras ou deformações), sujidade, obstrução ou contaminação. Substitua a câmara se estiver danificada, suja, bloqueada ou contaminada. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves.
- A temperatura da superfície da placa do aquecedor pode exceder os 80 °C. Para evitar queimaduras na pele:
 - não toque na superfície quente da placa do aquecedor ou base da câmara
 - certifique-se de que a câmara está totalmente inserida e devidamente protegida pelo protetor da câmara.

PRECAUÇÃO

- Utilize apenas água estéril USP para encher a câmara até ao nível de enchimento marcado. O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho.
- Não adicione substâncias à água da câmara (por exemplo, substâncias aromáticas, óleos perfumados ou fármacos com nebulizador), uma vez que isto pode ter efeitos adversos.

Nota

- Não encha a câmara acima do nível de enchimento marcado.

Circuitos respiratórios, Instalação**AVISOS**

- Antes da configuração ou utilização, inspecione visualmente os circuitos respiratórios e quaisquer acessórios ligados para detetar a presença de danos (fissuras, estiramento ou deformação), sujidade, obstrução ou contaminação. Substitua os circuitos respiratórios se estiverem danificados, sujos, bloqueados ou contaminados. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves.
- Certifique-se de que os circuitos respiratórios estão ligados corretamente para facilitar a administração suficiente de gases respiratórios ao paciente. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves.
- Para evitar estrangulamento ou tropeções, certifique-se de que os circuitos respiratórios e o cabo de alimentação são posicionados de forma organizada longe do chão e do paciente, para que não fiquem emaranhados ou enrolados em torno de membros ou do pescoço.

Circuitos respiratórios, Instalação *(continuação)***PRECAUÇÃO**

- Não cubra os circuitos respiratórios (por exemplo, com um cobertor). O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho ou ferir o paciente.

Notas

- Esteja atento à disposição dos circuitos respiratórios durante a configuração. Evite esticar, deformar ou dobrar (isto é, dobras acentuadas) os circuitos respiratórios.
- O circuito respiratório pode ser equipado com acessórios. Os acessórios podem ou não ser necessários, dependendo do cenário de utilização específico.

Ramo único (820A10)(consulte o diagrama **B**)**Ramo duplo** (820A21)(consulte o diagrama **C**)

Certifique-se do seguinte:

- A linha seca está ligada entre a fonte de débito e uma saída de câmara.
- A extremidade do conector do fio aquecedor do circuito respiratório aquecido está ligada à saída da outra câmara.

Qualquer um dos circuitos pode ser ligado a qualquer uma das saídas da câmara.

Conector do fio aquecedor(consulte o diagrama **D**)

Certifique-se de que o conector do fio aquecedor está ligado ao circuito respiratório antes de ser utilizado.

Não toque nas ligações elétricas do conector do fio aquecedor e no paciente em simultâneo.

PRECAUÇÃO

- Posicione o sensor de temperatura ambiente para não tocar na superfície quente do humidificador ou câmara durante a utilização. O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.

Funcionamento do humidificador

Aviso: antes de operar o humidificador, certifique-se de que a fonte de débito está encaixada, ligada e definida dentro das definições de débito indicadas nestas instruções de utilização. O não cumprimento desta indicação pode resultar em lesões graves.

Ligar e verificações de arranque(consulte o diagrama **E**)

Precaução: o operador deve efetuar uma verificação de arranque **SEMPRE QUE** o humidificador é utilizado para garantir que o altifalante do humidificador e os indicadores luminosos estão a funcionar.

Ligar

Ligue o humidificador premindo o botão em espera e efetuando a verificação de arranque. Se necessário, a verificação de arranque pode ser repetida ligando e desligando o humidificador.

Verificações de arranque

Para efetuar a verificação de arranque, ligue o humidificador **E ESCUTE UM SINAL SONORO E DEPOIS CONFIRME SE TODOS OS 8 INDICADORES LUMINOSOS ESTÃO A FUNCIONAR** à medida que acendem da esquerda para a direita.

O humidificador entrará então na fase de aquecimento.

Verifique se o indicador do conector do fio aquecedor acende para confirmar que a ligação ao circuito respiratório aquecido foi bem-sucedida.

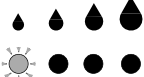
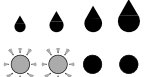
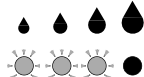
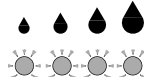
Não utilize o humidificador se:

- não escutar o sinal sonoro durante a verificação de arranque
- algum indicador luminoso não acender durante a verificação de arranque.

Se tiver algum destes problemas, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Alterar a definição de humidade

Prima brevemente o botão de definição para alterar a definição da humidade (temperatura). A definição selecionada é indicada pelo número de indicadores de definição iluminados, como se mostra abaixo.

Definição 1	Definição 2	Definição 3	Definição 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Consulte os “Parâmetros de desempenho” na secção Especificações técnicas para obter detalhes sobre a humidade e a temperatura de saída para cada definição.

Precaução: para evitar lesões no paciente, certifique-se de que a definição 4 é selecionada para um modo de terapia que requer uma saída de humidade >33 mg/L.

Tempo de aquecimento

O sistema F&P 820 requer algum tempo para atingir a definição de humidade selecionada, referida como tempo de aquecimento. Durante este tempo, os indicadores de definição exibirão uma animação passageira.

Os indicadores de definição ficarão permanentemente acesos à medida que o humidificador atinge os objetivos de humidade (temperatura) da definição selecionada.

animação de aquecimento												aquecimento concluído			
															
															
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Definição 3

Uma vez terminada a fase de aquecimento, o sistema F&P 820 irá fornecer a humidade alvo da definição selecionada. O humidificador pode voltar a entrar na fase de aquecimento quando a câmara for reabastecida, ou se a humidade alvo for aumentada através da alteração da definição.

Pausa do alarme sonoro

Quando presente, o alarme sonoro pode ser silenciado premindo brevemente o botão em espera. A pausa do alarme pode ser desativada premindo breve e novamente o botão em espera. Caso contrário, desativar-se-á automaticamente após 120 segundos.

Gerir a condensação

(consulte o diagrama )

Monitore os circuitos respiratórios quanto à presença de condensação de hora a hora para evitar a acumulação excessiva de condensação móvel.

Aviso: se for identificada uma acumulação excessiva de condensação móvel no circuito respiratório de inspiração, drene o excesso de condensação de novo para a câmara, conforme necessário, levantando o circuito respiratório de inspiração, tendo o cuidado de não deixar que a condensação flua na direção do paciente. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves.

Para um circuito respiratório de ramo duplo com separador de humidade, verifique o separador de humidade de hora a hora. Esvazie o separador de humidade se o nível da água estiver no nível máximo de enchimento ou próximo do mesmo.

Funcionamento do humidificador *(continuação)*

Voltar a encher a câmara (alarme Verificar água)

Precaução: verifique periodicamente o nível da água na câmara de humidificação e quando ocorre um alarme Verificar água. O não cumprimento desta precaução pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança. O consumo de água varia em função da definição de débito e da humidade. Volte a encher conforme necessário.

Encerramento

Mantenha premido o Botão em espera durante dois segundos para desligar o humidificador.

Reprocessamento

Aviso: limpe e desinfete o dispositivo apenas conforme as instruções indicadas nesta secção. O não cumprimento desta indicação pode comprometer o desempenho ou resultar em lesões graves. A eficácia e segurança dos procedimentos de limpeza e/ou desinfecção não descritos nas presentes instruções continuam a ser da responsabilidade da organização responsável.

Limpeza**Tratamento inicial no ponto de utilização**

Se necessário, limpe com um pano limpo e não abrasivo para remover quantidades significativas de sujidade.

Preparação antes da limpeza

- Certifique-se de que o dispositivo é desligado e que o cabo é retirado da fonte de alimentação.
 - Retire o circuito ou circuitos respiratórios e desligue o conector do fio aquecedor.
 - Retire a câmara do dispositivo.
 - Verifique se a tampa da porta de dados está no lugar.
-

Limpeza automática Não aplicável.

Limpeza manual**Equipamento**

- Pano limpo e não abrasivo
- Detergente neutro

Contraindicações/precauções

- Não mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido.
- Não pulverize líquido diretamente sobre o dispositivo.

Instruções de limpeza manual

1. Misture a solução de limpeza a uma temperatura de 55–60 °C, de acordo com a concentração recomendada pelo fabricante do detergente.
2. Humedeça um pano limpo com a solução de detergente morna.
3. Limpe bem todas as superfícies do dispositivo durante pelo menos um minuto ou mais, se necessário, para que o dispositivo fique visivelmente limpo.

Enxaguar

4. Humedeça um pano limpo com água da torneira.
5. Limpe bem todas as superfícies do dispositivo.

Secar

6. Limpe as superfícies dos dispositivos com um pano seco.
 7. Deixe secar ao ar até estar completamente seco.
-

Frequência de limpeza Siga as diretrizes da organização responsável.

Desinfecção

Desinfecção

A desinfecção só deve ser efetuada após a conclusão das etapas de limpeza.

Equipamento

- Pano limpo e não abrasivo.
- Toalhetes desinfetantes Lysol®*.

Contraindicações/precauções

- Não utilize lixívia nas superfícies do dispositivo.
- Não mergulhe o dispositivo em qualquer tipo de líquido.
- Não pulverize líquido diretamente sobre o dispositivo.

Instruções de desinfecção

1. Limpe o dispositivo limpo e seco com toalhetes desinfetantes Lysol® até as superfícies do dispositivo estarem visivelmente molhadas.
2. Deixe repousar durante quatro minutos; se a superfície do dispositivo ficar seca durante esse tempo, utilize outro toalhete para aplicar mais desinfetante de modo a que permaneça húmido durante pelo menos quatro minutos.

Enxaguar

3. Humedeça um pano limpo com água da torneira.
4. Limpe bem o dispositivo com o pano húmido.

Secar

5. Limpe as superfícies do dispositivo com um pano limpo e seco até estar visivelmente seco.
6. Deixe secar ao ar até estar completamente seco.

Manutenção, inspeção e testes

Depois de concluir a limpeza e desinfecção, ligue o dispositivo e verifique se:

- todos os indicadores acendem
- é escutado um sinal sonoro
- todos os botões podem ser premidos.

Frequência da desinfecção Siga as diretrizes da organização responsável.

Esterilização O dispositivo não necessita de esterilização.

Armazenamento O dispositivo deve ser limpo antes do armazenamento e limpo e desinfetado antes de ser utilizado após o armazenamento.

Transporte Siga as diretrizes da organização responsável.

Embalagem Siga as diretrizes da organização responsável.

*Lysol é uma marca comercial da Reckitt Benckiser LLC.

Manutenção

O humidificador e respetivos acessórios não necessitam de manutenção preventiva. Consulte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para questões relacionadas com a manutenção do humidificador.

Eliminação

No final da vida útil, elimine o humidificador de acordo com as diretrizes da organização responsável ou das autoridades locais. Para a eliminação de acessórios, consulte as respetivas instruções de utilização.

Resolução de problemas

Para quaisquer alarmes, consulte a secção Descrição e resolução de alarmes na página 324. Se o alarme persistir ou para quaisquer outras falhas e dúvidas relacionadas com a resolução de problemas, consulte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare.

Informações técnicas

Parâmetros de desempenho

	Definição 1	Definição 2	Definição 3	Definição 4
Intervalo de temperatura final do paciente	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Desempenho de humidade*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Intervalo de débito (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(incluindo 1 °C de incerteza de medição da temperatura e 1 mg/L de incerteza de medição da humidade)				

*Desempenho de humidade (exceto na eventualidade de um alarme do humidificador, de uma falha de alimentação ou interferência eletromagnética)

Condições de funcionamento

Temperatura ambiente	18–26 °C (64–79 °F)
Humidade relativa ambiente	15–90%
Pressão	700–1060 hPa

Humidade e temperatura do gás de entrada

Temperatura	Temperatura mínima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual Temperatura máxima do gás de entrada: Temperatura ambiente atual + 10 °C
Humidade	≤20 mg/L

Condições de transporte e armazenamento



Limites da temperatura de armazenamento e de transporte



Transporte e armazenamento limites de humidade

Especificações do produto

Dimensões (humidificador)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Peso (humidificador)	1,7 kg (3,7 lb)
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Tensão nominal de alimentação	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX representa o código do país
Flutuação da tensão de alimentação admissível	+/- 10%
Potência nominal	200 VA
Tensão do adaptador do fio aquecedor	22 V
Alimentação do adaptador do fio aquecedor	35 W máx.
Nível de pressão sonora do alarme	>45 dBA a 1 m
Porta de dados	A porta de dados destina-se apenas a ser utilizada pelo pessoal de produção e da assistência técnica da Fisher & Paykel Healthcare para ler erros do dispositivo, registos de avisos, tempos de utilização e dados do equipamento.
Temperatura máxima do gás administrado	43 °C
Temperatura máxima da superfície do circuito respiratório (peça aplicada)	44 °C
Tempo de aquecimento	<60 minutos
Vida útil prevista do humidificador	7 anos
Concebido em conformidade com os requisitos das normas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Geral	O paciente é um operador previsto.

Compatibilidade eletromagnética

O sistema F&P 820 está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Os utilizadores devem instalar e utilizar o dispositivo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética contidas nesta instrução de utilização.

O sistema F&P 820 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema F&P 820 deve assegurar que o equipamento é utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Adesão	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema F&P 820 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema F&P 820 é adequado para utilização no ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e no ambiente de cuidados de saúde domiciliários, exceto na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo e para a sala blindada de RF de um sistema elétrico de medicina para imagens de ressonância magnética, onde a intensidade das interferências eletromagnéticas é elevada.

Classificações

Classificação elétrica	Classe II, contínuo
Classificação do humidificador (ISO 80601-2-74)	Categoria 1 (Definição 4) Categoria 2 (Definições 1 a 3)
Classificação IP	IP21 Protegido da entrada de dedos ou objetos semelhantes e à prova de gotejamento
Nível de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo BF

Sinais de alarme

O humidificador F&P 820 tem alarmes sonoros e visuais para avisar o utilizador sobre a interrupção da terapia.

- Alarme visual - o indicador correspondente à condição de Alarme acende, indicado por:
 - amarelo contínuo em caso de condição de alarme de baixa prioridade
 - amarelo intermitente em caso de condição de alarme de prioridade média.
- Alarme sonoro - apenas ativo em condição de alarme de prioridade média, indicado por três sinais sonoros repetidos a cada cinco segundos.

Todos os alarmes foram concebidos para serem detetáveis a menos de 1 m do humidificador. Como o humidificador F&P 820 não inclui a monitorização do paciente, estes alarmes são considerados indicadores técnicos do desempenho do humidificador.

Verificar a funcionalidade do alarme

Para verificar a funcionalidade do sistema de alarme enquanto se liga o humidificador, verifique se todas as definições e indicadores de alarme acendem durante o arranque e se é escutado um sinal sonoro. O operador deve estar posicionado a <1 m do humidificador durante a verificação.

Informações técnicas (continuação)**Descrição e resolução de alarmes**

As possíveis condições de alarme, juntamente com a prioridade e ação necessária, estão indicadas na tabela abaixo.

É possível que ocorram várias condições de alarme em simultâneo. Nestas condições, o humidificador utiliza um sistema de classificação interno para apresentar os alarmes com a classificação mais elevada.

Precaução: monitorize os alarmes e responda, tomando as medidas necessárias. Não tomar as medidas necessárias para cada condição de alarme pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.

Indicador	Condição de alarme	Ação necessária
 Verificar água	O indicador de alarme ficará amarelo contínuo quando a câmara de humidificação estiver a ficar sem água. Prioridade Baixa Atraso <60 min	Encha a câmara de humidificação com água.
	O indicador de alarme ficará amarelo intermitente e o alarme sonoro será ativado quando a câmara de humidificação estiver a ficar sem água. Prioridade Média Atraso <3 h	Encha a câmara de humidificação com água. Premindo o Botão em espera, o alarme sonoro será interrompido durante 120 segundos.
 Precaução	O indicador de alarme ficará amarelo intermitente e o alarme sonoro será ativado, indicando um ou ambos os seguintes elementos: a. O humidificador está a funcionar a uma temperatura ambiente superior a 39 °C ou a rede elétrica está fora do intervalo esperado. b. Foi detetada uma falha de hardware. Prioridade Média Atraso <10 min	Verifique se o humidificador está a ser utilizado dentro das Condições de funcionamento indicadas na página 322 destas instruções de utilização.* Premindo o Botão em espera, o alarme sonoro será interrompido durante 120 segundos.
	O indicador de alarme ficará amarelo contínuo, indicando que o dispositivo está a funcionar fora das condições nominais de funcionamento e a terapia pode não ser a ideal. Prioridade Baixa Atraso <30 min	Verifique se o humidificador está a ser utilizado dentro das Condições de funcionamento indicadas na página 322 destas instruções de utilização.*
 Verificar o fio aquecedor	O indicador de alarme ficará amarelo contínuo, indicando que na definição de humidade mais elevada, não é detetada a presença de um conector do fio aquecedor compatível. Ou Foi detetado um fio aquecedor não compatível. Prioridade Baixa Atraso <5 seg	Ligue o conector do fio aquecedor ao circuito respiratório e verifique se o indicador do conector do fio aquecedor se liga.*
 Alarme sonoro em pausa	O indicador de alarme ficará amarelo contínuo, indicando que o alarme sonoro foi colocado em pausa. Prioridade Não aplicável Atraso <5 seg	Não é necessária qualquer ação.

*Se persistir algum alarme, desligue, retire a ficha do humidificador da rede elétrica e contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare.

Resumo do sinal sonoro

Sinais do alarme sonoro	Alarmes de prioridade média	3 sinais sonoros (com repetição)
Sinais de informação sonoros	Pausa do Áudio	1 sinal sonoro
	Ligar	1 sinal sonoro
	Mudança de definição	1 sinal sonoro
	Entrada em espera	2 sinais sonoros

Definições dos símbolos

 Seguir as instruções de utilização As cores* do símbolo são: Cor de fundo: azul Símbolo gráfico: branco	 Fabricante e data de fabrico	 Aviso – superfície quente As cores* do símbolo são: Cor de fundo: amarelo Faixa triangular: preto Símbolo gráfico: preto	 Peça aplicada tipo BF	 Equipamento de Classe II
IP21 Classificação IP	REF Número de catálogo	LOT Número do lote	SN Número de série	MD Dispositivo médico
CE 0123 Marca CE	 Reciclável	 Manter seco	 Frágil, manusear com cuidado	 Este lado para cima
 Limites da temperatura de armazenamento e de transporte	 REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)	 Limites da humidade de armazenamento e de transporte	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia	
 Importador	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importador	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importador	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Cores do símbolo de segurança de acordo com a norma ISO 3864-1

Înainte de a începe

Înainte de a utiliza produsul F&P 820, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de siguranță și de configurare prezentate în acest document și toate documentele care însoțesc componentele sistemului F&P 820.

Dacă dispozitivul sau accesoriile sale nu funcționează în conformitate cu acest document, vă rugăm să contactați furnizorul de servicii medicale sau reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

Păstrați acest document la loc sigur pentru a-l putea consulta ulterior, dacă este necesar.

Cuprins

Utilizare prevăzută (Indicații de utilizare)	326
Prezentarea generală a sistemului	327
Principiul de funcționare.....	327
Comenzi și indicatoare.....	327
Avertismente	328
Configurarea sistemului	
Instalarea umidificatorului	328
Camera de umidificare (MR325), configurare și utilizare	329
Tuburi respiratorii, configurare.....	329
Adaptorul pentru rezistența de încălzire	330
Utilizarea umidificatorului	330
Alimentarea și verificări de la pornire.....	330
Modificarea setării umidității	331
Timpul de încălzire	331
Întreruperea alarmei audio	331
Gestionarea condensului.....	331
Reumplerea camerei (alarmă de verificare a apei).....	332
Închiderea	332
Reprocesarea	332
Curățarea	332
Dezinfectarea	333
Întreținerea	333
Eliminarea	333
Depanarea	333
Informații tehnice	334
Definițiile simbolurilor	337

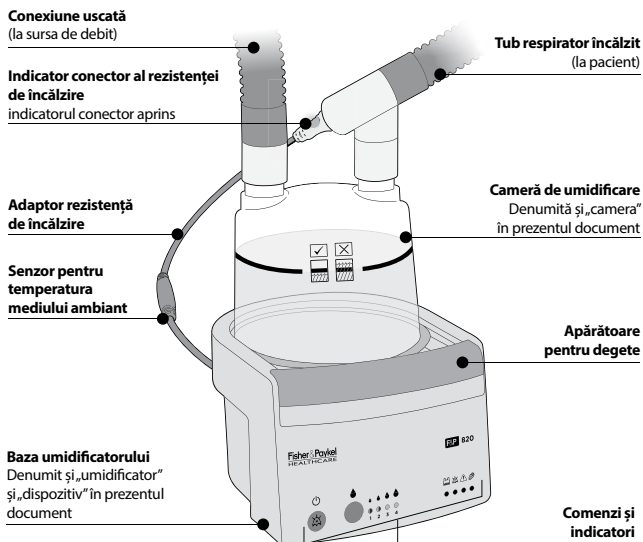
Utilizare prevăzută (Indicații de utilizare)

Sistemul F&P 820 este menit să furnizeze niveluri terapeutice de căldură și umiditate gazelor respiratorii inspirate de un pacient, atunci când se utilizează un sistem de ventilație continuu sau intermitent ori un sistem cu debit continuu de gaze.

Acest sistem este destinat atât terapiilor noninvazive, cât și celor invazive. Adăugarea de căldură și umiditate în amestecul rece și uscat de gaze respiratorii furnizate prin intermediul ventilației noninvazive sau invazive este benefică pentru prevenirea uscării căilor respiratorii ale pacientului.

Acest sistem este conceput pentru pacienți adulți și pediatri (cu excepția nou-născuților) pentru a fi utilizat în spitale, instituții de îngrijire pe termen lung și la domiciliu, cu prescripție medicală din partea unui cadru medical calificat.

Prezentarea generală a sistemului



Principiul de funcționare

Sistemul F&P 820 furnizează căldură și umiditate gazelor respiratorii prin trecerea gazului printr-o cameră de umidificare și un tub respirator încălzit.

Comenzi și indicatoare



Verificare apă indică faptul că poate fi necesară reumplerea camerei



Alarmă audio întreruptă indică faptul că alarma audio a fost întreruptă



Atenționare indică o defecțiune a umidicatorului



Verificați rezistența de încălzire indică o problemă cu tubul respirator, consultați secțiunea „Descrierea alarmei” de la pagina 336 pentru detalii



Indicatori de setare indică setarea de temperatură (umiditate) selectată



Buton de setare selectează setarea dorită de temperatură (umiditate)

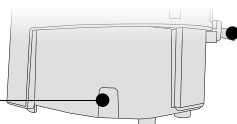


Buton stand-by pornește sau oprește umidificatorul și întrerupe alarma audio



Port de date

Exclusiv pentru utilizarea de către personalul de producție și service Fisher & Paykel Healthcare



Cablu de alimentare

AVERTISMENTE

- Îndepărtați orice sursă de aprindere, precum țigări, o flacără deschisă sau materiale care se aprind ușor la concentrații mari de oxigen, din vecinătatea umidificatorului și a accesoriilor acestuia. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări grave.
- Utilizarea aparaturii chirurgicale de înaltă frecvență, a echipamentelor cu unde scurte sau microunde în apropierea umidificatorului poate influența negativ funcționarea acestuia. Umidificatorul trebuie îndepărtat din apropierea unui astfel de echipament.
- Utilizarea umidificatorului fără respectarea condițiilor de funcționare recomandate (așa cum este specificat în aceste instrucțiuni de utilizare) poate afecta performanța umidificatorului sau poate compromite siguranța, inclusiv poate provoca leziuni pacientului.
- Acest umidificator este proiectat și verificat numai pentru utilizarea cu accesorii aprobate de Fisher & Paykel Healthcare. Accesorii neautorizate utilizate cu umidificatorul pot afecta performanța umidificatorului sau pot compromite siguranța (inclusiv pot provoca leziuni grave pacientului).
- Trebuie evitată utilizarea acestui umidificator în apropierea sau suprapus peste alte echipamente deoarece acest lucru ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, trebuie monitorizate atât acest umidificator, cât și celelalte echipamente, pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații în radiofrecvență (RF) (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a umidificatorului, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea dispozitivului.
- Nu încercați să efectuați întreținerea umidificatorului deoarece acesta nu este conceput să fie întreținut. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța umidificatorului sau poate duce la vătămări grave.
- Nu modificați în niciun fel umidificatorul sau accesoriiile acestuia. Nerespectarea acestei instrucțiuni anulează autoritatea utilizatorului de a utiliza dispozitivul și poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.
- Nu atingeți simultan conexiunile electrice și pacientul. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări.
- Medicul care face prescripția sau organizația responsabilă răspunde de compatibilitatea sursei de debit, a interfeței pacientului și a altor dispozitive utilizate împreună cu Sistemul F&P 820 pentru a administra terapia clinică unui pacient. Printre altele, aceștia trebuie să se asigure că există o cale de expirare adecvată a gazelor pentru a evita acumularea de CO₂ care ar putea duce la hipercapnie și că există un control adecvat al presiunii sau o reducere a presiunii pentru a evita presiunea care ar putea duce la barotrauma.

Note

- Adresați întrebările legate de configurare, depanare, service, reparare și funcționare neașteptată a umidificatorului sau a accesoriilor furnizorului de servicii medicale sau reprezentantului local Fisher & Paykel Healthcare.
- Dacă a avut loc un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră.

Instalarea umidificatorului

Umidificatorul trebuie instalat pe o suprafață plană, stabilă sau montat pe un suport adecvat pentru echipament medical, un suport sau o șină pentru echipamente medicale cu o consolă de instalare agreată. Poziționați umidificatorul astfel încât conexiunea cablului de alimentare la sursa de alimentare să fie ușor accesibilă și să poată fi deconectată ușor.

Dacă sistemul de umidificare a fost depozitat în afara intervalului de temperatură ambientală de funcționare specificat, sistemul trebuie lăsat timp de 24 de ore în intervalul de temperatură de funcționare specificat înainte de utilizare.

Conectați cablul de alimentare la rețea.

AVERTISMENTE

- Înainte de utilizare, verificați vizual cablul de alimentare pentru a nu prezenta deteriorări. Nu utilizați umidificatorul dacă există o deteriorare vizibilă a cablului de alimentare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări grave.
- Instalați umidificatorul departe de surse de căldură, cum ar fi lumina directă a soarelui, încălzitoare cu radiație, șeminee, cuptoare și boilere și surse de răcire, cum ar fi dezumidificatoare, aparate de aer condiționat și ventilatoare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța umidificatorului sau poate duce la vătămări grave.
- Așezați umidificatorul pe o suprafață plană și nivelată pentru a vă asigura de poziționarea camerei la nivel și că orificiile de aerisire de la baza umidificatorului nu sunt blocate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.
- Plasați întotdeauna camera mai jos decât capătului dinspre pacient al tubului respirator. Această configurație permite scurgerea condensului de la pacient și către camera de apă. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări grave.
- Dacă este necesar, pentru a izola umidificatorul de la rețea, deconectați cablul de alimentare de la rețea.
- Nu utilizați umidificatorul împreună cu prelungitoare electrice, prize de alimentare sau alte adaptoare de alimentare.
- În cazul utilizării la domiciliu, dacă este necesar, trebuie luate în considerare posibilele pericole care ar putea apărea de la copii, dăunători și animale de companie.

Camera de umidificare (MR325), configurare și utilizare(consultați diagrama **A**)**AVERTISMENTE**

- Înainte de configurare sau utilizare, inspectați vizual camera pentru deteriorări (de exemplu, fisuri sau deformare), murdărie, blocaj sau contaminare. Înlocuiți camera dacă este deteriorată, murdară, blocată sau contaminată. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.
- Temperatura suprafeței plăcii de încălzire poate depăși 80 °C. Pentru a evita arsurile pielii:
 - nu atingeți suprafața fierbinte a plăcii de încălzire sau a bazei camerei
 - asigurați-vă de introducerea completă a camerei precum și de faptul că aceasta este protejată în siguranță de apărătura pentru degete.

ATENȚIE

- Utilizați numai apă sterilă USP pentru a umple camera până la nivelul de umplere marcat. Nerespectarea acestei cerințe poate afecta performanța.
- Nu adăugați substanțe în apa din cameră (de ex. substanțe pe bază de arome, uleiuri parfumate sau medicamente nebulizatoare), deoarece acestea pot avea efecte adverse.

Notă

- Nu umpleți camera peste nivelul de umplere marcat.

Tuburi respiratorii, configurare**AVERTISMENTE**

- Înainte de configurare sau utilizare, inspectați vizual tuburile respiratorii și orice accesorii atașate pentru a constata eventualele deteriorări (fisuri, întindere sau deformări), murdărie, blocaj sau contaminare. Înlocuiți tuburile respiratorii dacă sunt deteriorate, murdare, blocate sau contaminate. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.
- Asigurați-vă că tuburile respiratorii sunt conectate corect pentru a facilita administrarea suficientă a gazelor respiratorii către pacient. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.
- Pentru a evita strangularea sau împiedicarea, asigurați-vă că tuburile respiratorii și cablul de alimentare sunt poziționate într-o manieră ordonată, departe de podea și pacient, astfel încât să nu se încurce sau să nu se înfășoare în jurul membrilor sau gâtului.

Tuburi respiratorii, configurare (continuare)**ATENȚIE**

- Nu acoperiți tuburile respiratorii (de exemplu, cu o pătură). Nerespectarea acestei cerințe poate afecta performanța sau poate provoca leziuni pacientului.

Note

- Fiți atent la dispunerea tuburilor respiratorii în timpul configurării. Evitați întinderea, deformarea sau îndoirea (adică curbe ascuțite) tuburilor respiratorii.
- Tubul respirator poate fi echipat cu accesorii. Accesoriile pot fi necesare sau nu, în funcție de scenariul specific de utilizare.

Un singur tub respirator (820A10)(consultați diagrama **B**)**Două tuburi respiratorii** (820A21)(consultați diagrama **C**)

Asigurați următoarele:

- Conexiunea uscată este conectată între sursa de debit și o ieșire a camerei.
- Capătul conectorului rezistenței de încălzire a tubului respirator încălzit este atașat la cealaltă ieșire a camerei.

Oricare tub poate fi conectat la orice ieșire a camerei.

Conector al rezistenței de încălzire(consultați diagrama **D**)

Asigurați-vă de conectarea acestuia la tubul respirator înainte de utilizare.

Nu atingeți simultan conexiunile electrice expuse ale conectorului rezistenței de încălzire și pacientul.

ATENȚIE

- Poziționați senzorul de temperatură ambientală astfel încât să nu atingă suprafața fierbinte a umidificatorului sau camera în timpul utilizării. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate compromite siguranța.

Utilizarea umidificatorului

Avertisment: înainte de a utiliza umidificatorul, asigurați-vă că sursa de debit este conectată, pornită și setată la setările de debit menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la vătămări grave.

Alimentarea și verificări la pornire(consultați diagrama **E**)

Atenție: operatorul trebuie să efectueze o verificare la pornire **DE FIECARE DATĂ** când umidificatorul este utilizat pentru a se asigura că difuzorul și indicatoarele luminoase ale umidificatorului funcționează.

Alimentarea

Porniți umidificatorul apăsând butonul stand-by și efectuând verificarea la pornire. Dacă este necesar, verificarea la pornire poate fi repetată prin oprirea și pornirea umidificatorului.

Verificări la pornire

Pentru a efectua verificarea la pornire, porniți umidificatorul și **AȘTEPTAȚI PÂNĂ SE AUDE UN BIP ȘI APOI CONFIRMAȚI CĂ TOATE CELE 8 INDICATOARE LUMINOASE FUNCȚIONEAZĂ**, pe măsură ce se aprind de la stânga la dreapta.

Umidificatorul va intra apoi în etapa de încălzire.

Verificați dacă indicatorul rezistenței de încălzire se aprinde pentru a confirma că s-a realizat conexiunea la tubul respirator încălzit.

Nu utilizați umidificatorul dacă:

- semnalul sonor de bip nu se aude în timpul verificării pornirii
- orice indicator luminos nu se aprinde în timpul verificării la pornire.

Dacă întâmpinați oricare dintre aceste probleme, contactați reprezentantul dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare.

Modificarea setării umidității

Apăsați scurt butonul de setare pentru a modifica setarea umidității (temperaturii). Setarea selectată este indicată de numărul de indicatoare de setare iluminate, așa cum se arată mai jos.

Setarea 1	Setarea 2	Setarea 3	Setarea 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Consultați „Parametrii de performanță” din secțiunea Specificații tehnice pentru detalii despre ieșirile de umiditate și temperatură pentru fiecare setare.

Atenție: pentru a evita vătămarea pacientului, asigurați-vă că setarea 4 este selectată pentru un mod de terapie care necesită o ieșire de umiditate >33 mg/L.

Timpul de încălzire

Sistemul F&P 820 are nevoie de ceva timp pentru a atinge setarea de umiditate selectată, denumit timp de încălzire. În acest timp, indicatorii de setare vor afișa o animație care se estompează.

Indicatorii de setare se vor aprinde în mod continuu pe măsură ce umidificatorul atinge obiectivele de umiditate (temperatură) ale setării selectate.

animație de încălzire																încălzire completă			
   				   				   				   							
   				   				   				   							
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4							

Setarea 3

Odată ce faza de încălzire este finalizată, Sistemul F&P 820 va furniza umiditatea țintă a setării selectate. Umidificatorul poate intra din nou în faza de încălzire în momentul reumplerii camerei sau dacă ținta de umiditate este crescută prin modificarea setării.

Înteruperea alarmei audio

Când este prezentă, alarma audio poate fi oprită prin apăsarea scurtă a butonului de așteptare. Pauza de alarmă poate fi dezactivată apăsând din nou scurt butonul stand-by. În caz contrar, se va dezactiva automat după 120 de secunde.

Gestionarea condensului

Monitorizați tuburile respiratorii pentru condens la fiecare oră pentru a preveni acumularea excesivă de condens mobil.

Avertisment: dacă se identifică acumularea excesivă de condens mobil în tubul de inspirație, scurgeți excesul de condens înapoi în cameră, după caz, prin ridicarea tubului de inspirație, având grijă să nu lăsați condensul să se deplaseze către pacient. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave.

În cazul unei configurații cu două tuburi respiratorii cu capcană de apă, verificați colectorul de umiditate la fiecare oră. Goliți capcana de apă dacă nivelul apei este la sau aproape de linia nivelului maxim de umplere.

(consultați diagrama )

Utilizarea umidificatorului (continuare)**Reumplerea camerei (alarmă de verificare a apei)**

Atenție: verificați periodic nivelul apei din camera de umidificare și când apare o alarmă de verificare a apei. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate compromite siguranța. Consumul de apă variază în funcție de setarea debitului și umidității. Completați după cum este necesar.

Închiderea

Apăsați și mențineți apăsat butonul stand-by timp de două secunde pentru a opri umidificatorul.

Reprocesarea

Avertisment: curățați și dezinfectați dispozitivul numai conform instrucțiunilor prezentate în această secțiune. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate afecta performanța sau poate duce la vătămări grave. Eficacitatea și siguranța procedurilor de curățare și/sau dezinfecție care nu sunt descrise în aceste instrucțiuni rămân în răspunderea organizației responsabile.

Curățare**Tratamentul inițial la punctul de utilizare**

Dacă este necesar, ștergeți cu o cârpă curată, non-abrazivă pentru a îndepărta cantitățile semnificative de murdărie.

Pregătirea înainte de curățare

- Asigurați-vă că dispozitivul este oprit și deconectat de la sursa de alimentare.
- Scoateți tubul sau tuburile respiratorii și deconectați conectorul rezistenței de încălzire.
- Scoateți camera din dispozitiv.
- Verificați dacă este montat capacul portului de date.

Curățarea automată Nu se aplică.

Curățarea manuală**Echipament**

- Lavetă curată, non-abrazivă
- Detergent delicat

Contraindicații/atentionări

- Nu scufundați dispozitivul în niciun fel de lichid.
- Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.

Instrucțiuni de curățare manuală

1. Amestecați soluția de curățare la o temperatură de 55–60 °C, conform concentrației recomandate de producătorul detergentului.
2. Umeziți o lavetă curată cu soluția de detergent cald.
3. Ștergeți bine toate suprafețele dispozitivului timp de cel puțin un minut sau mai mult, dacă este necesar, pentru ca dispozitivul să fie vizibil curat.

Clătirea

4. Umeziți o lavetă curată cu apă de la robinet.
5. Ștergeți bine toate suprafețele dispozitivului.

Uscarea

6. Ștergeți suprafețele dispozitivelor cu o lavetă uscată.
7. Lăsați să se usuce la aer până se usucă complet.

Frecvența curățării Urmați instrucțiunile organizației responsabile.

Dezinfectarea

Dezinfectarea

Dezinfectarea trebuie efectuată numai după finalizarea etapelor de curățare.

Echipament

- Lavetă curată, non-abrazivă.
- Șervețele dezinfectante Lysol®.

Contraindicații/atenționări

- Nu utilizați înălbitor pe suprafețele dispozitivului.
- Nu scufundați dispozitivul în niciun fel de lichid.
- Nu pulverizați lichid direct pe dispozitiv.

Instrucțiuni de dezinfectare

1. Ștergeți dispozitivul curățat și uscat cu șervețele dezinfectante Lysol® până când suprafețele dispozitivului sunt vizibil umede.
2. Lăsați să stea timp de patru minute; dacă suprafețele dispozitivului se usucă în acest timp, utilizați un alt șervețel pentru a aplica mai mult dezinfectant, astfel încât să rămână umede timp de cel puțin patru minute.

Clătirea

3. Umeziți o lavetă curată cu apă de la robinet.
4. Ștergeți bine dispozitivul cu laveta umedă.

Uscarea

5. Ștergeți suprafețele dispozitivului folosind o lavetă curată și uscată până când este vizibil uscat.
6. Lăsați să se usuce la aer până la uscarea completă.

Întreținerea, inspecția și testarea

După finalizarea curățării și dezinfectării, porniți dispozitivul și verificați dacă:

- se aprind toate indicatoarele
- se aude semnalul sonor de bip
- toate butoanele pot fi apăstate.

Frecvența dezinfectării	Urmați instrucțiunile organizației responsabile.
Sterilizarea	Aparatul nu necesită sterilizare.
Depozitarea	Dispozitivul trebuie curățat înainte de depozitare și curățat și dezinfectat înainte de utilizare după depozitare.
Transportul	Urmați instrucțiunile organizației responsabile.
Ambalarea	Urmați instrucțiunile organizației responsabile.

*Lysol este o marcă comercială a Reckitt Benckiser LLC.

Întreținerea

Umidificatorul și accesoriile sale nu necesită întreținere preventivă. Vă rugăm să adresați întrebări referitoare la întreținerea umidificatorului reprezentantului local Fisher & Paykel Healthcare.

Eliminarea

La sfârșitul duratei de viață, eliminați umidificatorul conform instrucțiunilor organizației responsabile sau ale autorităților locale. Pentru eliminarea accesoriilor, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Depanarea

Pentru orice alarmă, consultați secțiunea Descrierea și remedierea alarmei de la pagina 336. Dacă alarma persistă sau pentru orice alte erori și întrebări legate de depanare, vă rugăm să consultați reprezentantul dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare.

Informații tehnice

Parametri de performanță

	Setarea 1	Setarea 2	Setarea 3	Setarea 4
Interval de temperatură la capătul pacientului	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Performanța umidității*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Interval de debit (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(inclusiv incertitudinea de măsurare a temperaturii de 1 °C și incertitudinea de măsurare a umidității de 1 mg/L)				

*Performanță de umiditate (cu excepția cazului în care apare o alarmă a umidificatorului, întreruperea alimentării sau perturbarea electromagnetică)

Condiții de funcționare

Temperatura ambientă	18–26 °C (64–79 °F)
Umiditatea relativă ambientală	15–90%
Presiunea	700–1060 hPa

Temperatura și umiditatea gazului de intrare

Temperatură	Temperatura minimă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă Temperatura maximă a gazului de intrare: Temperatura ambientală curentă + 10 °C
Umiditate	≤20 mg/L

Condiții de transport și depozitare



Limitarea privind temperatura de transport și depozitare



Limitarea privind umiditatea pentru transport și depozitare

Specificațiile produsului

Dimensiuni (umidificator)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Greutate (umidificator)	1,7 kg (3,7 lb)
Frecvența de alimentare	50/60 Hz
Tensiune de alimentare nominală	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX reprezintă codul țării
Fluctuația admisibilă a tensiunii de alimentare	+/- 10%
Putere nominală	200 VA
Tensiunea adaptorului rezistenței de încălzire	22 V
Puterea adaptorului rezistenței de încălzire	35 W max.
Nivelul presiunii acustice a alarmei	>45 dBA la 1 m
Port de date	Portul de date este destinat a fi utilizat numai de către personalul de producție și de service Fisher & Paykel Healthcare pentru a citi defecțiunile dispozitivului, jurnalele de avertizare, timpii de utilizare și datele echipamentului.
Temperatura maximă a gazului administrat	43 °C
Temperatura maximă de suprafață a tubului respirator (partea aplicată)	44 °C
Timpul de încălzire	<60 de minute
Durata de viață estimată a umidificatorului	7 ani
Conceput pentru a fi conform cu cerințele	IEC 60601-1:2005 + A1:2012
	IEC 60601-2:2014 + A1:2020
	IEC 60601-1-11:2015
	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012
	ISO 80601-2-74:2017
Generalități	Pacientul este operatorul prevăzut.

Compatibilitatea electromagnetică

Sistemul F&P 820 respectă cerințele de compatibilitate electromagnetică ale IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Utilizatorii trebuie să instaleze și să utilizeze dispozitivul conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică din prezentul manual de utilizare.

Sistemul F&P 820 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Sistemul F&P 820 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Testul de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul F&P 820 utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul F&P 820 este potrivit pentru utilizare în mediul unei unități de asistență medicală profesională și mediul de îngrijire medicală la domiciliu, cu excepția celor aflate în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență active și a încăperii ecranate RF a unui sistem medical electric pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este înaltă.

Clasificări

Clasificarea electrică	Clasa II, continuă
Clasificarea umidificatorului (ISO 80601-2-74)	Categoria 1 (Setarea 4) Categoria 2 (Setări de la 1 la 3)
Clasificare IP	IP21 Protejat de pătrunderea degetelor sau a obiectelor similare și protejat de lichidul care se scurge
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice	Piesă aplicată de tip BF

Semnale de alarmă

Umidificatorul F&P 820 are alarme audio și vizuale pentru a avertiza utilizatorul cu privire la întreruperea terapiei.

- Alarma vizuală – indicatorul corespunzător stării de alarmă se aprinde, indicat de:
 - galben continuu în cazul unei stări de alarmă cu prioritate scăzută
 - galben intermitent în cazul unei stări de alarmă cu prioritate medie.
- Alarmă audio – activă numai în starea de alarmă cu prioritate medie, indicată prin trei bipuri repetate la fiecare cinci secunde.

Toate alarmele au fost proiectate pentru a fi detectabile la 1 m de umidificator.

Deoarece umidificatorul F&P 820 nu include monitorizarea pacientului, aceste alarme sunt considerate indicatori tehnici ai performanței umidificatorului.

Verificarea funcționalității alarmei

Pentru a verifica funcționalitatea sistemului de alarmă în timp ce porniți umidificatorul, verificați dacă toți indicatorii de setare și de alarmă se aprind în timpul pornirii și dacă se aude un semnal sonor.

Operatorul trebuie poziționat la <1 m de umidificator în timpul verificării.

Informații tehnice (continuare)

Descrierea alarmei și remedierea

Stările posibile de alarmă, împreună cu prioritatea și acțiunea necesară, sunt enumerate în tabelul de mai jos.

Este posibil ca mai multe stări de alarmă să apară simultan. În aceste condiții, umidificatorul folosește un sistem de clasificare intern pentru a afișa alarmele cu cel mai înalt rang.

Atenție: monitorizați alarmele și răspundeți luând măsurile necesare. Nerespectarea măsurilor necesare pentru fiecare stare de alarmă poate afecta performanța sau poate compromite siguranța.

Indicator	Starea de alarmă	Acțiunea necesară
 Verificați apa	Indicatorul de alarmă va deveni galben continuu când camera de umidificare rămâne fără apă. Prioritate Scăzută Întârziere <60 min	Umpleți camera de umidificare cu apă.
	Indicatorul de alarmă va clipi galben, iar alarma audio va fi activată atunci când camera de umidificare rămâne fără apă. Prioritate Medie Întârziere <3 ore	Umpleți camera de umidificare cu apă. Apăsarea butonului stand-by va întrerupe alarma audio timp de 120 de secunde.
 Atenție	Indicatorul de alarmă va clipi galben și alarma audio va fi activată, indicând una sau ambele dintre următoarele: a. Umidificatorul funcționează la o temperatură ambientală mai mare de 39 °C sau alimentarea de la rețea este în afara intervalului așteptat. b. A fost detectată o defecțiune hardware. Prioritate Medie Întârziere <10 min	Verificați dacă umidificatorul este utilizat în condițiile de funcționare menționate la pagina 334 din aceste instrucțiuni de utilizare.* Apăsarea butonului stand-by va întrerupe alarma audio timp de 120 de secunde.
	Indicatorul de alarmă va deveni galben continuu, indicând faptul că dispozitivul funcționează în afara condițiilor nominale de funcționare și este posibil ca terapia să nu fie optimă. Prioritate Scăzută Întârziere <30 min	Verificați dacă umidificatorul este utilizat în condițiile de funcționare menționate la pagina 334 din aceste instrucțiuni de utilizare.*
 Verificați rezistența de încălzire	Indicatorul de alarmă se va aprinde continuu în galben, indicând faptul că la cea mai înaltă setare de umiditate, nu este detectată prezența unui conector compatibil pentru rezistența de încălzire. Sau A fost detectată o rezistență de încălzire incompatibilă. Prioritate Scăzută Întârziere <5 sec	Conectați la tubul respirator conectorul rezistenței de încălzire și verificați dacă indicatorul conectorului rezistenței de încălzire se aprinde.*
 Alarma audio a fost întreruptă	Indicatorul de alarmă va deveni galben continuu, indicând că alarma audio a fost întreruptă. Prioritate Nu se aplică Întârziere <5 sec	Nu este necesară nicio acțiune.

*În cazul în care orice alarmă persistă, opriți alimentarea cu energie electrică a umidificatorului și contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

Rezumatul semnalului audio

Semnale de alarmă audio	Alarmer cu prioritate medie	3 bipuri (repetate)
Semnale informative audio	Pauză audio	1 bip
	Alimentarea	1 bip
	Modificarea setării	1 bip
	Intrarea în stand-by	2 bipuri

Definițiile simbolurilor

 Respectați instrucțiunile de utilizare Culorile* simbolului sunt: Culoare de fundal: albastru Simbol grafic: alb	 Producător și data de fabricație	 Avertisment – suprafață fierbinte Culorile* simbolului sunt: Culoare de fundal: galben Bandă triunghiulară: neagră Simbol grafic: negru	 Piesă aplicată de tip BF	 Echipament de clasa II
IP21 Clasificare IP	REF Număr catalog	LOT Număr lot	SN Număr de serie	MD Dispozitiv medical
CE 0123 Marcaj CE	 Reciclabil	 A se păstra uscat	 Fragil, a se manevra cu grijă	 Cu această parte în sus
 Limitarea privind temperatura de transport și depozitare	 DEEE (Deșeuri de echipamente electrice și electronice)	 Limitarea privind umiditatea pentru transport și depozitare	EC REP Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
 Importator	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importator	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importator	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Culorile simbolului de siguranță conform ISO 3864-1

Skôr, než začnete

Pred používaním systému F&P 820 si pozorne prečítajte bezpečnostné a inšalačné pokyny uvedené v tomto dokumente a všetkých dokumentoch dodaných s komponentmi systému F&P 820.

Ak pomôcka alebo jej príslušenstvo nefungujú v súlade s týmto dokumentom, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Tento dokument uschovajte na bezpečnom mieste, aby ste si ho mohli v prípade potreby neskôr pozrieť.

Obsah

Určené použitie (indikácie na použitie)	338
Prehľad systému	339
Prevádzkový princíp	339
Ovládacie prvky a indikátory	339
Varovania	340
Nastavenie systému	
Inštalácia zvlhčovača.....	340
Zvlhčovacia komora (MR325), nastavenie a používanie	341
Dýchacie hadice, nastavenie	341
Konektor výhrevného drôtu	342
Prevádzka zvlhčovača	342
Kontroly pri zapnutí a spustení	342
Zmena nastavenia vlhkosti	343
Doba zahrievania	343
Pozastavenie zvukového alarmu	343
Ošetrovanie kondenzátu.....	343
Doplňanie komory (alarm Skontrolujte vodu)	344
Vypnutie.....	344
Spracovanie na opakované použitie	344
Čistenie	344
Dezinfekcia.....	345
Údržba	345
Likvidácia	345
Riešenie problémov	345
Technické informácie	346
Definície symbolov	349

Určené použitie (indikácie na použitie)

Systém F&P 820 je určený na dodávanie terapeutických hladín tepla a vlhkosti do vdychovaných respiračných plynov pacienta za predpokladu, že sa používa nepretržitý alebo prerušovaný ventilačný systém, prípadne systém nepretržitého prietoku plynu.

Tento systém je určený pre neinvazívnu aj invazívnu liečbu. Pridanie tepla a vlhkosti do prívodu studených a suchých respiračných plynov dodávaných prostredníctvom neinvazívnej alebo invazívnej ventilácie je užitočné na zabránenie vysušania dýchacích ciest pacienta.

Tento systém je určený na použitie u dospelých a pediatrických pacientov (okrem novorodencov) v nemocniciach, zariadeniach dlhodobej starostlivosti a domácnostiach na základe predpisu kvalifikovaného lekárskeho odborníka.

Prehľad systému

Suché vedenie
(k zdroju prietoku)

**Indikátor konektora
výhrevného drôtu**
indikátor konektora zap.

**Adaptér
výhrevného drôtu**

Snímač teploty okolia

Základňa zvlhčovača
V tomto dokumente tiež
označovaná ako „zvlhčovač“
a „pomôcka“

**Vyhrievaná
dýchacia hadica**
(k pacientovi)

Zvlhčovacia komora
V tomto dokumente tiež
označovaná ako „komora“

Tlačidlo poistky

**Ovládacie prvky
a indikátory**

Prevádzkový princíp

Systém F&P 820 poskytuje teplo a vlhkosť respiračným plynom tým, že sa plyn vedie cez zvlhčovaciu komoru a vyhrievanú dýchaciu hadicu.

Ovládacie prvky a indikátory



Skontrolujte vodu Signalizuje, že si komora môže vyžadovať doplnenie



Pozastavenie zvukového alarmu Signalizuje, že zvukový alarm bol pozastavený



Upozornenie Signalizuje poruchu zvlhčovača



Skontrolujte výhrevný drôt Signalizuje problém s dýchacou hadicou, podrobnosti nájdete v časti „Popis alarmu“ na strane 348



Indikátory nastavenia Signalizuje zvolené nastavenie teploty (vlhkosti)



Tlačidlo nastavenia Slúži na výber požadovaného nastavenia teploty (vlhkosti)



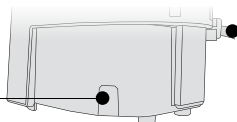
Pohotovostné tlačidlo Slúži na zapnutie alebo vypnutie zvlhčovača a pozastavenie zvukového alarmu



Dátový port

Len pre výrobný a servisný
personál spoločnosti
Fisher & Paykel Healthcare

Napájací kábel



VAROVANIA

- Z blízkosti zvlhčovača a jeho príslušenstva odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety, otvorený plameň alebo materiály, ktoré sa ľahko vznietia pri vysokých koncentráciách kyslíka. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok závažnú ujmu na zdraví.
- Prevádzka vysokofrekvenčných chirurgických prístrojov alebo krátkovlnných alebo mikrovlnných zariadení v blízkosti zvlhčovača môže nepriaznivo ovplyvniť jeho výkon. Zvlhčovač by sa mal premiestniť z blízkosti takýchto zariadení.
- Prevádzkou zvlhčovača mimo odporúčaných prevádzkových podmienok (ako sú uvedené v týchto pokynoch pre používateľa) môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zvlhčovača alebo ohrozeniu bezpečnosti vrátane novej ujmy spôsobenej pacientovi.
- Tento zvlhčovač je navrhnutý a overený len na použitie s príslušenstvom schváleným spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare. Používaním nepovoleného príslušenstva so zvlhčovačom môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zvlhčovača alebo ohrozeniu bezpečnosti (vrátane novej vážnej ujmy spôsobenej pacientovi).
- Nepoužívajte tento zvlhčovač v blízkosti iného zariadenia alebo spoločne s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto používanie potrebné, tento zvlhčovač a druhé zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.
- Prenosné vysokofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zvlhčovača, a to vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tejto pomôcky.
- Nepokúšajte sa vykonávať údržbu zvlhčovača, pretože nie je určený na to, aby sa na ňom vykonávala údržba. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zvlhčovača alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Zvlhčovač ani jeho príslušenstvo nijako neupravujte. Nedodržaním tohto pokynu dôjde k zrušeniu oprávnenia používateľa na prevádzku pomôcky a môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Nedotýkajte sa elektrických pripojení a pacienta súčasne. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok ujmu na zdraví.
- Predpisujúci lekár alebo zodpovedná organizácia zodpovedajú za kompatibilitu zdroja prietoku, rozhrania na pripojenie pacienta a iných zariadení používaných v kombinácii so systémom F&P 820 na poskytovanie klinickej liečby pacientovi. To zahŕňa zabezpečenie vhodnej cesty výdychového plynu, aby sa zabránilo nahromadeniu CO₂, ktoré by mohlo viesť k hyperkapnii, a primeranej kontroly tlaku alebo uvoľňovaniu tlaku, aby sa predišlo tlaku, ktorý by mohol viesť k barotraume.

Poznámky

- Otázky týkajúce sa nastavenia, riešenia problémov, servisu, opráv a neočakávanej prevádzky zvlhčovača alebo príslušenstva adresujte poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.
- Ak počas používania tohto zariadenia dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Inštalácia zvlhčovača

Zvlhčovač musí byť nainštalovaný na rovnom, stabilnom povrchu alebo pripevnený k zodpovedajúcemu stojanu pre zdravotnícke zariadenia, držiaku alebo koľajničke pre zdravotnícke zariadenia pomocou schválenej upevňovacej konzoly.

Umiestnite zvlhčovač tak, aby prípojka napájacieho kábla do zdroja napájania bola ľahko dostupná a dala sa ľahko odpojiť.

Ak bol zvlhčovací systém uskladnený mimo určeného rozsahu prevádzkovej teploty okolia, musí sa systém pred používaním ponechať 24 hodín v určenom rozsahu prevádzkovej teploty okolia.

Zapojte napájací kábel do zásuvky elektrickej siete.

VAROVANIA

- Pred používaním vizuálne skontrolujte, či nie je napájací kábel poškodený. Nepoužívajte zvlhčovač, ak je napájací kábel viditeľne poškodený. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok závažnú ujmu na zdraví.
- Zvlhčovač nainštalujte mimo zdrojov tepla, ako sú priame slnečné svetlo, sálavé ohrievače, krby, rúry a varné kanvice a zdroje chladenia, ako sú odvlhčovače, ventilátory, klimatizácie a ventilátory. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu zvlhčovača alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Umiestnite zvlhčovač na plochý, rovný povrch, aby bola komora rovno a prieduchy na základni zvlhčovača neboli zablokované. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Komoru vždy umiestnite nižšie, ako je pacientov koniec dýchacej hadice. Toto nastavenie umožňuje odvádzanie kondenzátu od pacienta smerom ku komore na vodu. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok závažnú ujmu na zdraví.
- V prípade potreby izolujte zvlhčovač od elektrickej siete odpojením napájacieho kábla od elektrickej siete.
- Nepoužívajte zvlhčovač v kombinácii s elektrickými predlžovacími káblami, napájacími lištami alebo inými napájacími adaptérm.
- V prípade potreby by sa v prostredí domáceho použitia mali zvážiť možné riziká, ktoré by mohli vzniknúť v súvislosti s deťmi, škodcami a domácimi zvieratami.

Zvlhčovacia komora (MR325), nastavenie a používanie(pozrite si schému **A**)**VAROVANIA**

- Pred nastavovaním alebo používaním vizuálne skontrolujte, či nie je komora poškodená (napr. praskliny alebo deformácie), znečistená, upchatá alebo kontaminovaná. Ak je komora poškodená, znečistená, upchatá alebo kontaminovaná, vymeňte ju. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Povrchová teplota vyhrievacej platne môže presiahnuť 80 °C. Ak sa chcete vyhnúť popáleniu kože:
 - nedotýkajte sa horúceho povrchu vyhrievacej platne základne komory,
 - uistite sa, že je komora úplne zasunutá a bezpečne chránená tlačidlom poistky.

UPOZORNENIE

- Na naplnenie komory na označenú úroveň naplnenia používajte iba sterilnú vodu USP. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu.
- Do vody v komore nepridávajte žiadne látky (napr. aromatické látky, vonné oleje alebo lieky na rozprašovanie), pretože to môže mať nepriaznivé účinky.

Poznámka

- Komoru nenapĺňajte nad označenú úroveň naplnenia.

Dýchacie hadice, nastavenie**VAROVANIA**

- Pred nastavovaním alebo používaním vizuálne skontrolujte, či dýchacie hadice a akékoľvek pripojené príslušenstvo nie sú poškodené (napr. praskliny alebo deformácie), znečistené, upchaté alebo kontaminované. Ak sú dýchacie hadice poškodené, znečistené, upchaté alebo kontaminované, vymeňte ich. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Uistite sa, že sú dýchacie hadice správne pripojené, aby sa uľahčila dostatočná dodávka dýchacích plynov pacientovi. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.
- Aby ste zabránili úskrteniu alebo zakopnutiu, uistite sa, že sú dýchacie hadice a napájací kábel umiestnené usporiadane mimo podlahy a pacienta, aby sa nezaplietli alebo neobmotali okolo končatín alebo krku.

Dýchacie hadice, nastavenie (pokračovanie)**UPOZORNENIE**

- Dýchacie hadice nezakrývajte (napr. prikrývkou). Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo zraneniu pacienta.

Poznámky

- Počas nastavovania si buďte vedomí rozmiestnenia dýchacích hadíc. Predídte natiahnutiu, deformácii alebo zalomeniu (t. j. ostrým ohybom) dýchacích hadíc.
- Dýchacia hadica môže byť vybavená súpravou príslušenstva. Príslušenstvo môže alebo nemusí byť potrebné v závislosti od konkrétnych okolností použitia.

Jednovetvový (820A10)(pozrite si schému **B**)**Dvojvetvový (820A21)**(pozrite si schému **C**)

Uistite sa, že:

- sú zdroj prietoku a výstup z komory prepojené suchým vedením,
- koniec konektora výhrevného drôtu vyhrievanej dýchacej hadice je pripojený k druhému výstupu z komory.

Každá z týchto hadíc môže byť pripojená k výstupu z komory.

Konektor výhrevného drôtu(pozrite si schému **D**)

Pred používaním sa uistite, že je konektor výhrevného drôtu pripojený k dýchacej hadici. Nedotýkajte sa súčasne odhalených elektrických pripojení konektora výhrevného drôtu a pacienta.

UPOZORNENIE

- Umiestnite snímač teploty okolia tak, aby sa počas používania nedotýkal horúceho povrchu zvlhčovača alebo komory. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo ohrozeniu bezpečnosti.

Prevádzka zvlhčovača

Varovanie: Pred používaním zvlhčovača sa uistite, že je zdroj prietoku pripojený, zapnutý a nastavený v rámci nastavení prietoku uvedených v týchto pokynoch pre používateľa. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok závažnú ujmu na zdraví.

Kontroly pri zapnutí a spustení(pozrite si schému **E**)

Upozornenie: Obsluha musí pri **KAŽDOM** použití zvlhčovača vykonať kontrolu pri spustení, aby sa uistila, že reproduktor a svetelné indikátory zvlhčovača fungujú.

Zapnutie

Zvlhčovač zapnete stlačením pohotovostného tlačidla a vykonaním kontroly pri spustení. V prípade potreby sa kontrola pri spustení môže opakovať vypnutím a zapnutím zvlhčovača.

Kontroly pri spustení

Kontrolu pri spustení vykonáte tak, že zapnete zvlhčovač, **ZISTÍTE, ČI ZAČUJTE PÍPNUTIE, A POTOM SKONTROLUJETE, ČI VŠETKÝCH 8 SVETELNÝCH INDIKÁTOROV FUNGUJE**, pretože by sa mali zľava doprava rozsvietiť.

Zvlhčovač potom prejde do fázy zahrievania.

Skontrolujte, či sa rozsvietí indikátor konektora výhrevného drôtu, aby ste sa uistili, že vytvorenie pripojenia k vyhrievanej dýchacej hadici bolo úspešné.

Zvlhčovač nepoužívajte, ak:

- počas kontroly pri spustení nezaznie pípnutie,
- sa počas kontroly pri spustení nerozsvietí ktorýkoľvek zo svetelných indikátorov.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto problémov, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Zmena nastavenia vlhkosti

Ak chcete zmeniť nastavenie vlhkosti (teploty), krátko stlačte tlačidlo nastavenia. Zvolené nastavenie signalizuje počet svietiacich indikátorov nastavenia, ako je znázornené nižšie.

Nastavenie 1	Nastavenie 2	Nastavenie 3	Nastavenie 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Podrobnosti o výstupoch vlhkosti a teploty pre každé nastavenie nájdete v podčasti „Výkonnostné parametre“ v časti Technické špecifikácie.

Upozornenie: Aby nedošlo k zdravotnej ujme pacienta, uistite sa, že je zvolené nastavenie 4 pre režim ležby vyžadujúci výstup vlhkosti >33 mg/L.

Doba zahrievania

Systém F&P 820 potrebuje určitý čas na dosiahnutie zvoleného nastavenia vlhkosti, označovaného ako doba zahrievania. Počas tejto doby budú indikátory nastavenia zobrazovať blednúcu animáciu. Indikátory začnú neprerušovane svietiť, keď zvlhčovač dosiahne cieľovú úroveň vlhkosti (teploty) zvoleného nastavenia.

animácia zahrievania				zahrievanie dokončené			
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4				

Nastavenie 3

Po dokončení fázy zahrievania bude systém F&P 820 dodávať cieľovú vlhkosť zvoleného nastavenia. Zvlhčovač môže znovu vstúpiť do fázy zahrievania po doplnení komory alebo ak sa zmenou nastavenia zvýši cieľová vlhkosť.

Pozastavenie zvukového alarmu

Ak znie zvukový alarm, je možné ho stíšiť krátkym stlačením pohotovostného tlačidla. Pozastavenie alarmu je možné deaktivovať opätovným krátkym stlačením pohotovostného tlačidla. V opačnom prípade sa automaticky deaktivuje po 120 sekundách.

Ošetrovanie kondenzátu

(pozrite si schému )

Každú hodinu monitorujte dýchacie hadice na prítomnosť kondenzátu, aby ste predišli nadmernému hromadeniu mobilného kondenzátu.

Varovanie: Ak sa zistí nadmerné nahromadenie mobilného kondenzátu v nádychovej dýchacej hadici, vypustite podľa potreby prebytočný kondenzát späť do komory zdvihnutím nádychovej dýchacej hadice, pričom dbajte na to, aby sa kondenzát nepresunul smerom k pacientovi. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.

V prípade dvojvetvového nastavenia dýchacej hadice s odlučovačom vody kontrolujte odlučovač vody každú hodinu. Vyprázdňte odlučovač vody, ak je hladina vody na úrovni alebo blízko čiar maximálnej úrovne naplnenia.

Prevádzka zvlhčovača (pokračovanie)

Doplňanie komory (alarm Skontrolujte vodu)

Upozornenie: Hladinu vody vo zvlhčovacej komore kontrolujte pravidelne a keď sa spustí alarm kontroly vody. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo ohrozeniu bezpečnosti. Spotreba vody sa mení v závislosti od nastavenia prietoku a vlhkosti. Doplňte podľa potreby.

Vypnutie

Stlačením a podržaním pohotovostného tlačidla na dve sekundy zvlhčovač vypnete.

Spracovanie na opakované použitie

Varovanie: Pomôcku čistite a dezinfikujte len podľa pokynov uvedených v tejto časti. Nedodržaním tohto pokynu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo k vážnej ujme na zdraví.

Za účinnosť a bezpečnosť postupov čistenia a/alebo dezinfekcie, ktoré nie sú uvedené v týchto pokynoch, zodpovedá zodpovedná organizácia.

Čistenie**Počiatkové ošetrovanie v mieste použitia**

V prípade potreby utretím čistou, neabrazívnou handričkou, odstráňte značné množstvo znečistenia.

Príprava pred čistením

- Uistite sa, že je pomôcka vypnutá a odpojená od zdroja napájania.
- Odstráňte dýchaciu hadicu alebo hadice a odpojte konektor výhrevného drôtu.
- Vyberte z pomôcky komoru.
- Skontrolujte, či je kryt dátového portu na svojom mieste.

Automatizované čistenie Neuplatňuje sa.

Ručné čistenie**Zariadenie**

- Čistá, neabrazívna handrička
- Jemný čistiaci prostriedok

Kontraindikácie/upozornenia

- Pomôcku neponárajte do žiadnej kvapaliny.
- Nestriekajte kvapalinu priamo na pomôcku.

Pokyny na ručné čistenie

1. Namiešajte čistiaci roztok pri teplote 55–60 °C podľa odporúčanej koncentrácie výrobcu čistiaceho prostriedku.
2. Teplým roztokom čistiaceho prostriedku navlhčíte čistú handričku.
3. Dôkladne utierajte všetky povrchy pomôcky najmenej jednu minútu alebo dlhšie, ak je to potrebné na to, aby bola pomôcka viditeľne čistá.

Opláchnutie

4. Navlhčíte čistú handričku vodou z vodovodu.
5. Dôkladne utrite všetky povrchy pomôcky.

Vysušenie

6. Utrite povrchy zariadení suchou handričkou.
7. Nechajte uschnúť na vzduchu až do úplného vysušenia.

Frekvencia čistenia Riadte sa usmerneniami zodpovednej organizácie.

Dezinfekcia

Dezinfekcia

Dezinfekcia by sa mala vykonať až po dokončení krokov čistenia.

Zariadenie

- Čistá, neabrazívna handrička.
- Dezinfekčné utierky Lysol®*.

Kontraindikácie/upozornenia

- Na povrchy pomôcky nepoužívajte bielidlo.
- Pomôcku neponárajte do žiadnej kvapaliny.
- Nestriekajte kvapalinu priamo na pomôcku.

Pokyny na dezinfekciu

1. Vyčistenú a suchú pomôcku utierajte dezinfekčnými utierkami Lysol®, až kým nebudú povrchy pomôcky viditeľne mokré.
2. Nechajte štyri minúty postáť; ak povrchy pomôcky v priebehu tohto času uschnú, pomocou ďalšej utierky naneste väčšie množstvo dezinfekčného prostriedku, aby zostali mokré aspoň štyri minúty.

Opláchnutie

3. Navlhčite čistú handričku vodou z vodovodu.
4. Pomôcku dôkladne utrite vlhkou handričkou.

Vysušenie

5. Povrchy pomôcky utierajte čistou suchou handričkou, až kým nebude viditeľne suchá.
6. Nechajte uschnúť na vzduchu až do úplného vysušenia.

Údržba, kontrola a testovanie

Po dokončení čistenia a dezinfekcie pomôcku zapnite a skontrolujte, či:

- sa rozsvietia všetky indikátory,
- zaznie zvukové pípnutie,
- všetky tlačidlá sa dajú stlačiť.

Frekvencia dezinfekcie	Riadte sa usmerneniami zodpovednej organizácie.
-------------------------------	---

Sterilizácia	Pomôcka nevyžaduje sterilizáciu.
---------------------	----------------------------------

Skladovanie	Pomôcka by sa mala pred skladovaním vyčistiť a pred použitím po skladovaní by sa mala vyčistiť a vydezinfikovať.
--------------------	--

Preprava	Riadte sa usmerneniami zodpovednej organizácie.
-----------------	---

Balenie	Riadte sa usmerneniami zodpovednej organizácie.
----------------	---

*Lysol je ochranná známka spoločnosti Reckitt Benckiser LLC.

Údržba

Zvlhčovač a jeho príslušenstvo nevyžadujú preventívnu údržbu. Otázky týkajúce sa údržby zvlhčovača adresujte miestnemu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Likvidácia

Na konci prevádzkovej životnosti zlikvidujte zvlhčovač podľa usmernení zodpovednej organizácie alebo miestnych orgánov. Informácie o likvidácii príslušenstva nájdete v príslušnom návode na jeho použitie.

Riešenie problémov

Informácie o všetkých alarmoch nájdete v časti Popis a riešenie alarmov na strane 348. Ak alarm pretrváva alebo ak sa vyskytnú akékoľvek iné poruchy a otázky súvisiace s riešením problémov, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Technické informácie

Výkonnostné parametre

	Nastavenie 1	Nastavenie 2	Nastavenie 3	Nastavenie 4
Rozsah teplôt na pacientovom konci	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Zvlhčovací výkon*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Rozsah prietoku (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(vrátane neistoty merania teploty 1 °C a neistoty merania vlhkosti 1 mg/L)				

*Výkonnosť dodávania vlhkosti (okrem prípadu alarmu zvlhčovača alebo výpadku napájania alebo elektromagnetického rušenia)

Prevádzkové podmienky

Teplota okolia	18–26 °C (64 – 79 °F)
Relatívna vlhkosť okolia	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa

Rozsah vstupnej teploty a vlhkosti plynu

Teplota	Minimálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia Maximálna vstupná teplota plynu: Aktuálna teplota okolia +10 °C
Vlhkosť	≤20 mg/L

Podmienky na prepravu a skladovanie



Teplotné obmedzenie pri
preprave a skladovaní



Obmedzenie vlhkosti
pri preprave a skladovaní

Špecifikácie produktu

Rozmery (zvlhčovač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 palca x 5,3 palca x 6,1 palca)
Hmotnosť (zvlhčovač)	1,7 kg (3,7 lb)
Kmitočet napájacej siete	50/60 Hz
Menovité napájacie napätie	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavuje kód krajiny
Prípustné kolísanie napájacieho napätia	+/-10 %
Menovitý výkon	200 VA
Napätie adaptéra výhrevného drôtu	22 V
Výkon adaptéra výhrevného drôtu	Max. 35 W
Hladina akustického tlaku alarmu	>45 dBA pri 1 m
Dátový port	Dátový port je určený len na použitie výrobným a servisným personálom spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare na čítanie porúch pomôcky, denníkov varovaní, časov používania a údajov o pomôcke.
Maximálna dodávaná teplota plynu	43 °C
Maximálna povrchová teplota dýchacej hadice (aplikovaná časť)	44 °C
Doba zahrievania	<60 minút
Predpokladaná prevádzková životnosť zvlhčovača	7 rokov
Navrhnuté na zhodu s požiadavkami noriem	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Všeobecné	Pacient je zamýšľaná obsluha.

Elektromagnetická kompatibilita

Systém F&P 820 spĺňa požiadavky elektromagnetickej kompatibility v súlade s normou IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Používatelia musia pomôcku inštalovať a používať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v týchto pokynoch pre používateľa.

Systém F&P 820 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému F&P 820 musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Skúška emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	V systéme F&P 820 sa RF energia používa len pre jeho vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie elektronických zariadení nachádzajúcich sa v jeho blízkosti.
RF emisie podľa CISPR 11	Trieda B	Systém F&P 820 je vhodný na použitie v prostredí odborného zdravotníckeho zariadenia a domácom zdravotníckom prostredí s výnimkou aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení nachádzajúcich sa v blízkosti a RF tienenej miestnosti zdravotníckeho elektrického systému na zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita elektromagnetických rušení vysoká.

Klasifikácie

Elektrická klasifikácia	Trieda II, nepretržité
Klasifikácia zvlhčovača (ISO 80601-2-74)	Kategória 1 (nastavenie 4) Kategória 2 (nastavenia 1 až 3)
Klasifikácia IP	IP21 Chránené pred vniknutím prstov alebo podobných predmetov a chránené pred kvapkajúcou kvapalinou
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť typu BF

Signály alarmov

Zvlhčovač F&P 820 disponuje zvukovými a vizuálnymi alarmami, ktoré upozorňujú používateľa na narušenie liečby.

- Vizuálny alarm – zapne sa indikátor zodpovedajúci stavu výstrahy, signalizovaný:
 - nepretrušovanou žltou v prípade stavu alarmu s nízkou prioritou
 - blikajúcou žltou v prípade stavu alarmu so strednou prioritou.
- Zvukový alarm – je aktívny len v stave alarmu so strednou prioritou, signalizovaný tromi pípnutiami opakovanými každých päť sekúnd.

Všetky alarmy boli navrhnuté tak, aby boli zistiteľné do vzdialenosti 1 m od zvlhčovača.

Keďže zvlhčovač F&P 820 nezahŕňa monitorovanie pacienta, považujú sa tieto alarmy za technické ukazovatele výkonu zvlhčovača.

Overenie funkčnosti alarmu

Ak chcete pri zapnutí zvlhčovača overiť funkčnosť systému alarmov, skontrolujte, či sa počas spúšťania rozsvietia všetky indikátory nastavenia a alarmov a či zaznie zvukové pípnutie. Obsluha by mala byť počas overovania umiestnená <1 m od zvlhčovača.

Technické informácie (pokračovanie)

Popis a riešenie alarmov

Možné stavy alarmu spolu s prioritou a požadovanými akciami sú uvedené v tabuľke nižšie.

Súčasne sa môžu vyskytnúť viaceré stavy alarmu. Za týchto podmienok používa zvlhčovač vzduchu interný hodnotiaci systém na zobrazenie alarmov najvyššieho stupňa.

Upozornenie: Monitorujte alarmy a reagujte vykonaním požadovanej akcie. Nevykonaním požadovanej akcie pri každom stave alarmu môže dôjsť k zhoršeniu výkonu alebo ohrozeniu bezpečnosti.

Indikátor	Stav alarmu	Požadovaná akcia
 Skontrolujte vodu	Keď v zvlhčovacej komore začne dochádzať voda, indikátor alarmu začne neprerušovane svietiť žltou farbou. Priorita Nízka Oneskorenie <60 min	Zvlhčovaciu komoru naplňte vodou.
	Keď v zvlhčovacej komore začne dochádzať voda, indikátor alarmu bude blikať žltou farbou a zvukový alarm sa aktivuje. Priorita Stredná Oneskorenie <3 h	Zvlhčovaciu komoru naplňte vodou. Stlačením pohotovostného tlačidla sa zvukový alarm pozastaví na 120 sekúnd.
 Upozornenie	Indikátor alarmu bude blikať žltou farbou a aktivuje sa zvukový alarm, čo bude signalizovať jeden alebo obidva z nasledujúcich stavov: a. Zvlhčovač pracuje pri teplote okolia vyššej ako 39 °C alebo je sieťové napájanie mimo očakávaného rozsahu. b. Bola zistená porucha hardvéru. Priorita Stredná Oneskorenie <10 min	Skontrolujte, či sa zvlhčovač používa v prevádzkových podmienkach uvedených na strane 346 týchto pokynov pre používateľa.* Stlačením pohotovostného tlačidla sa zvukový alarm pozastaví na 120 sekúnd.
	Indikátor alarmu začne neprerušovane svietiť žltou farbou, čo signalizuje, že pomôcka pracuje mimo menovitých prevádzkových podmienok a liečba nemusí byť optimálna. Priorita Nízka Oneskorenie <30 min	Skontrolujte, či sa zvlhčovač používa v prevádzkových podmienkach uvedených na strane 346 týchto pokynov pre používateľa.*
 Skontrolujte výhrevný drôt	Indikátor alarmu začne neprerušovane svietiť žltou farbou, čo signalizuje, že pri nastavení najvyššej vlhkosti nie je zistená prítomnosť kompatibilného konektora výhrevného drôtu. alebo Bol zistený nekompatibilný výhrevný drôt. Priorita Nízka Oneskorenie <5 s	Pripojte konektor výhrevného drôtu k dýchacej hadici a skontrolujte, či sa rozsvieti indikátor konektora výhrevného drôtu.*
 Pozastavenie zvukového alarmu	Indikátor alarmu začne neprerušovane svietiť žltou farbou, čo signalizuje, že zvukový alarm bol pozastavený. Priorita Neuplatňuje sa Oneskorenie <5 s	Nevyžaduje sa žiadna akcia.

*Ak ktorýkoľvek alarm pretrváva, vypnite zvlhčovač a odpojte ho od napájania a obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

Zhrnutie zvukových signálov

Zvukové signály alarmu	Alarmy so strednou prioritou	3 pípnutia (opakujúce sa)
Zvukové informačné signály	Pozastavenie zvuku	1 pípnutie
	Zapnutie	1 pípnutie
	Zmena nastavenia	1 pípnutie
	Vstup do pohotovostného režimu	2 pípnutia

Definície symbolov

 Postupujte podľa návodu na použitie Farby* symbolu sú: Farba pozadia: modrá Grafický symbol: biela	 Výrobca a dátum výroby	 Varovanie – Horúci povrch Farby* symbolu sú: Farba pozadia: žltá Trojuholníkový pás: čierny Grafický symbol: čierny	 Aplikovaná časť typu BF	 Zariadenie triedy II
IP21 Klasifikácia IP	 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 Sériové číslo	 Zdravotnícka pomôcka
 Označenie CE	 Recyklovateľné	 Udržiavajte v suchu	 Krehké, manipulujte opatrne	 Touto stranou hore
 Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní	 OOEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení)	 Obmedzenie vlhkosti pri preprave a skladovaní	 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	
 Dovozca	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Dovozca	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Dovozca	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Farby bezpečnostných symbolov podľa ISO 3864-1

Preden začnete

Pred uporabo sistema F&P 820 natančno preberite navodila za varnost in nastavitve, opisana v tem dokumentu in vse dokumente, ki so priloženi komponentam sistema F&P 820.

Če pripomoček ali njegovi dodatki ne delujejo v skladu s tem dokumentom, se obrnite na zdravstvenega delavca ali lokalnega zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.

Ta dokument hranite na varnem mestu, da ga boste lahko pozneje po potrebi uporabili.

Vsebina

Predvidena uporaba (indikacije za uporabo)	350
Pregled sistema	351
Način delovanja.....	351
Krmilni elementi in kazalniki.....	351
Opozorila	352
Nastavitev sistema	
Namestitev vlažilnika.....	352
Vlažilna posodica (MR325), nastavitve in uporaba.....	353
Dihalne cevi, nastavitve.....	353
Priključek grelne žice.....	354
Delovanje vlažilnika	354
Vklon in preverjanje ob zagonu.....	354
Spreminjanje nastavitve vlažnosti.....	355
Čas ogrevanja.....	355
Zaustavitev zvočnega alarma.....	355
Upravljanje kondenzata.....	355
Polnjenje posodice (alarm preverjanja vode).....	356
Izklop.....	356
Priprava za ponovno uporabo	356
Čiščenje.....	356
Razkuževanje.....	357
Vzdrževanje	357
Odstranjevanje	357
Odpravljanje težav	357
Tehnične informacije	358
Definicije simbolov	361

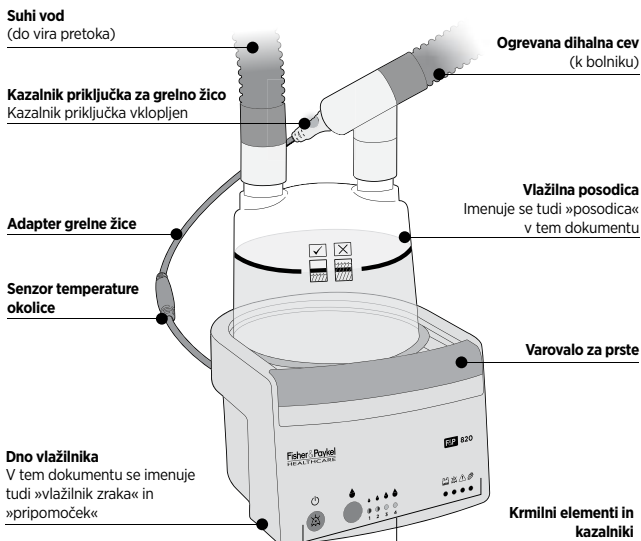
Predvidena uporaba (indikacije za uporabo)

Sistem F&P 820 je namenjen dovajanju terapevtskih ravni toplote in vlažnosti vdihanih dihalnih plinov bolnika pri uporabi neprekinjenega ali občasnega ventilatorskega sistema ali neprekinjenega pretoka plina.

Ta sistem je namenjen neinvazivnim in invazivnim terapijam. Dodajanje toplote in vlažnosti oskrbi s hladnimi in suhi dihalnimi plini, ki se zagotavljajo skozi neinvazivno ali invazivno ventilacijo, je koristno za preprečevanje sušenja dihalnih poti bolnika.

Ta sistem je zasnovan za uporabo pri odraslih in pediatričnih (razen novorojenčkov) bolnikih v bolnišnicah, ustanovah za dolgotrajno oskrbo in na domu po receptu usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Pregled sistema



Način delovanja

Sistem F&P 820 zagotavlja toploto in vlažnost dihalnim plinom s prehodom plina skozi vlažilno posodico in ogrevano dihalno cev.

Krmilni elementi in kazalniki



Preverite vodo Kaže, da lahko posodica zahteva dolivanje



Zvočni alarm začasno ustavljen Označuje, da je zvočni alarm začasno ustavljen



Pozor Označuje napako vlažilnika



Preverite grelno žico Označuje težavo z dihalno cevjo, za podrobnosti glejte »Opis alarma« na strani 360



Kazalniki nastavitvev Označuje izbrano nastavitvev temperature (vlažnosti)



Gumb za nastavitvev Izbere želeno nastavitvev temperature (vlažnosti)

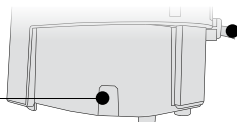


Gumb pripravljenosti Vklopi ali izklopi vlažilnik in ustavi zvočni alarm



Podatkovna vrata

Samo za uporabo v proizvodnji in servisnega osebja Fisher & Paykel Healthcare



Napajalni kabel

OPOZORILA

- Odstranite vse vire vžiga, kot so cigarete, odprt ogenj ali materiale, ki se zlahka vžgejo pri visokih koncentracijah kisika, iz bližine vlažilnika in njegovih dodatkov. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite hudo škodo.
- Uporaba visokofrekvenčnih kirurških naprav, kratkovalovne ali mikrovalovne opreme v bližini vlažilnika lahko negativno vpliva na njegovo delovanje. Vlažilnik je treba odstraniti iz okolice takšne opreme.
- Delovanje vlažilnika zunaj okvira priporočenih pogojev delovanja (kot so navedeni v teh navodilih za uporabo) lahko poslabša zmogljivost vlažilnika ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo škode bolniku).
- Ta vlažilnik je zasnovan in preverjen izključno za uporabo z dodatki, ki jih je odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare. Neodobreni dodatki, ki se uporabljajo z vlažilnikom, lahko poslabšajo delovanje vlažilnika ali ogrozijo varnost (vključno z morebitnim povzročanjem resnih poškodb bolnika).
- Izogibati se je treba uporabi vlažilnika v bližini ali zloženega z drugo opremo, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba ta vlažilnik in drugo opremo opazovati in tako preverjati, ali deluje normalno.
- Prenosne radiofrekvenčne (RF) komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela vlažilnika, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja tega pripomočka.
- Vlažilnika ne poskušajte servisirati, saj ni namenjen servisiranju. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje vlažilnika ali povzroči resne poškodbe.
- Vlažilnika ali njegove dodatne opreme nikakor ne spreminjajte. Neupoštevanje teh navodil razveljavi uporabnikovo pooblastilo za uporabo pripomočka in lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.
- Električnih priključkov in bolnika se ne dotikajte hkrati. Neupoštevanje lahko povzroči škodo.
- Zdravnik ali odgovorna organizacija, ki izda recept, je odgovorna za združljivost vira pretoka, bolnikovega vmesnika in drugih pripomočkov, ki se uporabljajo v kombinaciji s sistemom F&P 820 za dovajanje klinične terapije bolniku. To vključuje zagotovitev ustrezne poti izdihanih plinov, da se prepreči kopičenje CO₂, ki bi lahko povzročilo hiperkapnijo, in da obstaja ustrezen nadzor ali razbremenitev tlaka, da se prepreči tlak, ki bi lahko povzročil barotravmo.

Opombe

- Za poizvedbe v zvezi z nastavitvijo, odpravljanjem težav, servisom, popravilom in nepričakovanim delovanjem vlažilnika zraka ali dodatne opreme se obrnite na svojega zdravstvenega delavca ali lokalnega zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.
- Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Namestitev vlažilnika

Vlažilnik mora biti nameščen na ravno, stabilno površino ali na ustrezno stojalo za medicinsko opremo, nosilec ali vodila za medicinsko opremo z odobrenim montažnim nosilcem.

Vlažilnik postavite tako, da je povezava napajalnega kabla z napajanjem enostavno dostopna in jo je mogoče prekiniti.

Če je bil sistem za vlaženje shranjen izven določenega območja delovne temperature okolja, ga je treba pred uporabo pustiti 24 ur v določenem območju delovne temperature.

Napajalni kabel priključite v omrežno napajanje.

OPOZORILA

- Pred uporabo vizualno preglejte napajalni kabel glede poškodb. Vlažilnika ne uporabljajte, če je na napajalnem kablu vidna poškodba. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite hudo škodo.
- Vlažilnik namestite stran od virov toplote, kot so neposredna sončna svetloba, sevalni grelniki, kamini, peči in kuhalniki ter virov hlajenja, kot so razvlaževalniki, ventilatorji, klimatske naprave in ventilatorji. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje vlažilnika ali povzroči resne poškodbe.
- Vlažilnik postavite na plosko, ravno površino, da zagotovite, da je posodica poravnana in da odprtine za prezračevanje na dnu vlažilnika niso zamašene. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.
- Posodico vedno postavite nižje od bolnikovega konca dihalne cevi. Ta nastavev omogoča, da kondenzat odteče stran od bolnika in proti vlažilni posodici. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite hudo škodo.
- Po potrebi vlažilnik izolirajte od električnega omrežja tako, da odklopite napajalni kabel iz električnega napajanja.
- Vlažilnika zraka ne uporabljajte v kombinaciji z električnimi podaljški, razdelilniki ali drugimi napajalniki.
- V domačem okolju je treba po potrebi upoštevati možne nevarnosti, ki bi lahko nastale zaradi otrok, škodljivcev in hišnih živali.

Vlažilna posodica (MR325), nastavev in uporaba(glejte diagram **A**)**OPOZORILA**

- Pred namestitvijo ali uporabo vizualno preglejte posodico glede poškodb (npr. razpok ali deformacij), umazanije, zamašitev ali kontaminacije. Če je posodica poškodovana, umazana, blokirana ali kontaminirana, jo zamenjajte. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.
- Površinska temperatura plošče grelnika lahko presega 80 °C. Da bi se izognili opeklinam kože:
 - ne dotikajte se vroče površine plošče grelnika ali dna posodice
 - pazite, da je posodica v celoti vstavljena in varno zaščitena z varovalom za prste.

SVARILO

- Uporabite samo sterilno vodo USP za polnjenje posodice do označene ravni polnjenja. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje.
- Vodi v posodici ne dodajajte snovi (npr. snovi na osnovi aromatskih snovi, dišečih olj ali nebulizacijskih zdravil), saj lahko to povzroči škodljive učinke.

Opomba

- Posodice ne polnite preko označene ravni polnjenja.

Dihalne cevi, nastavev**OPOZORILA**

- Pred namestitvijo ali uporabo vizualno preglejte dihalne cevi in vse dodatne pripomočke, da ne pride do poškodb (razpoke, raztezanja ali deformacije), umazanije, zamašitev ali kontaminacije. Zamenjajte dihalne cevi, če so poškodovane, umazane, blokirane ali kontaminirane. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.
- Prepričajte se, da so dihalne cevi pravilno priključene, da bolniku olajšate zadostno dovajanje dihalnih plinov. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.
- Da se izognete zadušitvi ali spotikanju, poskrbite, da so dihalne cevi in napajalni kabel urejeno nameščeni stran od tal in bolnika, da se ne zapletejo ali ovijejo okoli okončin ali vratu.

Dihalne cevi, nastavitev (nadaljevanje)**SVARILO**

- Ne pokrivajte dihalnih cevi (npr. z odejo). Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali poškoduje bolnika.

Opombe

- Med namestitvijo bodite pozorni na razporeditev dihalnih cevi. Izogibajte se raztezanju, deformiranju ali zvijanju (tj. ostrim upogibom) dihalnih cevi.
- Dihalna cev je lahko opremljena z dodatno opremo. Dodatna oprema je lahko potrebna ali pa tudi ne, odvisno od specifičnega scenarija uporabe.

Ena veja (820A10)(glejte diagram **B**)**Dve veji** (820A21)(glejte diagram **C**)

Poskrbite za naslednje:

- Suhi vod je priključen med virom pretoka in izhodom iz posodice.
- Konec priključka za grelno žico ogrevane dihalne cevi je pritrjen na drugo izhodno odprtino posodice.

Cev lahko priključite na kateri koli izhod posodice.

Priključek grelne žice(glejte diagram **D**)

Pred uporabo se prepričajte, da je priključek za grelno žico priključen na dihalno cev.
Ne dotikajte se izpostavljenih električnih priključkov grelne žice in bolnika hkrati.

SVARILO

- Postavite senzor temperature okolice, da se med uporabo ne dotika vroče površine vlažilnika ali posodice. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali ogrozi varnost.

Delovanje vlažilnika

Opozorilo: Pred uporabo vlažilnika se prepričajte, da je vir pretoka priključen, vklopljen in nastavljen v okviru nastavitev pretoka, navedenih v teh navodilih za uporabo. Če tega ne upoštevate, lahko povzročite hudo škodo.

Vklop in preverjanje ob zagonu(glejte diagram **E**)

Svarilo: Upravitelj mora izvesti preverjanje ob zagonu **VSAKIČ**, ko uporablja vlažilnik, da preveri delovanje zvočnika vlažilnika in svetlobnih kazalnikov.

Vklop

Vklopite vlažilnik tako, da pritisnete gumb za stanje pripravljenosti in izvedete preverjanje ob zagonu. Če je potrebno, lahko preverjanje ob zagonu ponovite tako, da vlažilnik izklopite in vklopite.

Preverjanja ob zagonu

Za izvajanje preverjanja ob zagonu vklopite vlažilnik in **POSLUŠAJTE, DA SE OGLASI PISK, TER POTRDITE, DA VSEH 8 SVETLOBNIH KAZALNIKOV DELUJE**, ko se osvetlijo od leve proti desni.

Vlažilnik bo nato vstopil v fazo ogrevanja.

Preverite, ali kazalnik priključka za grelno žico sveti, da potrdite, da je bil prikllop na ogrevano dihalno cev uspešen.

Vlažilnika ne uporabljajte, če:

- se med preverjanjem ob zagonu pisk ne sliši,
- med preverjanjem ob zagonu ne sveti nobena lučka.

Če imate katero od teh težav, se obrnite na zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.

Spreminjanje nastavitve vlažnosti

Na kratko pritisnite gumb za nastavev, da spremenite nastavev vlažnosti (temperature). Izbrana nastavev je označena s številom osvetljenih kazalnikov nastavitve, kot je prikazano spodaj.

Nastavev 1	Nastavev 2	Nastavev 3	Nastavev 4
   	   	   	   
1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4	1 2 3 4

Za podrobnosti o vlažnosti in izhodnih temperaturah za vsako nastavev glejte »Parametri delovanja« v poglavju Tehnični podatki.

Svarilo: Da bi se izognili poškodbam bolnika, se prepričajte, da je nastavev 4 izbrana za način terapije, ki zahteva vlažnost >33 mg/L.

Čas ogrevanja

Sistem F&P 820 zahteva nekaj časa, da doseže izbrano nastavev vlažnosti, imenovano čas ogrevanja. V tem času bodo nastavitveni kazalniki prikazovali animacijo, ki blebi.

Nastavitveni kazalniki bodo postali svetili, ko vlažilnik doseže cilje vlažnosti (temperature) izbrane nastavitve.

animacija ogrevanja												ogrevanje končano			
															
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Nastavev 3

Ko je faza ogrevanja končana, bo sistem F&P 820 zagotavljal ciljno vlažnost izbrane nastavitve. Vlažilnik lahko ponovno vstopi v fazo ogrevanja, ko posodico ponovno napolnite, ali če se ciljna vlažnost poveča s spremembo nastavitve.

Zaustavitev zvočnega alarma

Če se zvočni alarm oglašja, ga lahko utišate s kratkim pritiskom gumba za stanje pripravljenosti. Začasno zaustavitev alarma lahko izklopate s kratkim ponovnim pritiskom gumba za stanje pripravljenosti. V nasprotnem primeru se samodejno izklopi po 120 sekundah.

Upravljanje kondenzata

(glejte diagram **C1**)

Vsako uro preglejte dihalne cevi za kondenzat, da preprečite prekomerno kopičenje mobilnega kondenzata.

Opozorilo: Če v inspiratorni dihalni cevi odkrijete prekomerno kopičenje mobilnega kondenzata, izpusite odvečni kondenzat nazaj v posodico, tako da dvignete inspiratorno dihalno cev, pri čemer pazite, da kondenzat ne potuje proti bolniku. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.

Pri dihalne cevi z dvema vejama s posodico za kondenzat posodico preverite vsako uro. Če je raven vode na ali blizu črte najvišje ravni polnjenja, izpraznite posodico za kondenzat.

Delovanje vlažilnika *(nadaljevanje)***Polnjenje posodice (alarm preverjanja vode)**

Svarilo: Redno preverjajte raven vode v vlažilni posodici in ko se pojavi alarm za preverjanje vode. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali ogrozi varnost. Poraba vode se spreminja glede na nastavitve pretoka in vlažnosti. Po potrebi ponovno napolnite.

Zaustavitev

Pritisnite in držite gumb za stanje pripravljenosti dve sekundi, da izklopite vlažilnik.

Priprava za ponovno uporabo

Opozorilo: Pripomoček očistite in razkužite samo v skladu z navodili v tem poglavju. Neupoštevanje lahko poslabša delovanje ali povzroči resno škodo.

Učinkovitost in varnost postopkov čiščenja in/ali razkuževanja, ki niso opisani v teh navodilih, ostajata v pristojnosti odgovorne organizacije.

Čiščenje**Začetna obdelava na mestu uporabe**

Po potrebi obrišite pripomoček s čisto, neabrazivno krpo, da odstranite znatne količine umazanije.

Priprava pred čiščenjem

- Prepričajte se, da je pripomoček ugasnjen in izklopljen iz napajanja.
- Odstranite dihalno cev ali cevi in odklopite priključek grelne žice.
- Odstranite posodico iz naprave.
- Preverite, ali je pokrov podatkovnega vhoda nameščen.

Avtomatizirano čiščenje Se ne uporablja.

Ročno čiščenje**Oprema**

- Čista, neabrazivna krpa
- Blag detergent

Kontraindikacije/previdnostni ukrepi

- Pripomočka ne potapljajte v kakršno koli tekočino.
- Tekočine ne škropite neposredno na pripomoček.

Navodila za ročno čiščenje

1. Čistilno raztopino zmešajte pri temperaturi 55–60 °C glede na priporočeno koncentracijo proizvajalca detergenta.
2. S toplo raztopino detergenta navlažite čisto krpo.
3. Vse površine pripomočka temeljito brišite vsaj eno minuto ali dlje, če je potrebno, da je pripomoček vidno čist.

Izpiranje

4. Čisto krpo navlažite z vodo iz pipe.
5. Temeljito obrišite vse površine pripomočka.

Sušenje

6. Površine pripomočkov obrišite s suho krpo.
7. Pustite, da se na zraku posušijo do suhega.

Pogostost čiščenja Upoštevajte smernice odgovorne organizacije.

Razkuževanje

Razkuževanje

Razkuževanje je treba izvesti šele po končanem čiščenju.

Oprema

- Čista, neabrazivna krpa.
- Razkužilni čistilni robčki Lysol®.

Kontraindikacije/previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte belila na površinah pripomočka.
- Pripomočka ne potaplajte v kakršno koli tekočino.
- Tekočine ne škropite neposredno na pripomoček.

Navodila za razkuževanje

1. Očiščen in suh pripomoček obrišite z razkuževalnimi čistilnimi robčki Lysol®, dokler površine pripomočka niso vidno mokre.
2. Pustite stati štiri minute; če se površine pripomočka v tem času posušijo, z drugo krpico nanesite več razkužila, da ostanejo mokre vsaj štiri minute.

Izpiranje

3. Čisto krpo navlažite z vodo iz pipe.
4. Pripomoček temeljito obrišite z vlažno krpo.

Sušenje

5. Površino pripomočka obrišite s čisto suho krpo, dokler ni vidno suha.
6. Pustite, da se na zraku posuši do suhega.

Vzdrževanje, pregledi in preskušanje

Po končanem čiščenju in razkuževanju vklopite pripomoček in preverite, ali:

- se prižgejo vsi kazalniki
- se sliši zvočni signal
- je mogoče pritisniti vse gumbе.

Pogostost razkuževanja Upošteвайте smernice odgovorne organizacije.

Sterilizacija Pripomoček ne zahteva sterilizacije.

Shranjevanje Pripomoček je treba očistiti pred shranjevanjem ter očistiti in razkužiti pred uporabo po shranjevanju.

Prevoz Upošteвайте smernice odgovorne organizacije.

Pakiranje Upošteвайте smernice odgovorne organizacije.

*Lysol je blagovna znamka družbe Reckitt Benckiser LLC.

Vzdrževanje

Vlažilnik in njegova dodatna oprema ne zahtevajo preventivnega vzdrževanja. Prosimo, da vprašanja v zvezi z vzdrževanjem vlažilnika zraka posredujete lokalnemu zastopniku Fisher & Paykel Healthcare.

Odstranjevanje

Ob koncu življenjske dobe vlažilnik zavrzite v skladu s smernicami odgovorne organizacije ali lokalnih organov. Za odstranjevanje dodatne opreme glejte njihova navodila za uporabo.

Odpravljanje težav

Za alarme glejte poglavje Opis alarma in ločljivost na strani 360. Če se alarm ponavlja ali za kakršne koli druge napake in vprašanja v zvezi z odpravljanjem težav, se obrnite na predstavnika Fisher & Paykel Healthcare.

Tehnične informacije

Parametri delovanja

	Nastavitev 1	Nastavitev 2	Nastavitev 3	Nastavitev 4
Območje končne temperature bolnika	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Delovanje vlaženja*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Območje pretoka (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(vključno z negotovostjo merjenja temperature 1 °C in negotovostjo merjenja vlažnosti 1 mg/L)				

*Vlaženje (razen v primeru alarma vlažilnika ali odpovedi napajanja ali elektromagnetnih motenj)

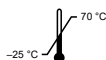
Pogoji delovanja

Temperatura okolja	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okolja	15–90 %
Tlak	700–1060 hPa

Temperatura in vlažnost vhodnega plina

Temperatura	Najnižja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja Najvišja temperatura vhodnega plina: Trenutna temperatura okolja +10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Pogoji prevoza in shranjevanja



Temperaturne omejitve
za prevoz in shranjevanje



Prevoz in shranjevanje
omejitev vlažnosti

Tehnični podatki izdelka

Mere (vlažilnik)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Masa (vlažilnik)	1,7 kg (3,7 lb)
Napajalna frekvenca	50/60 Hz
Nazivna napajalna napetost	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavlja kodo države
Dovoljeno nihanje napajalne napetosti	+/- 10 %
Nazivna moč	200 VA
Napetost adapterja za grelni žico	22 V
Moč adapterja za grelni žico	Največ 35 W
Raven zvočnega tlaka alarma	>45 dBA pri 1 m
Podatkovna vrata	Podatkovna vrata so namenjena uporabi samo za proizvodno in servisno osebje Fisher & Paykel Healthcare za branje napak pripomočka, dnevnikov opozoril, časa uporabe in podatkov o opremljenosti.
Najvišja temperatura dovedenega plina	43 °C
Najvišja površinska temperatura dihalne cevi (del v stik z bolnikom)	44 °C
Čas ogrevanja	<60 minut
Pričakovana življenjska doba vlažilnika	7 let
Zasnovo tako, da je skladno z zahtevami	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Splošno	Predvideni upravitelj je bolnik.

Elektromagnetna združljivost

Sistem F&P 820 je skladen z zahtevami glede elektromagnetne združljivosti IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Uporabniki morajo pripomoček namestiti in uporabljati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v teh navodilih za uporabo.

Sistem F&P 820 je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema F&P 820 mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preskus emisij	Podajnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem F&P 820 uporablja RF-energijo samo za svoje notranje delovanje. Zato so njegove RF-emisije zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale kakršne koli motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Sistem F&P 820 je primeren za uporabo v poklicnem zdravstvenem okolju in domačem zdravstvenem okolju, razen v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme in pred RF zaščitenega prostora medicinskega električnega sistema za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.

Klasifikacije

Električna klasifikacija	Razred II, neprekinjeno
Klasifikacija vlažilnika (ISO 80601-2-74)	Kategorija 1 (nastavitev 4) Kategorija 2 (nastavitve 1 do 3)
Razvrstitev IP	IP21 Zaščita pred vdorom prstov ali podobnih predmetov in zaščita pred kapljanjem tekočine
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Del v stiku z bolnikom tipa BF

Alarmni signali

Vlažilnik F&P 820 ima zvočne in vizualne alarme, ki uporabnika opozarjajo na motnje pri terapiji.

- Vizualni alarm – vklopi se kazalnik, ki ustreza stanju alarma, označen z:
 - sveti rumeno v primeru alarma nizke prednosti,
 - utripa rumeno v primeru alarma srednje prednosti.
- Zvočni alarm – aktiven samo v stanju alarma srednje prednosti, ki ga označujejo trije piski, ki se ponavljajo vsakih pet sekund.

Vsi alarmi so zasnovani tako, da jih je mogoče zaznati na razdalji 1 m od vlažilnika.

Ker vlažilnik F&P 820 ne vključuje spremljanja bolnika, ti alarmi veljajo za tehnične kazalnike delovanja vlažilnika.

Preverjanje delovanja alarmov

Za preverjanje delovanja alarmnega sistema bodite med vklopom vlažilnika pozorni, ali se med zagonom prižgejo vsi kazalniki za nastavitev in alarm ter ali se zasliši pisk. Upravitelj mora biti med preverjanjem <1 m od vlažilnika.

Tehnične informacije (nadaljevanje)**Opis alarma in rešitev**

Možna stanja alarma, skupaj s prednostjo in zahtevanimi ukrepi, so navedeni v spodnji tabeli.

Možno je, da se hkrati pojavi več stanj alarma. Pod temi pogoji vlažilnik uporablja notranji sistem razvrščanja in prikaže najvišje uvrščeni alarm.

Svarilo: Spremljajte alarme in se odzovite z zahtevanimi ukrepi. Neupoštevanje zahtevanih ukrepov za posamezno stanje alarma lahko poslabša delovanje ali ogrozi varnost.

Kazalnik	Stanje alarma	Zahtevani ukrep
 Preverite vodo	Kazalnik alarma sveti rumeno, ko v vlažilni posodici zmanjka vode. Prednost nizka Zakasnitev <60 min	Napolnite vlažilno posodico z vodo.
	Kazalnik alarma bo utripal rumeno, zvočni alarm pa se bo aktiviral, ko bo vlažilna posodica ostala brez vode. Prednost srednja Zakasnitev <3 h	Napolnite vlažilno posodico z vodo. S pritiskom na gumb za pripravljenost se zvočni alarm za 120 sekund zaustavi.
 Svarilo	Kazalnik alarma bo utripal rumeno in vklopil se bo zvočni alarm, kar kaže na eno ali oboje od naslednjega: a. Vlažilnik deluje pri temperaturi okolja, višji od 39 °C, ali pa je omrežno napajanje zunaj pričakovanega območja. b. Zaznana je bila napaka v strojni opreми. Prednost srednja Zakasnitev <10 min	Preverite, ali se vlažilnik uporablja v skladu z delovnimi pogoji, navedenimi na strani 358 teh navodil za uporabo.* S pritiskom na gumb za pripravljenost se zvočni alarm za 120 sekund zaustavi.
	Kazalnik alarma bo svetil rumeno, kar pomeni, da pripomoček deluje zunaj nazivnih obratovalnih pogojev, terapija pa morda ne bo optimalna. Prednost nizka Zakasnitev <30 min	Preverite, ali se vlažilnik uporablja v skladu z delovnimi pogoji, navedenimi na strani 358 teh navodil za uporabo.*
 Preverite grelno žico	Kazalnik alarma bo svetil rumeno, kar pomeni, da v najvišji nastavitvi vlažnosti ni zaznana prisotnost združljivega priključka za grelno žico. Ali Zaznana je bila nezdružljiva grelna žica. Prednost nizka Zakasnitev <5 s	Priključite priključek grelne žice na dihalno cev in preverite, ali se kazalnik priklopa grelne žice vklopi.*
 Zvočni alarm začasno zaustavljen	Kazalnik alarma bo svetil rumeno, kar pomeni, da je zvočni alarm zaustavljen. Prednost ni primerno Zakasnitev <5 s	Ukrepanje ni potrebno.

*Če alarmi vztrajajo, izklopite in odklopite omrežno napajanje vlažilnika ter se obrnite na lokalnega zastopnika Fisher & Paykel Healthcare.

Povzetek zvočnega signala

Signal zvočnega alarma	Alarmi srednje prednosti	3 piski (ponavljajoče)
Zvočni informacijski signali	Začasna zaustavitev zvočnega signala	1 pisk
	Vklop	1 pisk
	Sprememba nastavitve	1 pisk
	Vstop v stanje pripravljenosti	2 piska

Opredelitve simbolov

 Upoštevajte navodila za uporabo Barve* simbola so: Barva ozadja: modra Grafični simbol: bela	 Proizvajalec in datum izdelave	 Pozor – vroča površina Barve* simbola so: Barva ozadja: rumena Trikotni pas: črna Grafični simbol: črna	 Del v stiku z bolnikom tipa BF	 Oprema razreda II
IP21 Razvrstitev IP	REF Kataloška številka	LOT Številka serije	SN Serijska številka	MD Medicinski pripomoček
 Oznaka CE	 Primerno za recikliranje	 Hranite na suhem	 Lomljivo, ravnajte previdno	 Ta smer navzgor
 Temperaturne omejitve za prevoz in shranjevanje	 OEE0 (odpadna električna in elektronska oprema)	 Omejitev vlažnosti pri prevozu in shranjevanju	 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	
 Uvoznik	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Uvoznik	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Uvoznik	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, PI Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Barve varnostnih simbolov v skladu z ISO 3864-1

Pre nego što počnete

Pre upotrebe F&P 820 sistema, pažljivo pročitajte uputstva za bezbednost i podešavanje navedena u ovom dokumentu i svim dokumentima koji dolaze sa komponentama F&P 820 sistema. Ako uređaj ili njegova dodatna oprema ne rade u skladu sa ovim dokumentom, obratite se svom zdravstvenom radniku ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Čuvajte ovaj dokument na bezbednom mestu da biste kasnije mogli da ga pogledate ako je potrebno.

Sadržaj

Predviđena upotreba (indikacije za upotrebu)	362
Pregled sistema	363
Princip rada	363
Kontrole i indikatori	363
Upozorenja	364
Podešavanje sistema	
Instalacija ovlaživača	364
Komora za vlaženje (MR325), Podešavanje i upotreba	365
Creva za disanje, Podešavanje	365
Konektor grejne žice	366
Rad ovlaživača	366
Provere prilikom uključivanja i pokretanja	366
Promena podešavanja vlažnosti	367
Vreme zagrevanja	367
Pauziranje zvučnog alarma	367
Upravljanje kondenzatom	367
Komora za dopunu (Alarm za proveru vode)	368
Isključivanje	368
Ponovna obrada	368
Čišćenje	368
Dezinfekcija	369
Održavanje	369
Odlaganje u otpad	369
Rešavanje problema	369
Tehničke informacije	370
Definicije simbola	373

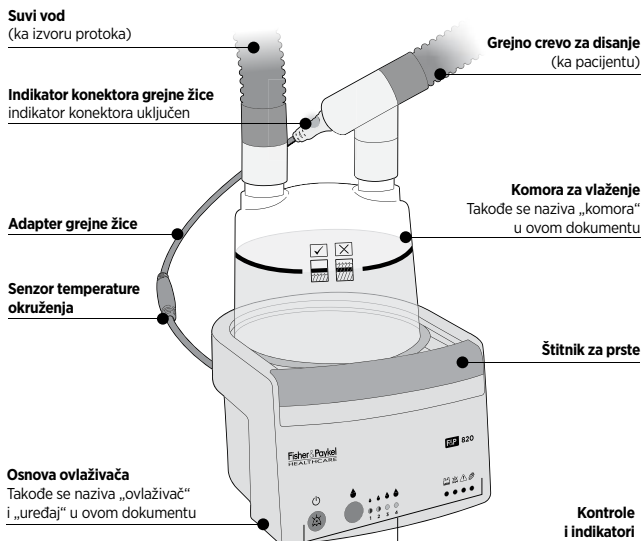
Predviđena upotreba (indikacije za upotrebu)

Sistem F&P 820 je namenjen pružanju terapijskog nivoa toplote i vlažnosti pacijentovim inspirisanim respiratornim gasovima kada se koristi kontinuirani ili povremeni respiratorni sistem ili kontinuirani protok gasa.

Ovaj sistem je namenjen i za neinvazivne i za invazivne terapije. Dodavanje toplote i vlage snabdevanju hladnim i suvim respiratornim gasovima koji se obezbeđuju neinvazivnom ili invazivnom ventilacijom korisno je za sprečavanje sušenja disajnih puteva pacijenta.

Ovaj sistem je predviđen za primenu na odraslim osobama i deci (isključujući novorođenčad) u bolnicama, ustanovama za dugotrajnu negu i domovima, prema propisanoj terapiji kvalifikovanih zdravstvenih radnika.

Pregled sistema



Princip rada

Sistem F&P 820 obezbeđuje toplotu i vlažnost respiratornim gasovima prolaskom gasa kroz komoru za vlaženje i grejno crevo za disanje.

Kontrole i indikatori



Provera vode Ukazuje na to da je možda potrebno dopuniti komoru



Zvučni alarm pauziran Označava da je zvučni alarm pauziran



Oprez Ukazuje na grešku ovlaživača



Provera grejne žice Ukazuje na problem sa crevom za disanje, pogledajte „Opis alarma“ na strani 372 za detalje



Indikatori podešavanja Označava izabrano podešavanje temperature (vlažnosti)



Dugme za podešavanje Bira željeno podešavanje temperature (vlažnosti)

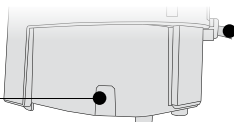


Dugme za pripravnost Uključuje ili isključuje ovlaživač i pauzira zvučni alarm



Port za podatke

Samo za osoblje kompanije
Fisher & Paykel Healthcare
zaduženo za proizvodnju i servisiranje



Kabl za napajanje

UPOZORENJA

- U blizini ovlaživača i njegove dodatne opreme ne sme biti izvora plamena, kao što su cigarete, otvorenog plamena ili materijala koji lako mogu da se zapale pri visokim koncentracijama kiseonika. U protivnom može doći do ozbiljnih posledica.
- Upotreba hirurških aparata visoke frekvencije ili kratkotalsne ili mikrotalsne opreme u blizini ovlaživača može negativno uticati na njegove performanse. Ovlaživač treba ukloniti iz blizine takve opreme.
- Rad ovlaživača van preporučenih radnih uslova (kao što je navedeno u ovim uputstvima za upotrebu) može narušiti performanse ovlaživača ili ugroziti bezbednost, uključujući potencijalno nanošenje povreda pacijentu.
- Ovaj ovlaživač je predviđen i proveren samo za korišćenje sa dodatnom opremom odobrenom od strane kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Neovlašćena dodatna oprema koja se koristi sa ovlaživačem može da naruši performanse ovlaživača ili ugrozi bezbednost (uključujući potencijalno nanošenje ozbiljnih povreda pacijentu).
- Potrebno je izbegavati upotrebu ovog ovlaživača pored druge opreme ili na drugoj opremi jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva upotreba neizbežna, ovlaživač i drugu opremu treba nadgledati kako bi se proverilo da li rade normalno.
- Prenosna radio-frekvencijska (RF) komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje, kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne sme se koristiti na razdaljini manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela ovlaživača, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenih performansi ovog uređaja.
- Ne pokušavajte da servisirate ovlaživač pošto nije predviđen za servisiranje. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ovlaživača ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Nemojte modifikovati ovlaživač ili njegovu dodatnu opremu na bilo koji način. Nepoštovanje ovog uputstva poništava ovlašćenje korisnika da upravlja uređajem i može da naruši performanse ili dovede do ozbiljnih posledica.
- Ne dodirujte električne priključke i pacijenta istovremeno. Nepoštovanje ovog uputstva može dovesti do povreda.
- Lekar koji propisuje ili odgovorna organizacija je odgovorna za kompatibilnost izvora protoka, interfejsa pacijenta i drugih uređaja koji se koriste u kombinaciji sa F&P 820 sistemom za davanje kliničke terapije pacijentu. To uključuje i obezbeđivanje odgovarajućeg ekspiratornog gasnog puta kako bi se izbeglo nakupljanje CO₂ koji bi mogao dovesti do hiperkapnije. Takođe mora da postoji odgovarajuća kontrola pritiska ili otpuštanje kako bi se izbegao pritisak koji bi mogao dovesti do barotraume.

Napomene

- Pošaljite upite u vezi sa podešavanjem, rešavanjem problema, servisiranjem, popravkom i neočekivanim radom ovlaživača ili dodatne opreme svom zdravstvenom radniku ili lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.
- Ako se tokom korišćenja ovog uređaja desi ozbiljan incident, obavestite lokalnog predstavnika kompanije Fisher & Paykel Healthcare i nadležni organ u svojoj zemlji.

Instalacija ovlaživača

Ovlaživač mora biti postavljen na ravnoj, stabilnoj površini ili montiran na odgovarajući stalak za medicinsku opremu, nosač ili šinu za medicinsku opremu sa odobrenim nosačem.

Postavite ovlaživač tako da priključak kabla za napajanje bude lako dostupan i da se lako može isključiti.

Ako se sistem za vlaženje skladišti na temperaturi koja je izvan navedenog opsega radne temperature okruženja, pre upotrebe sistem mora da provede 24 sata unutar navedenog opsega radne temperature.

Uključite kabl za napajanje u električnu utičnicu.

UPOZORENJA

- Pre upotrebe, vizuelno proverite da li je kabl za napajanje oštećen. Nemojte koristiti ovlaživač vazduha ako postoji vidljivo oštećenje kabla za napajanje. U protivnom može doći do ozbiljnih posledica.
- Instalirajte ovlaživač dalje od izvora toplote, kao što su direktna sunčeva svetlost, radijacione grejalice, kamini, rerne i čajnici, kao i od izvora hlađenja poput odvlaživača, ventilatori i klima uređaja. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ovlaživača ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Postavite ovlaživač na horizontalnu i ravnu površinu kako biste bili sigurni da je komora postavljena ravno i da ventilacioni otvori na dnu ovlaživača nisu blokirani. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Uvek postavite komoru niže od kraja creva za disanje koji se postavlja na pacijenta. Ovo podešavanje omogućava odvođenje kondenzata dalje od pacijenta prema komori za vodu. U protivnom može doći do ozbiljnih posledica.
- Ako je potrebno da odvojite ovlaživač od napajanja strujom, isključite kabl za napajanje iz strujne utičnice.
- Nemojte koristiti ovlaživač u kombinaciji sa električnim produžnim kablovima, razvodnim kablovima ili drugim adapterima za napajanje.
- U kućnom okruženju, ako je primenljivo, treba uzeti u obzir opasnosti koje mogu nastati zbog dece, štetočina i kućnih ljubimaca.

Komora za vlaženje (MR325), Podešavanje i upotreba(pogledajte dijagram **A**)**UPOZORENJA**

- Pre podešavanja ili upotrebe, vizuelno proverite da li komora ima oštećenja (npr. pukotine ili deformacije), prljavštinu, začepljenje ili kontaminaciju. Zamenite komoru ako je oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Temperatura površine grejne ploče može da premaši 80 °C. Da biste izbegli opekotine na koži:
 - ne dodirujte vruću površinu grejne ploče ili bazu komore
 - uverite se da je komora u potpunosti umetnuta i bezbedno zaštićena štitnikom za prste.

OPREZ

- Puniti komoru do označenog nivoa punjenja isključivo USP sterilnom vodom. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse.
- Nemojte dodavati supstance u vodu u komori (npr. aromatične supstance, eterična ulja ili lekove za nebulizaciju), jer to može imati štetne efekte.

Napomena

- Nemojte puniti komoru preko označenog nivoa punjenja.

Creva za disanje, Podešavanje**UPOZORENJA**

- Pre podešavanja ili upotrebe, vizuelno proverite da li creva za disanje i povezana dodatna oprema imaju oštećenja (npr. pukotine ili deformacije), prljavštinu, začepljenje ili kontaminaciju. Zamenite creva za disanje ako su oštećena, zaprljana, začepljena ili kontaminirana. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Uverite se da su creva za disanje pravilno povezana kako bi se omogućila dovoljna isporuka respiratornih gasova pacijentu. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica.
- Da biste izbegli davljenje ili spoticanje, uverite se da su creva za disanje i kabl za napajanje uredno postavljeni dalje od poda i pacijenta, tako da se ne upetljaju ili omotaju oko udova ili vrata.

Creva za disanje, Podešavanje (nastavak)**OPREZ**

- Nemojte prekrivati creva za disanje (npr. ćebetom). Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili povrediti pacijenta.

Napomene

- Vodite računa o položaju creva za disanje tokom postavljanja. Izbegavajte rastezanje, deformisanje ili savijanje (tj. oštre pregibe) creva za disanje.
- Crevo za disanje može da se kombinuje sa dodatnom opremom. Dodatna oprema može ili ne mora biti neophodna u zavisnosti od specifičnog scenarija upotrebe.

Jedno crevo (820A10)(pogledajte dijagram **B**)**Dva creva (820A21)**(pogledajte dijagram **C**)

Obezbedite sledeće:

- Suvi vod je povezan između izvora protoka i izlaza komore.
- Kraj konektora grejne žice grejnog creva za disanje je priključen na drugi izlaz komore.

Bilo koje crevo može biti povezana sa bilo kojim izlazom komore.

Konektor grejne žice(pogledajte dijagram **D**)

Pre upotrebe uverite se da je konektor grejne žice povezan sa crevom za disanje pre upotrebe. Ne dodirujte izložene električne priključke konektora grejne žice i pacijenta istovremeno.

OPREZ

- Postavite senzor temperature okruženja tako da ne dodiruje vruću površinu ovlaživača ili komore tokom upotrebe. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili ugroziti bezbednost.

Rad ovlaživača

Upozorenje: Pre rukovanja ovlaživačem, proverite da li je izvor protoka povezan, uključen i podešen u skladu sa podešavanjima protoka navedenim u ovim uputstvima za upotrebu. U protivnom može doći do ozbiljnih posledica.

Provera uključivanja i pokretanja(pogledajte dijagram **E**)

Opres: Rukovalac mora da izvrši proveru pokretanja **SVAKI PUT** kada se koristi ovlaživač kako bi se osiguralo da zvučnik ovlaživača i svetlosni indikatori rade.

Uključivanje

Uključite ovlaživač vazduha pritiskom na dugme za pripravnost i izvršite proveru pokretanja. Ako je potrebno, provera pokretanja se može ponoviti isključivanjem i uključivanjem ovlaživača.

Provere pokretanja

Da biste izvršili proveru pokretanja, uključite ovlaživač vazduha i **SAČEKAJTE ZVUČNI SIGNAL, A ZATIM SE UVERITE DA SVIH 8 SVETLOSNIH INDIKATORA RADE** dok se pale sa leva na desno.

Nakon toga ovlaživač ulazi u fazu zagrevanja.

Proverite da li indikator konektora grejne žice svetli kako biste potvrdili da je veza sa grejnim crevom za disanje uspešno uspostavljena.

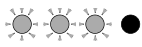
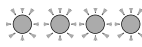
Nemojte koristiti ovlaživač ako:

- zvučni signal se ne čuje tokom provere pokretanja
- bilo koji svetlosni indikator ne svetli tokom provere pokretanja.

Ako uočite bilo koji od ovih problema, obratite se predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Promenite podešavanje vlažnosti

Kratko pritisnite dugme za podešavanje da biste promenili podešavanje vlažnosti (temperature). Izabrana postavka je označena brojem osvetljenih indikatora postavke, kao što je prikazano u nastavku.

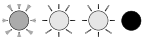
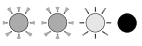
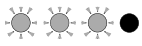
Podešavanje 1	Podešavanje 2	Podešavanje 3	Podešavanje 4
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4

U okviru „Parametri performansi“ u odeljku „Tehničke specifikacije“ potražite više detalja o učinku vlažnosti i temperature za svaku postavku.

Opaz: Da biste izbegli povredu pacijenta, uverite se da je podešavanje 4 izabrano za režim terapije koji zahteva izlaz vlage >33 mg/L.

Vreme zagrevanja

Sistem F&P 820 zahteva određeno vreme da dostigne izabrano podešavanje vlažnosti, koje se naziva vreme zagrevanja. Tokom tog vremena, indikatori podešavanja će postepeno menjati nijansu. Indikatori podešavanja će najjače svetleti kada ovlaživač dostigne ciljanu vlažnost (temperaturu) izabranog podešavanja.

animacija zagrevanja												zagrevanje završeno			
															
															
1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4				1 2 3 4			

Podešavanje 3

Kada se završi faza zagrevanja, sistem F&P 820 će obezbediti ciljanu vlažnost izabranog podešavanja. Ovlaživač može ponovo ući u fazu zagrevanja kada se komora dopuni, ili ako se ciljana vlažnost poveća promenom podešavanja.

Pauziranje zvučnog alarma

Kada je aktivan, zvučni alarm se može utišati kratkim pritiskom na dugme za pripravnost. Pauziranje alarma se može deaktivirati ponovnim kratkim pritiskom na dugme za pripravnost. U suprotnom, automatski će se isključiti nakon 120 sekundi.

Upravljanje kondenzatom

(pogledajte dijagram )

Kontrolišite kondenzat u crevima za disanje na svakih sat vremena kako biste sprečili prekomerno nakupljanje mobilnog kondenzata.

Upozorenje: Ako se u inspiratornom crevu za disanje otkrije prekomerno nakupljanje mobilnog kondenzata, sprovedite višak kondenzata nazad u komoru koliko je potrebno podizanjem inspiratornog creva za disanje, vodeći računa o tome da kondenzat ne krene ka pacijentu. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica.

Za podešavanje creva za disanje sa dva creva i posudom za prihvatanje vode, proveravajte posudu za prihvatanje vode svakih sat vremena. Ispraznite posudu za prihvatanje vode ako je nivo vode dostigao ili je blizu linije maksimalnog nivoa punjenja.

Rad ovlaživača (nastavak)

Komora za dopunu (Alarm za proveru vode)

Oprez: Periodično proveravajte nivo vode u komori za vlaženje i kada se aktivira alarm za proveru vode. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili ugroziti bezbednost. Potrošnja vode varira u zavisnosti od podešavanja protoka i vlažnosti. Dopunite po potrebi.

Isključivanje

Da biste isključili ovlaživač, pritisnite i zadržite dve sekunde dugme za pripravnost.

Ponovna obrada

Upozorenje: Uređaj čistite i dezinfikujte samo u skladu sa uputstvima navedenim u ovom odeljku. Nepoštovanje ovog uputstva može narušiti performanse ili dovesti do ozbiljnih posledica. Efikasnost i bezbednost postupaka čišćenja i/ili dezinfekcije koji nisu navedeni u ovim uputstvima ostaju u nadležnosti odgovorne organizacije.

Čišćenje**Početni postupak na mestu upotrebe**

Ako je potrebno, obrišite čistom, neabrazivnom krpom kako biste uklonili veće količine prljavštine.

Priprema pre čišćenja

- Uverite se da je uređaj isključen i da je kabl za napajanje iskopčan iz strujne utičnice.
- Uklonite crevo za disanje ili creva i iskopčajte konektor grejne žice.
- Izvadite komoru iz uređaja.
- Proverite da li je poklopac porta za podatke na mestu.

Automatsko čišćenje Nije primenljivo.

Ručno čišćenje

Pribor

- Čista, neabrazivna krpa
- Blagi deterdžent

Kontraindikacije/mere opreza

- Ne potapajte uređaj u bilo kakvu tečnost.
- Nemojte prskati tečnost direktno na uređaj.

Uputstva za ručno čišćenje

1. Pripremite rastvor za čišćenje na temperaturi od 55–60 °C, u skladu sa preporučenom koncentracijom proizvođača deterdženta.
2. Nakvasite čistu krpu mlakim rastvorom deterdženta.
3. Obrišite temeljno sve površine uređaja najmanje jedan minut ili duže, ako je potrebno, tako da uređaj bude vidno čist.

Ispiranje

4. Nakvasite čistu krp vodom sa česme.
5. Temeljno obrišite sve površine uređaja.

Sušenje

6. Obrišite površine uređaja suvom krpom.
7. Ostavite uređaj da se suši na vazduhu dok ne bude potpuno suv.

Učestalost čišćenja Pridržavajte se uputstava odgovorne organizacije.

Dezinfekcija

Dezinfekcija

Dezinfekciju treba izvršiti tek kada se obavi kompletan postupak čišćenja.

Pribor

- Čista, neabrazivna krpa.
- Lysol® maramice za dezinfekciju.

Kontraindikacije/mere opreza

- Nemojte koristiti izbeljivač na površinama uređaja.
- Ne potapajte uređaj u bilo kakvu tečnost.
- Nemojte prskati tečnost direktno na uređaj.

Uputstvo za dezinfekciju

1. Brišite očišćeni i suvi uređaj maramicama za dezinfekciju Lysol® dok površine uređaja ne budu vidno vlažne.
2. Ostavite da deluje četiri minuta; ako se površine uređaja osuše u tom periodu, upotrebite novu maramicu i nanosite još dezinfekcionog sredstva kako bi površine bile vlažne najmanje četiri minuta.

Ispiranje

3. Nakvasite čistu krpu vodom sa česme.
4. Temeljno obrišite uređaj vlažnom krpom.

Sušenje

5. Obrišite površine uređaja čistom suvom krpom dok ne postanu vidno suve.
6. Ostavite uređaj da se suši na vazduhu dok ne bude potpuno suv.

Održavanje, kontrola i testiranje

Nakon završetka čišćenja i dezinfekcije, uključite uređaj i uverite se da:

- svi indikatori se pale
- čuje se zvučni signal
- sva dugmad može da se pritisne.

Učestalost dezinfekcije	Pridržavajte se uputstava odgovorne organizacije.
Sterilizacija	Uređaj ne zahteva sterilizaciju.
Skladištenje	Uređaj treba očistiti pre skladištenja, a pre upotrebe nakon skladištenja očistiti i dezinfikovati.
Transport	Pridržavajte se uputstava odgovorne organizacije.
Ambalaža	Pridržavajte se uputstava odgovorne organizacije.

*Lysol je zaštitni znak kompanije Reckitt Benckiser LLC.

Održavanje

Ovlaživač i njegova dodatna oprema ne zahtevaju preventivno održavanje. Pitanja u vezi sa održavanjem ovlaživača uputite lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Odlaganje u otpad

Po isteku radnog veka, odložite ovlaživač u skladu sa smernicama odgovorne organizacije ili lokalnih vlasti. Za odlaganje dodatne opreme, pogledajte njihova uputstva za upotrebu.

Rešavanje problema

Za sve alarme, pogledajte odeljak „Opis alarma i rešenje“ na strani 372. Ako se alarm i dalje javlja, kao i za sve druge greške i upute u vezi sa rešavanjem problema, obratite se predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Tehničke informacije

Parametri performansi

	Podešavanje 1	Podešavanje 2	Podešavanje 3	Podešavanje 4
Raspon temperature na strani pacijenta	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Učinak vlažnosti*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Opseg protoka (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(uključujući mernu nesigurnost temperature od 1 °C i mernu nesigurnost vlažnosti od 1 mg/L)				

*Učinak vlage (osim u slučaju alarma ovlaživača, nestanka struje ili elektromagnetnih smetnji)

Radni uslovi

Temperatura okruženja	18–26 °C (64–79 °F)
Relativna vlažnost okruženja	15–90%
Pritisak	700–1060 hPa

Temperatura i vlažnost ulaznog gasa

Temperatura	Minimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja Maksimalna temperatura ulaznog gasa: Trenutna temperatura okruženja + 10 °C
Vlažnost	≤20 mg/L

Uslovi transporta i skladištenja



Ograničenje temperature
transporta i skladištenja



Transport i skladištenje
ograničenje vlažnosti

Specifikacije proizvoda

Dimenzije (ovlaživač)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Težina (ovlaživač)	1,7 kg (3,7 lb)
Frekvencija napajanja	50/60 Hz
Nazivni napon napajanja	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX predstavlja kôd zemlje
Dozvoljena fluktuacija napona napajanja	+/- 10%
Nazivna snaga	200 VA
Napon adaptera grejne žice	22 V
Snaga adaptera grejne žice	35 W maks.
Nivo zvučnog pritiska alarma	>45 dBA @ 1 m
Port za podatke	Port za podatke je namenjen samo za osoblje kompanije Fisher & Paykel Healthcare zaduženo za proizvodnju i servisiranje radi očitavanja grešaka uređaja, evidencije upozorenja, vremena korišćenja i podataka o opremi.
Maksimalna temperatura isporučenog gasa	43 °C
Maksimalna površinska temperatura creva za disanje (primenjeni deo)	44 °C
Vreme zagrevanja	<60 minuta
Očekivani radni vek ovlaživača	7 godina
Dizajniran da bude u skladu sa zahtevima	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Opšte	Pacijent je predviđen rukovalac.

Elektromagnetna kompatibilnost

Sistem F&P 820 je u skladu sa zahtevima elektromagnetne kompatibilnosti IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Korisnici treba da instaliraju i koriste uređaj u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti u ovom uputstvu za upotrebu.

Sistem F&P 820 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sistema F&P 820 treba da osigura da se koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - vodič
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Sistem F&P 820 koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i mala je verovatnoća da će izazvati bilo kakve smetnje obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Sistem F&P 820 je pogodan za upotrebu u profesionalnom okruženju zdravstvene ustanove i u kućnom okruženju za pružanje nege, izuzev u blizini aktivne visokofrekventne hirurške opreme i u RF zaštićenoj prostoriji sa medicinskim električnim sistemom za magnetnu rezonancu, gde je intenzitet elektromagnetnih smetnji visok.

Klasifikacije

Električna klasifikacija	Klasa II, kontinuirano
Klasifikacija ovlaživača (ISO 80601-2-74)	Kategorija 1 (Podešavanje 4) Kategorija 2 (Podešavanja od 1 do 3)
IP klasifikacija	IP21 Zaštita od prodiranja prstima ili sličnim predmetima i zaštita od kapanja tečnosti
Stepen zaštite od strujnog udara	Aplikacioni deo tip BF

Alarmni signali

F&P 820 ovlaživač ima zvučne i vizuelne alarme koji upozoravaju korisnika na smetnje u terapiji.

- Vizuelni alarm – pali se indikator koji odgovara stanju alarma:
 - neprekidno svetli žuto u slučaju alarma niskog prioriteta
 - treperi žuto u slučaju alarma srednjeg prioriteta.
- Zvučni alarm – aktivan samo u slučaju alarma srednjeg prioriteta, oglašavaju se tri zvučna signala koja se ponavljaju svakih pet sekundi.

Svi alarmi su dizajnirani tako da mogu da se detektuju u krugu od 1 m od ovlaživača.

Kako F&P 820 ovlaživač ne uključuje nadzor pacijenta, ovi alarmi se smatraju tehničkim pokazateljima performansi ovlaživača.

Provera funkcionalnosti alarma

Da biste proverili funkcionalnost alarmnog sistema prilikom uključivanja ovlaživača, uverite se da se tokom pokretanja pale svi indikatori podešavanja i alarma i da se čuje zvučni signal. Rukovalac treba da bude na razdaljini <1 m od ovlaživača tokom provere.

Tehničke informacije (nastavak)

Opis alarma i rešenje

Moguća stanja alarma, zajedno sa prioritetom i radnjama koje treba izvršiti, navedeni su u tabeli ispod.

Moguće je imati više stanja alarma istovremeno. U ovim uslovima, ovlaživač koristi interni sistem rangiranja za prikazivanje alarma po prioritetu.

Oprez: Pratite alarme i reagujte preduzimanjem potrebnih radnji. Ako ne preduzmete potrebnu radnju za svako stanje alarma mogu se narušiti performanse ili ugroziti bezbednost.

Indikator	Stanje alarma	Potrebna radnja
 Provera vode	Indikator alarma će svetleti neprekidno u žutoj boji kada voda u komori za vlaženje bude pri kraju. Prioritet Nizak Odlaganje <60 min Indikator alarma će treperiti žuto i zvučni alarm će se aktivirati kada voda u komori za vlaženje bude pri kraju. Prioritet Srednji Odlaganje <3 h	Napunite komoru za vlaženje vodom. Napunite komoru za vlaženje vodom. Pritiskom na dugme za pripravnost zvučni alarm će se pauzirati na 120 sekundi.
 Oprez	Indikator alarma će treperiti žuto i aktiviraće se zvučni alarm što može da ukazuje na jednu ili obe ove situacije: a. Ovlaživač radi na temperaturi okruženja većoj od 39 °C ili je mrežno napajanje van očekivanog opsega. b. Otkriven je kvar hardvera. Prioritet Srednji Odlaganje <10 min Indikator alarma će svetleti neprekidno žuto, što ukazuje da uređaj radi van predviđenih radnih uslova, a terapija možda neće biti optimalna. Prioritet Nizak Odlaganje <30 min	Proverite da li se ovlaživač koristi u skladu sa radnim uslovima navedenim na strani 370 ovih uputstava za upotrebu.* Pritiskom na dugme za pripravnost zvučni alarm će se pauzirati na 120 sekundi. Proverite da li se ovlaživač koristi u skladu sa radnim uslovima navedenim na strani 370 ovih uputstava za upotrebu.*
 Provera grejne žice	Indikator alarma će svetleti neprekidno žuto, što ukazuje da nije otkriven kompatibilan konektor grejne žice u podešavanju najveće vlažnosti. Ili Otkrivena je nekompatibilna grejna žica. Prioritet Nizak Odlaganje <5 s	Povežite konektor grejne žice i crevo za disanje i proverite da li svetli indikator grejača.*
 Zvučni alarm pauziran	Indikator alarma će svetleti neprekidno žuto, što znači da je zvučni alarm pauziran. Prioritet Nije primenljivo Odlaganje <5 s	Nije potrebna nikakva radnja.

*Ako je neki alarm i dalje aktivan, isključite ovlaživač i izvucite kabl za napajanje iz strujne utičnice i obratite se lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare.

Rezime zvučnih signala

Alarmni zvučni signali	Alarmi srednjeg prioriteta	3 zvučna signala (ponavlja se)
Informativni zvučni signali	Pauziranje zvuka	1 zvučni signal
	Uključivanje	1 zvučni signal
	Promena podešavanja	1 zvučni signal
	Ulazak u stanje pripravnosti	2 zvučna signala

Definicije simbola

 Pratite uputstva za upotrebu Boje* simbola su: Boja pozadine: plava Grafički simbol: bela	 Proizvođač i datum proizvodnje	 Upozorenje – vruća površina Boje* simbola su: Boja pozadine: žuta Troughlasti pojas: crna Grafički simbol: crna	 Aplikacioni deo tip BF	 Oprema klase II
IP21 IP klasifikacija	REF Kataloški broj	LOT Broj serije	SN Serijski broj	MD Medicinsko sredstvo
CE 0123 CE oznaka	 Može se reciklirati	 Održavajte suvim	 Lomljivo, pažljivo rukujte	 Ova strana okrenuta na gore
 Ograničenje temperature transporta i skladištenja	 Otpadna električna i elektronska oprema (WEEE)	 Ograničenje vlažnosti transporta i skladištenja	EC REP Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	
 Uvoznik	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Uvoznik	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Uvoznik	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Boje bezbednosnog simbola prema ISO 3864-1

Innan du börjar

Innan du använder F&P 820-systemet, läs noggrant säkerhets- och installationsinstruktionerna som beskrivs i detta dokument och alla dokument som följer med F&P 820-systemkomponenter. Om enheten eller dess tillbehör inte fungerar i enlighet med detta dokument, kontakta din vårdgivare eller lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.
Förvara detta dokument på ett säkert ställe så att du kan hänvisa till det senare om du behöver.

Innehåll

Avsedd användning (indikationer för användning)	374
Systemöversikt	375
Driftprincip.....	375
Kontroller och indikatorer.....	375
Varningar	376
Systeminställningar	
Installation av befuktare.....	376
Befuktningskammare (MR325), Installation och användning.....	377
Andningsslangar, installation.....	377
Värmekabelkontakt.....	378
Användning av befuktare	378
Ström på och uppstartskontroller.....	378
Ändra inställning för befuktning.....	379
Uppvärmningstid.....	379
Pausa ljudlarm.....	379
Hantera kondensat.....	379
Återfyll kammare (Kontrollera vatten-larm).....	380
Stänga av.....	380
Rekonditionering	380
Rengöring.....	380
Desinfektion.....	381
Underhåll	381
Kassering	381
Felsökning	381
Teknisk information	382
Symbolförklaringar	385

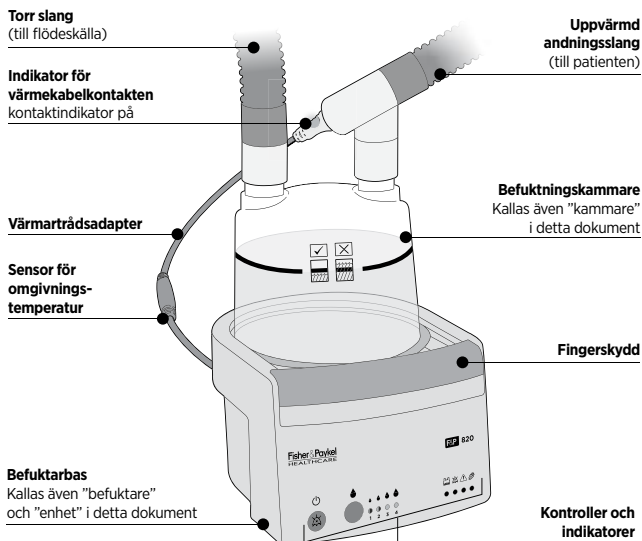
Avsedd användning (indikationer för användning)

F&P 820-systemet är avsett att tillhandahålla terapeutiska nivåer av värme och fukt till en patients inandade andningssgas, vid användning av ett kontinuerligt eller intermitterande ventilatorsystem eller ett kontinuerligt syrgasflöde.

Detta system är avsett för både noninvasiva och invasiva behandlingar. Tillsatsen av värme och fukt till kalla och torra andningssgas, som tillhandahålls genom noninvasiv eller invasiv ventilation, är fördelaktigt för att förhindra uttorkning av patientens luftvägar.

Systemet är utformat för att användas till vuxna och pediatrika (exklusive nyfödda) patienter på sjukhus, långtidsvårdsinrättningar och i hemmet, på ordination av kvalificerad medicinsk personal.

Systemöversikt



Driftprincip

F&P 820-systemet tillhandahåller värme och fukt till andningsgaserna genom att leda gasen genom en befuktningskammare och en uppvärmd andningsslang.

Kontroller och indikatorer



Kontrollera vatten Indikerar att kammaren kan behöva fyllas på



Ljudarm pausat Indikerar att ljudarmet har pausats



Försiktighet Indikerar ett befuktarfel



Kontrollera värmekabel Indikerar ett problem med andningsslangen, se "Larmbeskrivning" på sidan 384 för detaljer



Inställningsindikatorer Indikerar den valda temperaturinställningen (befuktningen)



Inställningsknapp Väljer inställning av önskad temperatur (befuktning)



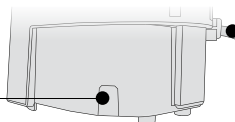
Standby-knapp Slår på eller av befuktaren och pausar ljudarmet



Nätsladd

Dataport

Endast för Fisher & Paykel Healthcares produktions- och servicepersonal



VARNINGAR

- Avlägsna alla antändningskällor, så som cigaretter, öppen låga eller material som lätt antänds vid höga syrgaskoncentrationer, från befuktaren och dess tillbehörs direkta närhet. Underlåtenhet att följa kraven kan leda till allvarlig skada.
- Användning av kirurgisk apparatur med hög frekvens, kortvågs- eller mikrovågsutrustning i närheten av befuktaren kan påverka dess prestanda negativt. Befuktaren bör avlägsnas från sådan utrustnings direkta närhet.
- Användning av befuktaren utanför de rekommenderade driftförhållandena (som anges i dessa användarinstruktioner) kan försämra befuktarens prestanda eller äventyra säkerheten, inklusive potentiellt orsaka patientskador.
- Denna befuktare är endast utformad och verifierad för användning med tillbehör som godkänts av Fisher & Paykel Healthcare. Användning av tillbehör som inte har godkänts för befuktaren kan försämra dess prestanda eller utgöra en säkerhetsrisk (inklusive potentiellt orsaka allvarlig patientskada).
- Användning av denna befuktare intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör denna befuktare och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (RF) (inklusive kringutrustning, t.ex. antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av befuktaren, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan enhetens prestanda försämrats.
- Försök inte serva befuktaren eftersom den inte är avsedd för service. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra befuktarens prestanda eller leda till allvarlig skada.
- Modifiera inte befuktaren eller dess tillbehör på något sätt. Underlåtenhet att följa kraven ogiltigförklarar användarens behörighet att använda enheten och kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.
- Rör inte vid de elektriska anslutningarna och patienten samtidigt. Underlåtenhet att följa kraven kan leda till skada.
- Den förskrivande läkaren eller den ansvariga organisationen har ansvaret för kompatibiliteten hos flödeskällan, patientanslutningen och andra enheter som används i kombination med F&P 820-systemet för att administrera klinisk behandling till en patient. Detta inkluderar att säkerställa att det finns en lämplig väg för den expiratoriska gasen för att undvika ansamling av CO₂ som kan leda till hyperkapni, och att det finns lämplig tryckkontroll eller tryckavlastning för att undvika tryck som kan leda till barotrauma.

Anteckningar

- Vänligen hänvisa frågor som inställningar, felsökning, service, reparation och oväntad funktion hos befuktaren eller tillbehören till din vårdgivare eller lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.
- Kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant och den behöriga myndigheten i ditt land om ett allvarligt tillbud har inträffat medan den här produkten används.

Installation av befuktare

Befuktaren ska installeras på en plan, stabil yta eller monteras på ett lämpligt stativ, fäste eller medicinsk utrustningsskena med ett godkänt monteringsfäste.

Placera befuktaren så att nätsladdens anslutning till strömförsörjningen är lättillgänglig och lätt kan kopplas bort.

Om befuktningssystemet har förvarats utanför det specificerade drifttemperaturintervallet, måste systemet lämnas i 24 timmar inom det specificerade drifttemperaturintervallet före användning.

Anslut nätsladden till eluttaget.

VARNINGAR

- Innan användning, inspektera visuellt nätsladden för skador. Använd inte befuktaren om det finns synliga skador på nätsladden. Underlåtenhet att uppfylla kraven kan leda till allvarlig skada.
- Installera befuktaren på avstånd från värmekällor, t.ex. direkt solljus, värmeelement, eldstäder, ugnar och vattenkokare, och kylkällor som t.ex. avfuktare, fläktar, luftkonditioneringsapparater och ventilatorer. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra befuktarens prestanda eller leda till allvarlig skada.
- Placera befuktaren på en plan, jämn yta för att säkerställa att kammaren står vågrätt och att ventilationshålen på befuktarens bas inte är blockerade. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.
- Placera alltid kammaren lägre än patientänden av andningsslangen. Denna uppkoppling låter kondensat rinna bort från patienten och mot vattenkammaren. Underlåtenhet att följa kraven kan leda till allvarlig skada.
- Vid behov, för att isolera befuktaren från elnätet, koppla bort nätsladden från elnätet.
- Använd inte befuktaren i kombination med elektriska förlängningssladdar, grenuttag eller andra nätadapterar.
- I hemmiljö, om tillämpligt, bör hänsyn tas till de möjliga faror som kan uppstå från barn, skadedjur och husdjur.

Befuktningskammare (MR325), Installation och användning(se diagrammet **A**)**VARNINGAR**

- Innan uppkoppling eller användning, inspektera kammaren visuellt för skador (t.ex. sprickor eller deformation), nedsmutsning, blockering eller förorening. Byt ut kammaren om den är skadad, smutsig, blockerad eller förorenad. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.
- Värmeplattans ytemperatur kan överstiga 80 °C. För att undvika brännskador på huden:
 - vidrör inte den heta ytan på värmeplattan eller kammarbasen
 - se till att kammaren är helt införd och säkert skyddad av fingerskyddet.

FÖRSIKTIGHET

- Använd endast USP-sterilt vatten för att fylla kammaren till den markerade nivån. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan.
- Tillsätt inte ämnen till vattnet i kammaren (t.ex. aromatiska ämnen, doftoljor eller nebulisatorläkemedel), eftersom detta kan ha negativa effekter.

Obs!

- Fyll inte kammaren över den markerade fyllnadsnivån.

Andningsslangar, uppkoppling**VARNINGAR**

- Innan uppkoppling eller användning, inspektera andningsslangarna och eventuella tillbehör för skador (sprickor, sträckning eller deformation), nedsmutsning, blockering eller föroreningar. Byt ut andningsslangarna om de är skadade, smutsiga, blockerade eller förorenade. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.
- Se till att andningsslangarna är korrekt anslutna för att säkerställa tillräcklig tillförsel av andningsgaser till patienten. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.
- För att undvika strypning eller snubbling, se till att andningsslangarna och nätsladden är placerade på ett trydligt sätt, ur vägen från golvet och patienten, så att de inte trasslar in sig eller lindas runt armar och ben eller hals.

Andningsslangar, uppkoppling (fortsättning)

FÖRSIKTIGHET

- Täck inte över andningsslangar (t.ex. med en filt). Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller skada patienten.

Anmärkningar

- Var uppmärksam på andningsslangarnas placering under uppkopplingen. Andningsslangarna får inte sträckas, deformeras eller knickas (dvs. böjas tvärt).
- Andningsslangen kan vara utrustad med tillbehör. Tillbehören kan vara nödvändiga eller inte, beroende på det specifika användningsscenarioet.

Enkelslang (820A10)(se diagrammet **B**)**Dubbelslang (820A21)**(se diagrammet **C**)

Säkerställ följande:

- Den torra slangen är ansluten mellan flödeskällan och ett kammarutlopp.
- Värmekabelns anslutningsände på den uppvärmda andningsslangen är fäst vid det andra kammarutloppet.

Båda slangarna kan anslutas till båda kammarutloppen.

Värmekabelkontakt(se diagrammet **D**)

Se till att värmekabelns kontakt är ansluten till andningsslangen före användning.

Rör inte vid de exponerade elektriska anslutningarna på värmekabelns kontakt och patienten samtidigt.

FÖRSIKTIGHET

- Placera omgivningstemperatursensorn så att den inte vidrör den heta ytan på befuktaren eller kammaren under användning. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller äventyra säkerheten.

Användning av befuktaren

Varning! Innan du använder befuktaren, se till att flödeskällan är ansluten, påslagen och inställd inom de flödesinställningar som anges i dessa bruksanvisningar. Underlåtenhet att följa kraven kan leda till allvarlig skada.

Ström på och uppstartskontroller(se diagrammet **E**)

Försiktighet: Operatören måste utföra en uppstartskontroll **VARJE GÅNG** befuktaren används för att säkerställa att befuktarens högtalare och ljusindikatorer fungerar.

Ström på

Slå på befuktaren genom att trycka på standby-knappen och utföra uppstartskontrollen. Vid behov kan uppstartskontrollen upprepas genom att befuktaren slås av och på.

Uppstartskontroller

För att utföra uppstartskontrollen, slå på befuktaren och **LYSSNA EFTER EN LJUDSIGNAL OCH BEKRÄFTA SEDAN ATT ALLA 8 LAMPORNA FUNGERAR** när de lyser från vänster till höger.

Befuktaren går sedan in i uppvärmningsfasen.

Kontrollera att värmekabelns kontaktindikator tänds för att bekräfta att anslutningen till den uppvärmda andningsslangen har lyckats.

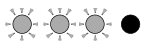
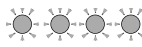
Använd inte befuktaren om:

- ljudsignalen inte hörs under uppstartskontrollen
- några lampor inte tänds under uppstartskontrollen.

Om något av dessa problem uppstår, kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Ändra befuktningsinställning

Tryck kortvarigt på inställningsknappen för att ändra inställningen för befuktningen (temperatur). Den valda inställningen indikeras av antalet tända inställningsindikatorer, så som visas nedan.

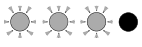
Inställning 1	Inställning 2	Inställning 3	Inställning 4
  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4	  1 2 3 4

Se "Prestandaparametrar" i avsnittet Tekniska specifikationer för detaljer om befuktning- och temperaturteffekter för varje inställning.

Försiktighet: För att undvika patientskador, se till att inställning 4 är vald för ett behandlingsläge som kräver en befuktning på >33 mg/L.

Uppvärmningstid

F&P 820-systemet kräver lite tid för att nå den valda befuktningsinställningen, vilket kallas uppvärmningstid. Under denna tid kommer inställningsindikatorerna att visa en bleknande animation. Inställningsindikatorerna kommer att lysa med fast sken när befuktaren når målen för befuktning (temperatur) för den valda inställningen.

uppvärmningsanimation	uppvärmning klar
  1 2 3 4	  1 2 3 4

Inställning 3

När uppvärmningsfasen är klar kommer F&P 820-systemet att leverera målbefuktningen för den valda inställningen. Befuktaren kan återgå till uppvärmningsfasen när kammaren återfylls, eller om befuktningssmålet höjs genom att inställningen ändras.

Pausa ljudlarm

I förekommande fall kan ljudlarmet tystas genom att du trycker kortvarigt på standby-knappen. Larmpaus kan avaktiveras genom att du trycker kortvarigt på standby-knappen igen. Annars avaktiveras den automatiskt efter 120 sekunder.

Hantera kondensat

(se diagrammet **G**)

Övervaka andningsslangarna avseende kondensat varje timme för att förhindra en stor ansamling av rörligt kondensat.

Varning! Om alltför stor ansamling av rörligt kondensat upptäcks i inandningsslangen, håll överskottet av kondensat tillbaka in i kammaren genom att lyfta inandningsslangen. Var noga med att inte låta kondensatet rinna mot patienten. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.

För uppkoppling med dubbelslang och vattenfälla, kontrollera vattenfällan varje timme. Töm vattenfällan om vattennivån är vid, eller nära, den maximala nivålinjen.

Användning av befuktaren (fortsättning)

Återfyll kammare (Kontrollera vatten-larmet)

Försiktighet: Kontrollera vattennivån i befuktningskammaren med jämna mellanrum och när larmet kontrollerar vatten inträffar. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller äventyra säkerheten. Vattenförbrukningen varierar med flöde och befuktningsinställning. Fyll på efter behov.

Stänga av

Tryck på och håll in standby-knappen i två sekunder för att stänga av befuktaren.

Rekonditionering

Varning! Rengör och desinficera enheten endast enligt instruktionerna i detta avsnitt. Underlåtenhet att följa kraven kan försämra prestandan eller leda till allvarlig skada.

Effektiviteten och säkerheten för rengörings- och/eller desinfektionsprocedurer som inte beskrivs i dessa instruktioner förblir den ansvariga organisationens ansvar.

Rengöring**Inledande behandling vid användningsstället**

Torka av enheten med en ren, icke-slipande duk för att avlägsna betydande mängder smuts, om det behövs.

Förberedelse inför rengöring

- Se till att enheten är avstängd och bortkopplad från strömförsörjningen.
- Ta bort andningsslangen eller andningsslangarna och koppla ur värmekabelkontakten.
- Ta bort kammaren från enheten.
- Kontrollera att dataportens lock är på plats.

Automatiserad rengöring Ej tillämpligt.

Manuell rengöring**Utrustning**

- Ren, icke-slipande duk
- Milt rengöringsmedel

Kontraindikationer/försiktighetsåtgärder

- Sänk inte ner enheten i vätska av något slag.
- Spraya inte vätska direkt på enheten.

Instruktioner för manuell rengöring

1. Blanda rengöringslösningen vid en temperatur på 55–60 °C, enligt rengöringsmedelstillverkarens rekommenderade koncentration.
2. Fukta en ren duk med den varma rengöringslösningen.
3. Torka av enhetens alla ytor noggrant i minst en minut eller längre om det krävs för att enheten ska bli synligt ren.

Skölj

4. Fukta en ren duk med kranvatten.
5. Torka av enhetens alla ytor noggrant.

Torka

6. Torka av ytor på enheterna med en torr duk.
7. Låt enheten lufttorka tills den är helt torr.

Rengöringsfrekvens Följ den ansvariga organisationens riktlinjer.

Desinfektion

Desinfektion

Desinfektion bör endast utföras efter att rengöringsstegen är klara.

Utrustning

- Ren, icke-slipande duk.
- Lysol® desinficerande våtservetter.

Kontraindikationer/försiktighetsåtgärder

- Använd inte blekmedel på enhetens ytor.
- Sänk inte ner enheten i vätska av något slag.
- Spraya inte vätska direkt på enheten.

Desinfektionsinstruktioner

1. Torka av den rengjorda och torra enheten med Lysol® desinfektionsservetter tills enhetens ytor är synligt våta.
2. Låt stå i fyra minuter; om enhetens ytor blir torra inom den tiden, använd en annan servett för att applicera mer desinfektionsmedel så att de förblir våta i minst fyra minuter.

Skölj

3. Fukta en ren duk med kranvatten.
4. Torka av enheten noggrant med den fuktiga duken.

Torka

5. Torka av enhetens ytor med en ren torr duk tills den är synligt torr.
6. Låt enheten lufttorka tills den är helt torr.

Underhåll, inspektion och testning

Efter avslutad rengöring och desinfektion, sätt på enheten och kontrollera att:

- alla indikatorer lyser
- en ljudsignal hörs
- alla knappar kan tryckas in.

Desinfektionsfrekvens	Följ den ansvariga organisationens riktlinjer.
Sterilisering	Enheten kräver inte sterilisering.
Förvaring	Enheten bör rengöras före förvaring och rengöras och desinficeras före användning efter förvaring.
Transport	Följ den ansvariga organisationens riktlinjer.
Förpackning	Följ den ansvariga organisationens riktlinjer.

*Lysol är ett varumärke som tillhör Reckitt Benckiser LLC.

Underhåll

Befuktaren och dess tillbehör kräver inget förebyggande underhåll. Vänd dig till din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant om du har frågor om underhåll av befuktaren.

Kassering

Vid slutet av livslängden ska befuktaren kasseras enligt den ansvariga organisationens eller lokala myndigheters riktlinjer. För kassering av tillbehör, se respektive bruksanvisning.

Felsökning

För eventuella larm, se avsnittet Larmbeskrivning och lösning på sidan 384. Om larmet kvarstår, eller för andra fel och frågor relaterade till felsökning, kontakta din Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Teknisk information

Prestandaparametrar

	Inställning 1	Inställning 2	Inställning 3	Inställning 4
Temperaturområde för patientänden	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Luftfuktighetsprestanda*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Flödesintervall (BTPS)	5–70 L/min			5–40 L/min
(inklusive 1 °C osäkerhet vid temperaturmätning och 1 mg/L osäkerhet vid luftfuktighetsmätning)				

*Luftfuktighetsprestanda (förutom i händelse av befuktalarm, strömavbrott eller elektromagnetiska störningar)

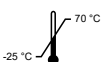
Driftförhållanden

Omgivningstemperatur	18–26 °C (64–79 °F)
Omgivande relativ luftfuktighet	15–90 %
Tryck	700–1 060 hPa

Inloppsgasens temperatur och luftfuktighet

Temperatur	Minsta inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur Maximal inloppsgastemperatur: Aktuell omgivningstemperatur +10 °C
Luftfuktighet	≤20 mg/L

Transport- och förvaringsförhållanden



Temperaturgräns för
transport och förvaring



Fuktighetsgräns för
transport och förvaring

Produktspecifikationer

Mått (befuktare)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Vikt (befuktare)	1,7 kg (3,7 lb)
Matningsfrekvens	50/60 Hz
Märkspänning	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX representerar landskoden
Tillåten matningsspänningsvariation	+/- 10 %
Nominell effekt	200 VA
Värmekabeladapterspänning	22 V
Värmekabeladaptereffekt	Max. 35 W
Larmljudtrycksnivå	>45 dBA vid 1 m
Dataport	Dataporten är endast avsedd att användas av Fisher & Paykel Healthcare's produktions- och servicepersonal för att avläsa enhetsfel, varningsloggar, användningstider och utrustningsdata.
Maximal tillförd gastemperatur	43 °C
Maximal ytemperatur för andningsslangen (patientansluten del)	44 °C
Uppvärmningstid	<60 minuter
Befuktarens förväntade livslängd	7 år
Utformad för att överensstämma med kraven i	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Allmänt	Patienten är en avsedd operatör.

Elektromagnetisk kompatibilitet

F&P 820-systemet uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Användare bör installera och använda enheten enligt informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i denna bruksanvisning.

F&P 820-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av F&P 820-systemet bör se till att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	F&P 820-systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	F&P 820-systemet är lämpligt för användning i den professionella vårdmiljön och hemsjukvårdsmiljön, förutom nära aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och det RF-skärmade rummet i ett medicinskt elektriskt system för magnetisk resonanstomografi, MR, där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.

Klassificeringar

Elektrisk klassificering	Klass II, kontinuerlig
Befuktarklassificering (ISO 80601-2-74)	Kategori 1 (inställning 4) Kategori 2 (inställningar 1 till 3)
IP-klassificering	IP21 Skyddad från intrång av fingrar eller liknande föremål och skyddad från droppande vätska
Grad av skydd mot elektriska stötar	Patientansluten del av typ BF

Larmsignaler

F&P 820 befuktare har ljudlarm och visuella larm för att varna användaren om avbrott i behandlingen.

- Visuellt larm – indikator som motsvarar larmtillståndet tänds, indikerat av:
 - fast gult sken vid larmtillstånd med låg prioritet
 - gul blinkande signal vid larmtillstånd med medelhög prioritet.
- Ljudlarm – endast aktivt vid larmtillstånd med medelhög prioritet, indikerat med tre pip som upprepas var femte sekund.

Alla larm har konstruerats för att kunna detekteras inom 1 m från befuktaren.

Eftersom F&P 820-befuktaren inte inkluderar patientövervakning, anses dessa larm vara tekniska indikatorer på befuktarens prestanda.

Verifiera larmfunktionalitet

För att verifiera larmsystemets funktionalitet medan du slår på befuktaren, kontrollera att alla inställnings- och larmindikatorer tänds under uppstart och att en pipsignal hörs. Operatören ska vara placerad < 1 m från befuktaren under verifieringen.

Teknisk information (fortsättning)

Larmbeskrivning och lösning

Alla larmtillstånd som är möjliga, tillsammans med prioritet och nödvändig åtgärd, anges i tabellen nedan.

Det kan inträffa flera larmtillstånd samtidigt. Under dessa förhållanden använder befuktaren ett internt prioriteringssystem för att visa larmen med högst prioritet.

Försiktighet: Övervaka larmen och svara genom att vidta nödvändiga åtgärder. Underlåtenhet att vidta nödvändiga åtgärder för varje larmtillstånd kan försämra prestandan eller äventyra säkerheten.

Indikator	Larmtillstånd	Åtgärd som krävs
 Kontrollera vattnet	Larmindikatorn lyser med fast gult sken när vattnet i befuktningskammaren håller på att ta slut. Prioritet Låg Fördröjning <60 min	Fyll befuktningskammaren med vatten.
	Larmindikatorn blinkar gult och ljudlarmet aktiveras när vattnet i befuktningskammaren håller på att ta slut. Prioritet Medelhög Fördröjning <3 tim	Fyll befuktningskammaren med vatten. Om du trycker på standby-knappen pausas ljudlarmet i 120 sekunder.
 Försiktighet	Larmindikatorn blinkar gult och ljudlarmet kommer aktiveras, vilket indikerar ett eller båda av följande: a. Befuktaren arbetar i en omgivningstemperatur som är högre än 39 °C eller nätströmmen ligger utanför det förväntade intervallet. b. Ett hårdvarufel har upptäckts. Prioritet Medelhög Fördröjning <10 min	Kontrollera att befuktaren används inom de driftförhållanden som anges på sidan 382 i denna bruksanvisning.* Om du trycker på standby-knappen pausas ljudlarmet i 120 sekunder.
	Larmindikatorn lyser med fast gult sken, vilket indikerar att enheten fungerar utanför de nominella driftförhållandena och behandlingen kanske inte är optimal. Prioritet Låg Fördröjning <30 min	Kontrollera att befuktaren används inom de driftförhållanden som anges på sidan 382 i denna bruksanvisning.*
 Kontrollera värmekabel	Larmindikatorn lyser med fast gult sken, vilket indikerar att närvaro av en kompatibel värmekabelkontakt inte kan detekteras vid inställningen för högsta luftfuktighet. Eller En icke-kompatibel värmekabel har upptäckts. Prioritet Låg Fördröjning <5 sek	Anslut värmekabelns kontakt till andningsslangen och kontrollera att värmekabelns anslutningsindikator tänds.*
 Ljudlarm pausat	Larmindikatorn lyser med fast gult sken, vilket indikerar att ljudlarmet har pausats. Prioritet Ej tillämpligt Fördröjning <5 sek	Ingen åtgärd krävs.

*Om några larm kvarstår, stäng av och koppla bort nätströmmen till befuktaren och kontakta din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Sammanfattning av ljudsignaler

Ljudlarmsignaler	Larm med medelhög prioritet	3 pip (upprepade)
Ljudinformationssignaler	Ljudpaus	1 pip
	Ström på	1 pip
	Ändring av inställning	1 pip
	Går in i standby-läge	2 pip

Symbolförklaringar

 Följ bruksanvisningen Symbolens färger* är: Bakgrundsfärg: blå Grafisk symbol: vit	 Tillverkare och tillverkningsdatum	 Varning – het yta Symbolens färger* är: Bakgrundsfärg: gul Triangelart band: svart Grafisk symbol: svart	 Patientansluten del av typ BF	 Klass II-utrustning
IP21 IP-klassificering	REF Katalognummer	LOT Partinummer	SN Serienummer	MD Medicinteknisk produkt
CE 0123 CE-märkning	 Kan återvinnas	 Förvaras torrt	 Ömtåligt, hantera varsamt	 Uppåt
 Temperaturgräns för transport och förvaring	 WEEE (avfall från elektrisk och elektronisk utrustning)	 Luftfuktighetsgräns för transport och förvaring	EC REP Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	
 Importör	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Importör	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Importör	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Säkerhetssymbolens färger enligt ISO 3864-1

ก่อนเริ่มใช้งาน

ก่อนที่จะเริ่มใช้ระบบ F&P 820 โปรดอ่านคำแนะนำด้านความปลอดภัยและการติดตั้งที่ระบุไว้ในเอกสารนี้ และเอกสารทั้งหมดที่นำมาพร้อมกับส่วนประกอบของระบบ F&P 820 อย่างละเอียด หากเครื่องหรืออุปกรณ์เสริมไม่ทำงานตามที่ระบุไว้ในเอกสารนี้ โปรดติดต่อผู้ให้บริการดูแลรักษาของท่าน หรือผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ เก็บเอกสารนี้ไว้ในที่ที่ปลอดภัยเพื่อที่ท่านจะได้ใช้อ้างอิงในภายหลัง หากจำเป็น

ส่วนประกอบ

วัตถุประสงค์การใช้งาน (ข้อบ่งชี้).....	386
ภาพรวมของระบบ	387
หลักการทำงาน	387
การควบคุมและไฟแสดงสถานะ	387
ค่าเดือน.....	388
การติดตั้งระบบ	
การติดตั้งเครื่องทำความชื้น.....	388
หมอน้ำทำความชื้น (MR325), การติดตั้งและการใช้งาน.....	389
ท่อหายใจ, การติดตั้ง	389
อะแดปเตอร์ลดทำความร้อน.....	390
การใช้เครื่องทำความชื้น	390
การเปิดเครื่องและการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน	390
การเปลี่ยนการตั้งค่าความชื้น.....	391
ระยะเวลาในการอุ่นเครื่อง	391
การปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราว	391
การจัดการหยดน้ำ.....	391
การเติมน้ำในหมอน้ำ (สัญญาณเตือนตรวจสอบระดับน้ำ).....	392
การปิดเครื่อง	392
การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้	392
การทำความสะดวก	392
การฆ่าเชื้อ	393
การบำรุงรักษา.....	393
การกำจัดทิ้ง	393
การแก้ไขปัญหา	393
ข้อมูลทางเทคนิค	394
ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ	397

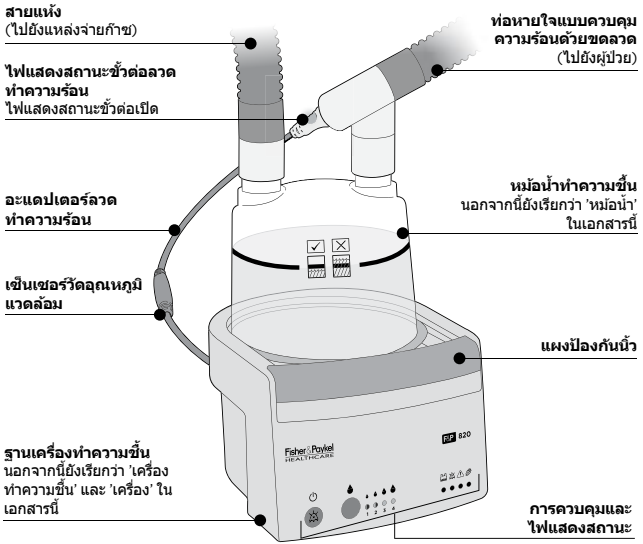
วัตถุประสงค์การใช้งาน (ข้อบ่งชี้)

ระบบ F&P 820 มีไว้สำหรับให้ความอุ่นชื้นในระดับที่ใช้รักษาแก้ก๊าซหายใจเข้าของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบเครื่องช่วยหายใจแบบต่อเนื่องหรือไม่ต่อเนื่อง หรือการไหลของก๊าซแบบต่อเนื่อง

ระบบนี้มิได้สำหรับการรักษาแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจและใส่ท่อช่วยหายใจ การเพิ่มความอุ่นชื้นให้แก่ก๊าซหายใจที่เย็นและแห้งที่ส่งผ่านเครื่องช่วยหายใจแบบไม่ใส่ท่อช่วยหายใจหรือใส่ท่อช่วยหายใจมีประโยชน์ในการป้องกันไม่ให้ทางเดินหายใจของผู้ป่วยแห้ง

ระบบนี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ใหญ่และเด็ก (ไม่รวมถึงทารกแรกเกิด) ในโรงพยาบาล ศูนย์ดูแลผู้ป่วยระยะยาว และที่บ้านภายใต้การสั่งให้ใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์

ภาพรวมของระบบ



หลักการทำงาน

ระบบ F&P 820 จะให้ความอุ่นขึ้นแก่ก๊าซหายใจโดยส่งก๊าซผ่านหม้อน้ำและท่อหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยชุดลด

การควบคุมและไฟแสดงสถานะ



ตรวจสอบระดับน้ำ แสดงให้ทราบว่าอาจจำเป็นต้องเติมน้ำในหม้อน้ำ



เสียงสัญญาณเตือนหยุดชั่วคราว แสดงให้ทราบว่าได้ปิดเสียงสัญญาณเตือนแล้ว



ระมัดระวัง แสดงถึงข้อผิดพลาดของเครื่องทำความร้อน



ตรวจสอบหลอดทำความร้อน แสดงให้ทราบว่าท่อหายใจมีปัญหา ดูรายละเอียดใน 'คำอธิบายสัญญาณเตือน' ที่หน้า 396



ไฟแสดงสถานะการตั้งค่า แสดงการตั้งค่าอุณหภูมิ (ความร้อน) ที่เลือกไว้



ปุ่มการตั้งค่า ใช้สำหรับการตั้งค่าอุณหภูมิ (ความร้อน) ที่ต้องการ

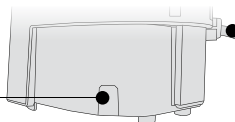


ปุ่มสแตนด์บาย ใช้สำหรับเปิดหรือปิดเครื่องทำความร้อน และปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราว



พอร์ตข้อมูล

สำหรับใช้โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายการผลิตและบริการของ Fisher & Paykel Healthcare เท่านั้น



สายไฟ

คำเตือน

- กำจัดแหล่งกำเนิดประกายไฟ เช่น บุหรี่ เปลวไฟ หรือวัสดุที่จุดติดไฟได้ง่ายเมื่อมีความเข้มข้นของออกซิเจนในปริมาณสูง ออกจากบริเวณใกล้เคียงเครื่องทำความชื้นและอุปกรณ์เสริม หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- การทำงานของเครื่องมือผ่าตัดความถี่สูง หรืออุปกรณ์คลื่นสั้นหรืออุปกรณ์ไมโครเวฟในบริเวณใกล้เคียงกับเครื่องทำความชื้นอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นได้ ควรย้ายเครื่องทำความชื้นออกจากบริเวณที่อยู่ใกล้เคียงกับอุปกรณ์ดังกล่าว
- การใช้งานเครื่องทำความชื้นนอกสภาวะการทำงานที่แนะนำ (ตามที่ระบุไว้ในเอกสารแนะนำการใช้งานเหล่านี้) อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้
- เครื่องทำความชื้นนี้ได้รับการออกแบบและผ่านการตรวจสอบรับรองสำหรับใช้กับอุปกรณ์เสริมที่ได้รับการรับรองโดย Fisher & Paykel Healthcare เท่านั้น การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับอนุญาตกับเครื่องทำความชื้นอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลง หรือทำให้ความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ป่วย)
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องทำความชื้นที่อยู่ติดกับหรือวางซ้อนกับอุปกรณ์อื่น เพราะอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของเครื่องทำความชื้นในลักษณะดังกล่าว ควรสังเกตเครื่องทำความชื้นและอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์เหล่านี้ทำงานตามปกติ
- ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารด้วยความถี่วิทยุ (RF) แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศภายนอก) โดยเว้นระยะห่างไม่น้อยกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) จากส่วนใดๆ ของเครื่องทำความชื้น รวมถึงสายเคเบิลที่กำหนดโดยผู้ผลิต มิฉะนั้นประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องนี้อาจลดลง
- อย่าพยายามซ่อมบำรุงเครื่องทำความชื้น เนื่องจากไม่ได้ออกแบบมาให้ซ่อมบำรุง หากไม่ปฏิบัติตาม อาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- อย่าดัดแปลงเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมด้วยวิธีการใดๆ หากไม่ปฏิบัติตามจะทำให้สิทธิ์ในการใช้งานเครื่องของผู้ใช้เป็นโมฆะ และอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องลดลงหรือทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง
- ห้ามสัมผัสขั้วไฟฟ้าและตัวผู้ป่วยพร้อมกัน หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้เกิดอันตรายได้
- แพทย์ที่สั่งให้ใช้อุปกรณ์หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบมีหน้าที่ตรวจสอบความเข้ากันได้ของแหล่งจ่ายก๊าซสายช่วยหายใจ และอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมกับระบบ F&P 820 เพื่อจัดการการรักษาให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งรวมถึงการตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีทางเดินของก๊าซหายใจออกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการสะสมของ CO₂ ที่อาจนำไปสู่ภาวะคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง (hypercapnia) และมีการควบคุมหรือระบายแรงดันที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงแรงดันที่อาจนำไปสู่การบาดเจ็บจากแรงดัน (barotrauma)

หมายเหตุ

- โปรดสอบถามคำถามที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้ง การแก้ไขปัญห การบริการ การซ่อมแซม และการทำงานที่ไม่คาดคิดของเครื่องทำความชื้นหรืออุปกรณ์เสริมกับผู้ให้บริการดูแลสภาพของคุณหรือผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของคุณ

การติดตั้งเครื่องทำความชื้น

จะต้องติดตั้งเครื่องทำความชื้นบนพื้นราบที่มั่นคง หรือติดตั้งกับขาตั้งอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เหมาะสมด้วยดี หรือวางสำหรับติดตั้งอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยใช้ฉากยึดที่ได้รับการอนุมัติ

จัดวางตำแหน่งของเครื่องทำความชื้นให้สามารถเข้าถึงจุดเชื่อมต่อสายไฟกับแหล่งจ่ายไฟได้โดยง่าย และสามารถถอดปลั๊กออกได้ง่าย

หากจัดเก็บระบบการทำความชื้นไว้นอกช่วงอุณหภูมิแวดล้อมในขณะใช้งานที่ระบุ จะต้องวางระบบทิ้งไว้ 24 ชั่วโมงในช่วงอุณหภูมิแวดล้อมในขณะใช้งานที่ระบุก่อนใช้งาน

เลียบปลั๊กของสายไฟเข้ากับแหล่งจ่ายไฟหลัก

คำเตือน

- ก่อนใช้งาน ให้ตรวจสอบสายไฟด้วยสายตาเพื่อดูว่าชำรุดเสียหายหรือไม่ ห้ามใช้เครื่องทำความชื้นหากพบว่าสายไฟชำรุดเสียหาย หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- ติดตั้งเครื่องทำความชื้นให้ห่างจากแหล่งความร้อน เช่น แสงแดดส่องถึงโดยตรง เครื่องทำความร้อนแบบแผ่รังสี เตาผิง เตาทำอาหารและกาต้มน้ำ และแหล่งระบายความร้อน เช่น เครื่องลดความชื้น พัดลม เครื่องปรับอากาศ และเครื่องช่วยหายใจ หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- วางเครื่องทำความชื้นบนพื้นผิวที่เรียบและได้ระดับเพื่อให้แน่ใจว่าหมอน้ำได้ระดับ และระบุรายการมาตรฐานของเครื่องทำความชื้นไม่ถูกปิดกั้น หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- วางหมอน้ำให้ต่ำกว่าปลายท่อหายใจของผู้ป่วยเสมอ การจัดวางในลักษณะนี้จะช่วยให้หยดน้ำระบายออกจากผู้ป่วยไปยังหมอน้ำได้ หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้
- หากจำเป็น ให้ปลดสายไฟออกจากแหล่งจ่ายไฟหลักเพื่อตัดแยกเครื่องทำความชื้นออกจากแหล่งจ่ายไฟหลัก
- ห้ามใช้เครื่องทำความชื้นร่วมกับสายไฟต่อพ่วง รางปลั๊กไฟ หรืออุปกรณ์แปลงไฟอื่นๆ
- ในสภาพแวดล้อมการใช้งานในบ้าน หากมี ควรพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากเด็ก สัตว์บกวัน และสัตว์เลี้ยง

หมอน้ำทำความชื้น (MR325), การติดตั้งและการใช้งาน

(ดูแผนภาพ **A**)

คำเตือน

- ก่อนจะติดตั้งหรือใช้งาน ให้ตรวจสอบหมอน้ำด้วยสายตาเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหาย (เช่น รอยร้าวหรือการเสียรูป) คราบสกปรก การอุดตัน หรือการปนเปื้อนหรือไม่ ให้เปลี่ยนหมอน้ำหากพบว่าหมอน้ำชำรุดเสียหาย สกปรก อุดตัน หรือปนเปื้อน หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- อุณหภูมิที่พื้นผิวของแผ่นทำความร้อนอาจสูงเกิน 80 °C เพื่อป้องกันไม่ให้ถูกลวก:
 - ห้ามสัมผัสพื้นผิวที่ร้อนจัดของแผ่นทำความร้อนหรือฐานหมอน้ำ
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใส่หมอน้ำเข้าไปจนสุดและใส่แผงป้องกันนิ้วแน่นสนิทแล้ว

ข้อควรระวัง

- ใช้น้ำปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน USP เท่านั้นเพื่อเติมน้ำในหมอน้ำให้ถึงขีดบอกระดับน้ำเต็ม หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลง
- ห้ามเติมสารใดๆ ลงในน้ำในหมอน้ำ (เช่น สารประเภทอะโรมาติก น้ำมันหอมระเหย หรือยา ยาพ่นแบบฝอยละออง) เนื่องจากอาจมีผลเสียตามมา

หมายเหตุ

- ห้ามเติมน้ำเลยขีดบอกระดับน้ำเต็ม

ท่อหายใจ, การติดตั้ง

คำเตือน

- ก่อนจะติดตั้งหรือใช้งาน ให้ตรวจสอบท่อหายใจด้วยสายตาและอุปกรณ์เสริมใดๆ ที่ติดตั้งเพื่อดูว่ามีการชำรุดเสียหาย (เช่น รอยร้าว การยึดตัว หรือการเสียรูป) คราบสกปรก การอุดตัน หรือการปนเปื้อนหรือไม่ ให้เปลี่ยนท่อหายใจหากพบว่าท่อหายใจชำรุดเสียหาย สกปรก อุดตัน หรือปนเปื้อน หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเชื่อมต่อท่อหายใจอย่างถูกต้องเพื่อให้สามารถนำส่งก๊าซหายใจแก่ผู้ป่วยได้อย่างเพียงพอและราบรื่น หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องทำความชื้นลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส
- เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายจากการถูกรัดหรือการสะดล้ม โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดตำแหน่งท่อหายใจและสายไฟอย่างเป็นระเบียบให้ห่างจากพื้นและตัวผู้ป่วย เพื่อไม่ให้สายพันกันหรือรัดแขนขาหรือคอผู้ป่วย

ท่อหายใจ, การติดตั้ง (ต่อ)

ข้อควรระวัง

- อย่าให้ท่อหายใจถูกปกคลุม (เช่น จากผ้าห่ม) หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บกับผู้ป่วย

หมายเหตุ

- จะต้องดูแผนภาพการจัดวางท่อหายใจระหว่างการติดตั้ง หลีกเลี่ยงการยืด การทำให้เสียรูป หรือการงอ (คือพับงอ) ท่อหายใจ
- อาจมีการติดตั้งท่อหายใจกับอุปกรณ์เสริม อาจจำเป็นหรือไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เสริม ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์การใช้งานเฉพาะ

สายเดี่ยว (820A10)

(ดูแผนภาพ **B**)

สายคู่ (820A21)

(ดูแผนภาพ **C**)

ตรวจสอบสิ่งต่อไปนี้:

- ได้เชื่อมต่อสายแห่งระหว่างแหล่งจ่ายก๊าซและช่องออกของหมอน้ำแล้ว
- ได้เสียบขั้วต่อลวดทำความร้อนที่ปลายของท่อหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวดกับช่องออกของหมอน้ำแล้ว

อาจเชื่อมต่อท่อเส้นใดเส้นหนึ่งกับช่องออกของหมอน้ำช่องใดช่องหนึ่ง

อะแดปเตอร์ลวดทำความร้อน

(ดูแผนภาพ **D**)

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบขั้วต่อลวดทำความร้อนกับท่อหายใจก่อนใช้งาน

ห้ามสัมผัสขั้วไฟฟ้าที่ไม่ได้หุ้มฉนวนของขั้วต่อลวดทำความร้อนและตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

ข้อควรระวัง

- จัดตำแหน่งเซ็นเซอร์วัดอุณหภูมิแวดล้อมเพื่อไม่ให้สัมผัสกับพื้นผิวที่ร้อนจัดของเครื่องทำความชื้นหรือหมอน้ำระหว่างการใช้งาน หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง

การใช้เครื่องทำความชื้น

คำเตือน: ก่อนใช้งานเครื่องทำความชื้น โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เชื่อมต่อแหล่งจ่ายก๊าซ เปิดแหล่งจ่ายก๊าซ และตั้งค่าภายในการตั้งค่าการไหลที่ระบุไว้ในเอกสารแนะนำการใช้งานเหล่านี้ หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงได้

การเปิดเครื่องและการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน

(ดูแผนภาพ **E**)

ข้อควรระวัง: ผู้ปฏิบัติงานต้องดำเนินการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน **แต่ละครั้ง** ที่ใช้เครื่องทำความชื้นเพื่อให้แน่ใจว่าลำโพงและไฟแสดงสถานะของเครื่องทำความชื้นใช้งานได้

การเปิดเครื่อง

เปิดเครื่องทำความชื้นโดยกดปุ่มสแตนด์บายและดำเนินการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน หากจำเป็นสามารถดำเนินการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งานซ้ำโดยปิดเครื่องทำความชื้นและเปิดใหม่

การตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน

เมื่อต้องการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน ให้เปิดเครื่องทำความชื้นและฟังเสียงสัญญาณ แล้วตรวจสอบว่าไฟแสดงสถานะทั้ง 8 ดวงทำงานตามปกติในขณะที่ไฟสว่างขึ้นมาจากซ้ายไปขวา

จากนั้นเครื่องทำความชื้นจะเข้าสู่ช่วงการอุ่นเครื่อง

ตรวจสอบว่าไฟแสดงสถานะของขั้วต่อลวดทำความร้อนสว่างขึ้นมาเพื่อยืนยันว่าเชื่อมต่อกับท่อหายใจแบบควบคุมความร้อนด้วยขดลวดสำเร็จ

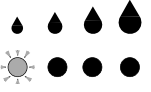
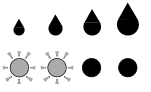
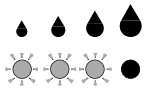
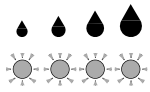
ห้ามใช้เครื่องทำความชื้นในกรณีที่:

- ไม่ได้ยินเสียงสัญญาณระหว่างการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน
- ไฟแสดงสถานะไม่สว่างขึ้นมาระหว่างการตรวจสอบระบบก่อนเริ่มใช้งาน

หากคุณพบปัญหาใดๆ เหล่านี้ ให้ติดต่อผู้แทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ

การเปลี่ยนการตั้งค่าความชื้น

กดปุ่มตั้งค่าอื่นๆ เพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าความชื้น (อุณหภูมิ) การตั้งค่าที่เลือกจะระบุด้วยจำนวนไฟแสดงสถานะการตั้งค่าที่สว่างขึ้นมาดังที่แสดงด้านล่าง

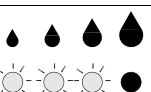
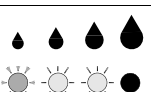
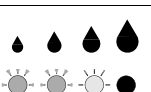
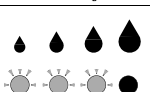
การตั้งค่าแบบที่ 1	การตั้งค่าแบบที่ 2	การตั้งค่าแบบที่ 3	การตั้งค่าแบบที่ 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

โปรดดู 'พารามิเตอร์การทำงาน' ในส่วนข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคสำหรับรายละเอียดเกี่ยวกับค่าความชื้นและอุณหภูมิสำหรับการตั้งค่าแต่ละอย่าง

ข้อควรระวัง: เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายต่อผู้ป่วย ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เลือกการตั้งค่า 4 สำหรับโหมดการรักษาที่ต้องการความชื้น >33 มก./ลิตร

ระยะเวลาในการอุ่นเครื่อง

ระบบ F&P 820 ต้องใช้เวลาพอสมควรกว่าที่จะไปถึงการตั้งค่าความชื้นที่เลือกไว้ ซึ่งเรียกว่าระยะเวลาในการอุ่นเครื่อง ในระหว่างนี้ ไฟแสดงสถานะการตั้งค่าจะแสดงค้อยๆ สว่างขึ้นมาทีละดวง ไฟแสดงสถานะการตั้งค่าจะติดสว่างค้างไว้ในขณะที่เครื่องทำความชื้นทำความชื้น (อุณหภูมิ) ถึงเป้าหมายของการตั้งค่าที่เลือกไว้

ไฟแสดงสถานะการอุ่นเครื่องที่ค้อยๆ สว่างขึ้น			ไฟแสดงสถานะการอุ่นเครื่องเสร็จสมบูรณ์
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

การตั้งค่าแบบที่ 3

ทันทีที่การอุ่นเครื่องเสร็จสมบูรณ์ ระบบ F&P 820 จะส่งความชื้นตามการตั้งค่าที่เลือกไว้ เครื่องทำความชื้นอาจเข้าสู่ช่วงการอุ่นเครื่องอีกครั้งเมื่อมีการเติมน้ำลงในหม้อน้ำ หรือหากมีการปรับเพิ่มค่าความชื้นด้วยการเปลี่ยนการตั้งค่า

การปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราว

เมื่อเสียงสัญญาณเตือนดังขึ้น สามารถปิดเสียงโดยกดปุ่มสแตนด์บายสั้นๆ สามารถยกเลิกการปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราวโดยการกดปุ่มสแตนด์บายสั้นๆ อีกครั้ง มิฉะนั้น เครื่องจะยกเลิกการปิดเสียงโดยอัตโนมัติหลังจากครบ 120 วินาที

การจัดการหยดน้ำ

(ดูแผนภาพ ๓)

ตรวจสอบท่อหายใจเพื่อดูหยดน้ำทุกชั่วโมงเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการสะสมของหยดน้ำเคลื่อนที่มากเกินไป

คำเตือน: หากมีการสะสมของหยดน้ำเคลื่อนที่มากเกินไปในท่อหายใจเข้า ให้ระบายหยดน้ำส่วนเกินกลับเข้าไปในหม้อน้ำตามความจำเป็นโดยการยกท่อหายใจ ระวังอย่าให้หยดน้ำเคลื่อนเข้าหาตัวผู้ป่วย หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส

สำหรับท่อหายใจแบบสายคู่ที่ติดตั้งที่ตักน้ำ ให้ตรวจสอบที่ตักน้ำทุกชั่วโมง เพื่อดูว่าน้ำที่ตักน้ำหากกระเด็นมาอยู่ที่ หรือใกล้ถึงเส้นบอกระดับน้ำสูงสุด

การใช้เครื่องทำความชื้น (ต่อ)

การเติมน้ำในหม้อน้ำ (สัญญาณเตือนตรวจสอบระดับน้ำ)
ข้อควรระวัง: ตรวจสอบระดับน้ำในหม้อน้ำทำความชื้นเป็นระยะๆ และเมื่อมีสัญญาณเตือนตรวจสอบระดับน้ำเกิดขึ้น หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง ปริมาณการใช้จะแตกต่างกันไปตามการตั้งค่าการไหลและความชื้น เติมน้ำตามที่กำหนด

การปิดเครื่อง
กดปุ่มสแตนด์บายค้างไว้สองวินาทีเพื่อปิดเครื่องทำความชื้น

การฆ่าเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้

คำเตือน: ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องตามคำแนะนำที่ระบุไว้ในหัวข้อนี้เท่านั้น หากไม่ปฏิบัติตามอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัส ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของขั้นตอนการทำความสะอาดและ/หรือการฆ่าเชื้อที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำแนะนำเหล่านี้ ถือเป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ

การทำความสะอาด

การทำความสะอาดเบื้องต้น ณ จุดใช้งาน
หากจำเป็น ให้เช็ดด้วยผ้าสะอาดที่ไม่วัสดุขัดถูเพื่อขจัดคราบสกปรกที่มีอยู่เป็นจำนวนมาก

- การเตรียมการก่อนทำความสะอาด**
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดเครื่องและถอดปลั๊กออกจากแหล่งจ่ายไฟแล้ว
 - ถอดท่อหายใจหรือท่อต่างๆ ออก และปลดข้อต่อลวดทำความร้อน
 - นำหม้อน้ำออกจากเครื่อง
 - ตรวจสอบว่าได้ปิดที่ครอบพอร์ตขโมลแล้ว

การทำความสะอาดด้วยเครื่อง ไม่มีขโมล

การทำความสะอาดด้วยตนเอง

- อุปกรณ์**
- ผ้าสะอาดที่ไม่มีวัสดุขัดถู
 - น้ำยาทำความสะอาดที่อ่อนโยน

- ข้อห้าม/ข้อควรระวัง**
- ห้ามจุ่มเครื่องลงในของเหลวทุกชนิด
 - ห้ามพ่นของเหลวลงบนเครื่องโดยตรง

- คำแนะนำในการทำทำความสะอาดด้วยตนเอง**
1. ผสมน้ำยาทำความสะอาดที่อุณหภูมิ 55-60 °C ตามความเข้มข้นที่ผู้ผลิตน้ำยาทำความสะอาดแนะนำ
 2. ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำยาทำความสะอาดอุ่นๆ พอหมาดๆ
 3. เช็ดพื้นผิวทั้งหมดของเครื่องให้ทั่วทุกซอกมุมอย่างน้อยหนึ่งนาที่หรือนานกว่านั้น หากจำเป็นเพื่อให้เครื่องสะอาดอย่างชัดเจน

- เช็ดออก**
4. ใช้ผ้าสะอาดชุบน้ำพอหมาดๆ
 5. เช็ดพื้นผิวทั้งหมดของเครื่องให้ทั่วทุกซอกมุม

- เช็ดให้แห้ง**
6. ใช้ผ้าแห้งเช็ดพื้นผิวของเครื่อง
 7. ผึ่งลมให้แห้งจนเครื่องแห้งสนิท

ความถี่ในการทำทำความสะอาด ปฏิบัติตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ

การฆ่าเชื้อ

การฆ่าเชื้อ

ควรฆ่าเชื้อหลังจากทำความสะอาดเสร็จสิ้นแล้วเท่านั้น

อุปกรณ์

- ผ้าสะอาดที่ไม่มีวัสดุขัดถู
- แผ่นเช็ดฆ่าเชื้อสำเร็จรูป Lysol**

ข้อห้าม/ข้อควรระวัง

- ห้ามใช้น้ำยาฟอกขาวกับพื้นผิวของเครื่อง
- ห้ามจุ่มเครื่องลงในช่องเหลวทุกชนิด
- ห้ามพ่นของเหลวลงบนเครื่องโดยตรง

คำแนะนำในการฆ่าเชื้อ

1. เช็ดเครื่องที่ทำความสะอาดและแห้งสนิทแล้วด้วยแผ่นเช็ดฆ่าเชื้อสำเร็จรูป Lysol® จนกระทั่งทุกส่วนของเครื่องสัมผัสกับน้ำยาอย่างชัดเจน
2. ปลดสายที่ไวสัญญาณ หากพื้นผิวของเครื่องแห้งก่อนที่จะครบเวลา ให้ใช้แผ่นเช็ดฆ่าเชื้ออีกแผ่นเพื่อเติมน้ำยาฆ่าเชื้อลงไป เพื่อให้พื้นผิวสัมผัสกับน้ำยาฆ่าเชื้อเป็นเวลาอย่างน้อยสี่นาที

เช็ดออก

3. ใช้ผ้าสะอาดขมบน้ำพอหมาดๆ
4. ใช้ผ้าเปียกหมาดๆ เช็ดเครื่องให้ทั่วทุกซอกมุม

เช็ดให้แห้ง

5. เช็ดพื้นผิวของเครื่องด้วยผ้าแห้งที่สะอาดจนแห้ง
6. ผึ่งลมให้แห้งจนเครื่องแห้งสนิท

การบำรุงรักษา การตรวจสอบ และการทดสอบ

หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเสร็จแล้ว ให้เปิดเครื่องและตรวจสอบว่า:

- ไฟแสดงสถานะทั้งหมดติดสว่าง
- ไดอินเสียงสัญญาณ
- ปุ่มกดทุกปุ่มสามารถกดได้

ความถี่ในการฆ่าเชื้อ ปฏิบัติตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ

การทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องนี้ไม่จำเป็นต้องทำให้ปราศจากเชื้อ

การจัดเก็บ ควรทำความสะอาดเครื่องก่อนการจัดเก็บ และควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อก่อนที่จะใช้งานหลังจากการจัดเก็บ

การขนส่ง ปฏิบัติตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ

การบรรจุหีบห่อ ปฏิบัติตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบ

*Lysol เป็นเครื่องหมายการค้าของ Reckitt Benckiser LLC.

การบำรุงรักษา

เครื่องทำความสะอาดและอุปกรณ์เสริมไม่จำเป็นต้องบำรุงรักษาเชิงป้องกัน โปรดสอบถามคำถามเกี่ยวกับการบำรุงรักษาเครื่องทำความสะอาดกับผู้แทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของคุณ

การกำจัดทิ้ง

เมื่อสิ้นสุดอายุการใช้งาน ให้กำจัดเครื่องทำความสะอาดขึ้นตามแนวทางของหน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบหรือหน่วยงานท้องถิ่น สำหรับการกำจัดอุปกรณ์เสริม โปรดดูคำแนะนำการใช้งานของอุปกรณ์นั้นๆ

การแก้ไขปัญหา

สำหรับสัญญาณเตือนใดๆ โปรดดูในส่วน คำอธิบายสัญญาณเตือนและวิธีแก้ปัญหา ในหน้า 396 สัญญาณเตือนยังคงดังอยู่หรือสำหรับข้อผิดพลาดและข้อสงสัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขปัญหา โปรดปรึกษาผู้แทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ของคุณ

ข้อมูลทางเทคนิค

พารามิเตอร์การทำงาน

	การตั้ง ค่าแบบที่ 1	การตั้ง ค่าแบบที่ 2	การตั้ง ค่าแบบที่ 3	การตั้ง ค่าแบบที่ 4
ช่วงอุณหภูมิที่พึงผู้ป่วย	26-34 °C	29-37 °C	32-40 °C	35-43 °C
ประสิทธิภาพในการทำความร้อน*	≥12 มก./ลิตร			≥33 มก./ลิตร
ช่วงการไหล (BTPS)	5-70 ลิตร/นาที			5-40 ลิตร/นาที
(รวมถึงความไม่แน่นอนในการวัดอุณหภูมิ 1 °C และความไม่แน่นอนในการวัดความร้อน 1 มก./ลิตร)				

*ประสิทธิภาพในการทำความร้อน (ยกเว้นในกรณีที่เครื่องทำความร้อนมีสัญญาณเตือน ไฟฟ้าขัดข้อง หรือการรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า)

สภาวะการทำงาน

อุณหภูมิโดยรอบ	18-26 °C (64-79 °F)
ความชื้นสัมพัทธ์โดยรอบ	15-90%
ความดันบรรยากาศ	700-1060 hPa

อุณหภูมิและความชื้นของก๊าซขาเข้า

อุณหภูมิ	อุณหภูมิขั้นต่ำของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบปัจจุบัน อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซขาเข้า: อุณหภูมิโดยรอบ ปัจจุบัน + 10 °C
ความชื้น	≤20 มก./ลิตร

สภาวะในการขนส่งและการเก็บรักษา



ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา



ขีดจำกัดของความชื้นในการขนส่งและการเก็บรักษา

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

ขนาด (เครื่องทำความร้อน)	98 มม. x 135 มม. x 154 มม.
น้ำหนัก (เครื่องทำความร้อน)	1.7 กก.
ความถี่ของแหล่งจ่ายไฟ	50/60 Hz
แรงดันไฟฟ้าพิกัด	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX แสดงถึงรหัสประเทศ
แรงดันกระแสที่ยอมรับได้	+/- 10%
กำลังพิกัด	200 VA
แรงดันไฟฟ้าของอะแดปเตอร์ลดความร้อน	22 V
กำลังไฟฟ้าของอะแดปเตอร์ลดความร้อน	สูงสุด 35 W
ระดับความดันเสียงเตือน	>45 dBA ที่ 1 เมตร
พอร์ตข้อมูล	พอร์ตข้อมูลมีไว้สำหรับใช้โดยเจ้าหน้าที่บริการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายการผลิตของ Fisher & Paykel Healthcare เพื่ออ่านข้อผิดพลาดของเครื่อง บันทึกการเตือน เวลาใช้งาน และข้อมูลอุปกรณ์
อุณหภูมิสูงสุดของก๊าซที่นำส่ง	43 °C
อุณหภูมิสูงสุดที่พื้นผิวของท่อหายใจ (ส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย)	44 °C
ระยะเวลาในการอุ่นเครื่อง	<60 นาที
อายุการใช้งานที่คาดการณ์ของเครื่องทำความร้อน	7 ปี
ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
ทั่วไป	ผู้ป่วยคือผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์

ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ F&P 820 เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าของ IEC 60601-2:2014 + A1:2020 ผู้ใช้ควรติดตั้งและใช้งานเครื่องในลักษณะที่สอดคล้องกับข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้าในคู่มือการใช้งานนี้

ระบบ F&P 820 มีไว้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ F&P 820 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้งานเครื่องในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบการแพร่กระจายสัญญาณรบกวน	การปฏิบัติตามมาตรฐาน	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
การแพร่คลื่นความถี่วิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ 1	ระบบ F&P 820 ใช้พลังงานความถี่วิทยุเพื่อการทำงานภายในระบบเท่านั้น ดังนั้นการแพร่คลื่นความถี่วิทยุจะอยู่ในระดับที่ต่ำมากและไม่มีแนวโน้มที่จะก่อให้เกิดการรบกวนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่คลื่นความถี่วิทยุ CISPR 11	ประเภท B	ระบบ F&P 820 เหมาะสำหรับการใช้ในสภาพแวดล้อมของสถานพยาบาลระดับมืออาชีพและสภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพที่บ้าน ยกเว้นในสภาพแวดล้อมที่มีอุปกรณ์ผ่าตัดความถี่สูงที่กำลังทำงานอยู่ใกล้เคียง และห้องที่มีการก่อกวนคลื่นความถี่วิทยุของระบบไฟฟ้าทางการแพทย์ สำหรับการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็กที่มีความเข้มของสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าสูง

การจัดประเภท

การจัดประเภททางไฟฟ้า	ประเภทที่ 2 แบบต่อเนื่อง
การจัดประเภทเครื่องทำความชื้น (ISO 80601-2-74)	หมวดที่ 1 (การตั้งค่าแบบที่ 4) หมวดที่ 2 (การตั้งค่าแบบที่ 1 ถึง 3)
การจัดประเภทการป้องกันน้ำและฝุ่นละออง	IP21 ป้องกันนิ้วมือหรือวัตถุที่คล้ายคลึงกัน และป้องกันน้ำหยด
ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต	เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF

สัญญาณเตือน

เครื่องทำความชื้น F&P 820 มีสัญญาณเตือนด้วยแสงและเสียงเพื่อเตือนผู้ใช้หยุดการรักษา

- สัญญาณเตือนด้วยแสง - ไฟแสดงสถานะที่ตรงกับสถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนจะสว่างขึ้น ซึ่งจะระบุด้วย:
 - ไฟสีเหลืองที่ไม่กะพริบจะสว่างขึ้นในกรณีที่สถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนมีลำดับความสำคัญต่ำ
 - ไฟสีเหลืองกะพริบจะสว่างขึ้นในกรณีที่สถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนมีลำดับความสำคัญปานกลาง
- สัญญาณเตือนด้วยเสียง - จะทำงานเฉพาะสถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนมีลำดับความสำคัญปานกลาง ซึ่งจะระบุด้วยการส่งเสียงสัญญาณสามครั้งซ้ำๆ ทุกๆ ชั่วโมง

สัญญาณเตือนทั้งหมดได้รับการออกแบบมาให้สามารถมองเห็นหรือได้ยินภายในระยะ 1 เมตรจากเครื่องทำความชื้น

เนื่องจากเครื่องทำความชื้น F&P 820 ไม่มีระบบเฝ้าติดตามผู้ป่วย ดังนั้นสัญญาณเตือนเหล่านี้จึงถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ทางเทคนิคของการทำงานของเครื่องทำความชื้น

ตรวจสอบยืนยันการทำงานของสัญญาณเตือน

ในการตรวจสอบยืนยันการทำงานของสัญญาณเตือนขณะที่เปิดเครื่องทำความชื้น ให้ตรวจสอบดูว่าไฟแสดงสถานะการตั้งค่าและไฟแสดงสัญญาณเตือนทั้งหมดสว่างขึ้นมาระหว่างที่เริ่มต้นใช้งาน และได้ยินเสียงสัญญาณ ผู้ใช้งานควรอยู่ในตำแหน่งที่ห่างจากเครื่องทำความชื้น <1 เมตร ระหว่างการตรวจสอบ

ข้อมูลทางเทคนิค (ต่อ)

คำอธิบายสัญญาณเตือนและวิธีแก้ปัญหา

สถานะที่อาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนพร้อมกับลำดับความสำคัญและการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็นแสดงอยู่ในตารางด้านล่าง

เป็นไปได้อาจมีสถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนเกิดขึ้นพร้อมกัน ภายใต้สถานะเหล่านี้ เครื่องทำความชื้นจะใช้ระบบการจัดลำดับภายในเพื่อแสดงสัญญาณเตือนในลำดับสูงสุด

ข้อควรระวัง: ตรวจสอบสัญญาณเตือนและตอบสนองด้วยการดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น หากไม่ดำเนินการแก้ไขที่จำเป็นกับสถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือนแต่ละอย่างอาจทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลงหรือทำให้ความปลอดภัยลดลง

ไฟแสดงสถานะ	สถานะที่ทำให้เกิดสัญญาณเตือน	การดำเนินการแก้ไขที่จำเป็น
 ตรวจสอบระดับน้ำ	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะสว่างขึ้นเป็นสีเหลืองไม่กะพริบเมื่อน้ำในหม้อน้ำกำลังจะหมด ลำดับความสำคัญ ต่ำ เลื่อนเวลาได้ <60 นาที	เติมน้ำลงในหม้อน้ำทำความชื้น
	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะกะพริบเป็นสีเหลือง และเสียงสัญญาณเตือนจะดังขึ้นเมื่อน้ำในหม้อน้ำทำความชื้นกำลังจะหมด ลำดับความสำคัญ ปานกลาง เลื่อนเวลาได้ <3 ชั่วโมง	เติมน้ำลงในหม้อน้ำทำความชื้น การกดปุ่มสแตนด์บายจะปิดเสียงสัญญาณเตือนเป็นเวลา 120 วินาที
 ข้อควรระวัง	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะกะพริบเป็นสีเหลือง และเสียงสัญญาณเตือนจะดังขึ้น ซึ่งแสดงว่ามีสถานะอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างดังต่อไปนี้: ก. เครื่องทำความชื้นทำงานในอุณหภูมิแวดล้อมที่สูงกว่า 39 °C หรือแหล่งจ่ายไฟหลักอยู่นอกช่วงที่คาด ข. ตรวจพบข้อผิดพลาดของฮาร์ดแวร์ ลำดับความสำคัญ ปานกลาง เลื่อนเวลาได้ <10 นาที	ตรวจสอบว่ามีการใช้เครื่องทำความชื้นในสถานะการทำงานที่ระบุไว้ในหน้า 394 ของเอกสารแนะนำการใช้งานเหล่านี้* การกดปุ่มสแตนด์บายจะปิดเสียงสัญญาณเตือนเป็นเวลา 120 วินาที
	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะติดขึ้นเป็นสีเหลืองไม่กะพริบเพื่อแสดงว่าเครื่องกำลังทำงานนอกสภาวะการทำงานที่กำหนดไว้ และอาจให้การรักษาได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ ลำดับความสำคัญ ต่ำ เลื่อนเวลาได้ <30 นาที	ตรวจสอบว่ามีการใช้เครื่องทำความชื้นในสถานะการทำงานที่ระบุไว้ในหน้า 394 ของเอกสารแนะนำการใช้งานเหล่านี้*
 ตรวจสอบลวดทำความร้อน	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะติดขึ้นเป็นสีเหลืองไม่กะพริบเพื่อแสดงว่าในการตั้งค่าความชื้นสูงสุดนั้น ตรวจไม่พบขั้วต่อลวดทำความร้อนที่ใช้งานร่วมกันได้ หรือ ตรวจพบลวดความร้อนที่ไม่สามารถใช้งานร่วมกันได้ ลำดับความสำคัญ ต่ำ เลื่อนเวลาได้ <5 วินาที	เสียบขั้วต่อลวดทำความร้อนเข้ากับท่อหายใจ และตรวจดูว่าไฟแสดงสถานะขั้วต่อลวดทำความร้อนติดอยู่*
 ปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราวแล้ว	ไฟแสดงสถานะสัญญาณเตือนจะติดขึ้นเป็นสีเหลืองไม่กะพริบเพื่อแสดงว่าได้ปิดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราวแล้ว ลำดับความสำคัญ ไม่เกี่ยวข้อง เลื่อนเวลาได้ <5 วินาที	ไม่ต้องดำเนินการแก้ไข

*หากสัญญาณเตือนใดๆ ยังคงอยู่ ให้ปิดเครื่องและถอดสายไฟหลักออกจากเครื่องทำความชื้น และติดต่อผู้แทนจำหน่าย Fisher & Paykel Healthcare ในพื้นที่ของคุณ

สรุปเกี่ยวกับสัญญาณเสียง

สัญญาณเตือนด้วยเสียง	สัญญาณเตือนลำดับความสำคัญปานกลาง	เสียงดังขึ้น 3 ครั้ง (วนซ้ำ)
สัญญาณบอกข้อมูลด้วยเสียง	ปิดเสียงชั่วคราว	เสียงดังขึ้น 1 ครั้ง
	การเปิดเครื่อง	เสียงดังขึ้น 1 ครั้ง
	การเปลี่ยนการตั้งค่า	เสียงดังขึ้น 1 ครั้ง
	การเข้าสู่โหมดสแตนด์บาย	เสียงดังขึ้น 2 ครั้ง

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

 ดูคำแนะนำการใช้งาน สี* ของสัญลักษณ์คือ: สีพื้นหลัง: สีฟ้า สัญลักษณ์กราฟิก: สีขาว	 ผู้ผลิตและวันที่ผลิต	 ค่าเตือน - พื้นผิวของเครื่องร้อน สี* ของสัญลักษณ์คือ: สีพื้นหลัง: สีเหลือง แถบรูปสามเหลี่ยม: สีดำ สัญลักษณ์กราฟิก: สีดำ	 เครื่องมือประเภทที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยภายนอก Type BF	 อุปกรณ์ประเภทที่ 2
IP21 การจัดประเภทการป้องกันน้ำและฝุ่นละออง	 หมายเลขแค็ตตาล็อก	 หมายเลขชุดการผลิต	 หมายเลขผลิตภัณฑ์	 อุปกรณ์การแพทย์
 CE 0123 เครื่องหมาย CE	 รีไซเคิลได้	 เก็บในที่แห้ง	 ระวังแตก โปรดใช้ความระมัดระวัง	 หันด้านนี้ขึ้น
 ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา	 WEEE (ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษซากเหลือทิ้งจากผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์)	 ขีดจำกัดของความชื้นในการขนส่งและการเก็บรักษา	 ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	
 ผู้นำเข้า	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 ผู้นำเข้า	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 ผู้นำเข้า	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*สีของสัญลักษณ์ความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 3864-1

Başlamadan Önce

F&P 820 Sistemini kullanmadan önce lütfen bu belgede belirtilen güvenlik ve kurulum talimatlarını ve F&P 820 sistem bileşenleriyle birlikte gelen tüm belgeleri dikkatlice okuyun. Cihaz veya aksesuarları bu belgede belirtilen şekilde çalışmıyorsa, lütfen sağlık hizmeti sağlayıcınıza veya yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilciniz ile iletişime geçin. Bu belgeyi daha sonra ihtiyaç duymanız halinde başvurabilmeniz için güvenli bir yerde saklayın.

İçindekiler

Kullanım Amacı (Kullanım Endikasyonları)	398
Sisteme Genel Bakış	399
Çalışma Prensibi	399
Kontroller ve Göstergeler	399
Uyarılar	400
Sistem Kurulumu	
Nemlendirici Kurulumu	400
Nemlendirme Haznesi (MR325), Kurulum ve Kullanım	401
Solunum Hortumları, Kurulum	401
Isıtıcı Tel Konnektörü	402
Nemlendiriciyi Çalıştırma	402
Gücü Açma ve Başlatma Kontrolleri	402
Nem Ayarını Değiştirme	403
Isınma Süresi	403
Sesli Alarmı Duraklatma	403
Yoğuşmayı Yönetme	403
Yeniden Doldurma Haznesi (Suyu Kontrol Edin Alarmı)	404
Kapatma	404
Yeniden İşleme	404
Temizleme	404
Dezenfeksiyon	405
Bakım	405
İmha	405
Sorun Giderme	405
Teknik Bilgiler	406
Sembol Tanımları	409

Kullanım Amacı (Kullanım Endikasyonları)

F&P 820 Sistemi, sürekli veya aralıklı ventilatör sistemi ya da sürekli gaz akışı kullanırken hastanın solunan solunum gazlarına terapötik seviyelerde ısı ve nem sağlamak için tasarlanmıştır.

Bu sistem hem noninvaziv hem de invaziv tedavilere yöneliktir. Noninvaziv ve invaziv ventilasyon yoluyla sağlanan soğuk ve kuru solunum gazlarına ısı ve nem ilave edilmesi, hastanın hava yollarının kurumasını önlemek için faydalıdır.

Bu sistem, kalifiye tıbbi uzmanlar tarafından reçete edilmesi durumunda hastanelerde, uzun süreli bakım tesislerinde ve evlerde yetişkin ve pediatrik (yenidoğanlar hariç) hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.

Sisteme Genel Bakış

Kuru hat
(akış kaynağına)

Isıtıcı tel konnektörü göstergesi
konnektör göstergesi açık

Isıtıcı tel adaptörü

Ortam sıcaklığı sensörü

Nemlendirici tabanı
Bu belgede "nemlendirici"
ve "cihaz" olarak da
adlandırılacaktır

**Isıtmalı
solunum hortumu**
(hastaya)

Nemlendirme haznesi
Bu belgede "hazne" olarak da
adlandırılır

Parmak koruyucusu

**Kontroller ve
göstergeler**

Çalışma Prensipleri

F&P 820 Sistemi, gazı bir nemlendirme haznesinden ve ısıtmalı solunum hortumundan geçirerek solunum gazlarına ısı ve nem sağlar.

Kontroller ve Göstergeler



Suyu kontrol edin Haznenin yeniden doldurulması gerekebileceğini gösterir



Sesli alarm duraklatıldı Sesli alarmın duraklatıldığını gösterir



Dikkat Nemlendirici arızasını gösterir



Isıtıcı teli kontrol edin Solunum hortumu sorununu gösterir, ayrıntılar için sayfa 408'deki "Alarm açıklaması" kısmına bakın



Ayar göstergeleri Seçilen sıcaklık (nem) ayarını gösterir



Ayar düğmesi İstenilen sıcaklık (nem) ayarını seçer

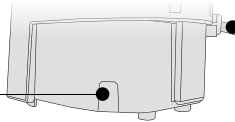


Bekleme düğmesi Nemlendiriciyi açar veya kapatır ve sesli alarmı duraklatır

Veri portu

Yalnızca Fisher & Paykel Healthcare
üretim ve servis personeli için

Güç kablosu



UYARILAR

- Sigara, açık ateş veya yüksek oksijen konsantrasyonlarında kolay tutuşan materyaller gibi her türlü tutuşma kaynağını nemlendirici ve aksesuarlarının yakınından uzaklaştırın. Buna uyulmaması ciddi hasarlara neden olabilir.
- Yüksek frekanslı cerrahi düzenekler veya kısa dalga ya da mikro dalga cihazların nemlendiricinin yakınında kullanılması, cihazın performansını olumsuz etkileyebilir. Nemlendirici bu ekipmanın yanından kaldırılmalıdır.
- Nemlendiricinin önerilen çalışma koşulları (bu kullanım talimatlarında belirtilen şekilde) dışında çalıştırılması, nemlendiricinin performansını düşürebilir veya hastaya zarar verme potansiyeli de dahil olmak üzere güvenliği riske atabilir.
- Bu nemlendirici, yalnızca Fisher & Paykel Healthcare onaylı aksesuarlarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Nemlendiriciyle kullanılan onaylanmamış aksesuarlar nemlendiricinin performansını düşürebilir veya güvenliği riske atabilir (olası ciddi hasta yaralanmalarına neden olma dahil).
- Hatalı çalışmaya neden olabileceğinden bu nemlendiricinin başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, bu nemlendirici ve diğer ekipman, normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir radyo frekanslı (RF) iletişim araçları (anten kabloları ve harici antenler gibi yardımcı araçlar dahil) nemlendiricinin herhangi bir parçasına (imalatçının belirlediği kablolar dahil) 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüşler olabilir.
- Servis uygulanacak şekilde tasarlanmadığı için nemlendiriciye servis uygulamaya çalışmayın. Bu talimata uyulmaması nemlendiricinin performansını düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Nemlendiriciyi veya aksesuarlarını herhangi bir şekilde değiştirmeyin. Buna uyulmaması, kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılar ve performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Elektrik konnektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın. Buna uyulmaması hasara neden olabilir.
- Reçete eden doktor veya sorumlu kuruluş, bir hastaya klinik tedavi uygulamak için F&P 820 Sistemi ile birlikte kullanılan akış kaynağının, hasta arayüzünün ve diğer cihazların uyumluluğundan sorumludur. Bu, hiperkapniye yol açabilecek CO₂ birikimini önlemek için uygun bir ekspiratuar gaz yolunun olmasını ve barotravmaya yol açabilecek basınçtan kaçınmak için uygun basınç kontrolünün veya tahliyesinin sağlanmasını içerir.

Notlar

- Lütfen nemlendirici veya aksesuarlarına yönelik kurulum, sorun giderme, servis, onarım ve beklenmeyen şekilde çalışma ile ilgili sorularınız için sağlık uzmanınıza veya yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize başvurun.
- Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Otoriteyi bilgilendirin.

Nemlendirici Kurulumu

Nemlendirici düz, sabit bir yüzeye kurulabilir veya onaylanmış bir montaj kelepçesiyle uygun bir tıbbi ekipman standına, montaj parçasına veya tıbbi ekipman rayına monte edilebilir.

Nemlendiriciyi elektrik kablosunun güç kaynağına kolaylıkla ulaşacağı şekilde konumlandırın.

Nemlendirme sistemi belirtilen çalışma ortam sıcaklığı aralığının dışında saklanmışsa, kullanmadan önce sistem belirtilen çalışma sıcaklığı aralığında 24 saat bırakılmalıdır.

Elektrik kablosunu şebeke gücüne takın.

UYARILAR

- Kullanmadan önce elektrik kablosunda hasar olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Elektrik kablosunda gözle görülür bir hasar varsa nemlendiriciyi kullanmayın. Buna uyulmaması ciddi hasarlara neden olabilir.
- Nemlendiriciyi doğrudan güneş ışığı, radyan ısıtıcılar, şömineler, fırınlar ve su ısıtıcılar gibi ısı kaynaklarından ve nem gidericiler, fanlar, klimalar ve vantilatörler gibi soğutma kaynaklarından uzağa kurun. Bu talimata uyulmaması nemlendiricinin performansını düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Haznenin düz olduğundan ve nemlendiricinin tabanındaki havalandırma deliklerinin tıkalı olmadığından emin olmak için nemlendiriciyi düz bir yüzeye yerleştirin. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Hazneyi daima solunum hortumunun hasta ucundan daha aşağı bir konuma yerleştirin. Bu kurulum, yoğunlaşmanın hastadan su haznesine doğru akmasını sağlar. Buna uyulmaması ciddi hasarlara neden olabilir.
- Gerekirse, nemlendiriciyi şebekeden izole etmek için elektrik kablosunu şebeke güç kaynağından çıkarın.
- Nemlendiriciyi elektrik uzatma kabloları, çoklu prizler veya diğer güç adaptörleri ile birlikte kullanmayın.
- Ev kullanım ortamında çocuklardan, haşerelerden ve evcil hayvanlardan (varsa) kaynaklanabilecek olası tehlikelere dikkat edilmelidir.

Nemlendirme Haznesi (MR325), Kurulum ve Kullanım

(bkz. şekil **A**)

UYARILAR

- Kurmadan veya kullanmadan önce hazneyi hasar (örn. çatlaklar veya deformasyon), kir, tıkanıklık veya kontaminasyon açısından görsel olarak inceleyin. Hasarlı, kirli, tıkalı veya kontamine olmuşsa hazneyi değiştirin. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Isıtıcı levhanın yüzey sıcaklığı 80 °C'yi geçebilir. Cilt yanmasını önlemek için:
 - Isıtıcı levhanın veya hazne tabanının sıcak yüzeyine dokunmayın.
 - Haznenin tam olarak yerleştirildiğinden ve parmak koruyucusu tarafından güvenli bir şekilde korunduğundan emin olun.

DİKKAT

- Hazneyi işaretli dolım seviyesine kadar doldurmak için yalnızca USP Steril Su kullanın. Buna uyulmaması performansı düşürebilir.
- Olumsuz etkileri olabileceğinden, haznedeki suya maddeler (örn. aromatik bazlı maddeler, kokulu yağlar veya nebulizatör ilaçlar) eklemeyin.

Not

- Hazneyi işaretli dolım düzeyinin üzerinde doldurmayın.

Solunum Hortumları, Kurulum

UYARILAR

- Kurmadan veya kullanmadan önce solunum hortumlarını ve bağlı aksesuarları hasar (örn. çatlaklar, gerilme veya deformasyon), kir, tıkanıklık veya kontaminasyon açısından görsel olarak inceleyin. Hasarlı, kirli, tıkalı veya kontamine olmuşsa solunum hortumlarını değiştirin. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Solunum gazlarının hastaya yeterli şekilde iletilmesinin kolaylaştırmak için solunum hortumlarının doğru şekilde bağlandığından emin olun. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.
- Boğulmayı veya takılmayı önlemek için, solunum hortumlarının ve güç kablosunun yerden ve hastadan uzağa düzgün bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun, böylece uzuvlara veya boyuna dolanmazlar.

Solunum Hortumları, Kurulum (devamı)**DİKKAT**

- Solunum hortumlarını örtmeyin (örn. bir battaniye ile). Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya hastayı yaralayabilir.

Notlar

- Kurulum sırasında solunum hortumlarının düzenine dikkat edin. Solunum hortumlarını germekten, deforme etmekten veya bükmekten (keskin kıvrımlardan) kaçının.
- Solunum hortumu aksesuarlarla donatılabilir. Aksesuarlar, özel kullanım durumuna bağlı olarak gerekli olabilir veya olmayabilir.

Tek Hat (820A10)(bkz. şekil **B**)**Çift Hat (820A21)**(bkz. şekil **C**)

Aşağıdakilerden emin olun:

- Kuru hat, akış kaynağı ile bir hazne çıkışı arasına bağlanır.
- Isıtmalı solunum hortumunun ısıtıcı tel konnektör ucu, diğer hazne çıkışına bağlıdır.

Her iki hortum da hazne çıkışına bağlanabilir.

Isıtıcı Tel Konnektörü(bkz. şekil **D**)

Kullanmadan önce ısıtıcı tel konnektörünün solunum hortumuna bağlı olduğundan emin olun. Isıtıcı tel konnektörünün açtıkları elektrik konnektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

DİKKAT

- Ortam sıcaklık sensörünü kullanım sırasında nemlendiricinin veya haznenin sıcak yüzeyine dokunmayacak şekilde konumlandırın. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya güvenliği riske atabilir.

Nemlendiriciyi Çalıştırma

Uyarı: Nemlendiriciyi çalıştırmadan önce, akış kaynağının bağlı olduğundan, açıldığından ve bu kullanım talimatlarında belirtilen akış ayarlarında ayarlandığından emin olun. Buna uyulmaması ciddi hasarlara neden olabilir.

Gücü Açma ve Başlatma Kontrolleri(bkz. şekil **E**)

Dikkat: Operatör, nemlendiricinin hoparlörünün ve ışık göstergelerinin çalıştığından emin olmak için nemlendiricinin kullanıldığı **HER SEFERDE** bir başlatma kontrolü yapmalıdır.

Gücü Açma

Bekleme düğmesine basarak ve başlatma kontrolünü gerçekleştirerek nemlendiriciyi açın. Gerekirse, nemlendirici kapatılıp açılarak başlatma kontrolü tekrarlanabilir.

Başlatma Kontrolleri

Başlatma kontrolünü gerçekleştirmek için nemlendiriciyi açın ve **BİP SESİNİ DİNLEYİN, ARDINDAN** soldan sağa doğru yanarken **8 IŞIK GÖSTERGESİNİN DE ÇALIŞTIĞINI DOĞRULAYIN**.

Ardından nemlendirici ısınma aşamasına girer.

Isıtmalı solunum hortumuna bağlantının başarılı olduğunu doğrulamak için ısıtıcı tel konnektör göstergesinin yandığını kontrol edin.

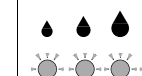
Nemlendiriciyi şu durumlarda kullanmayın:

- Başlatma kontrolü sırasında bip sesi duyulmuyorsa.
- Başlatma kontrolü sırasında herhangi bir ışık göstergesi yanmıyorsa.

Bu sorunlardan herhangi birini yaşıyorsanız lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Nem Ayarını Değiştirme

Nem (sıcaklık) ayarını değiştirmek için ayar düğmesine kısaca basın. Seçilen ayar, aşağıda gösterildiği gibi yanan ayar göstergelerinin sayısı ile belirtilir.

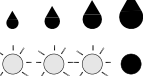
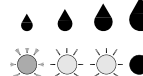
Ayar 1	Ayar 2	Ayar 3	Ayar 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

Her bir ayarda nem ve sıcaklık çıkış değerleri için Teknik Özellikler bölümündeki "Performans Parametreleri" kısmına bakın.

Dikkat: Hastanın yaralanmasını önlemek için, >33 mg/L nem çıkışı gerektiren bir tedavi modu için ayar 4'ün seçildiğinden emin olun.

Isınma Süresi

F&P 820 Sisteminin, ısınma süresi olarak adlandırılan seçilen nem ayarına ulaşması için biraz süre gereklidir. Bu süre boyunca, ayar göstergeleri parlaklığı sönen bir animasyon gösterecektir. Nemlendirici, seçilen ayarın nem (sıcaklık) hedeflerine ulaştığında ayar göstergeleri sürekli yanacaktır.

Isınma animasyonu	Isınma tamamlandı
 1 2 3 4	 1 2 3 4

Ayar 3

Isınma aşaması tamamlandığında, F&P 820 Sistemi seçilen ayarın hedef nemini iletecektir. Nemlendirici, hazne yeniden doldurulduğunda veya ayar değiştirilerek nem hedefi artırıldığında ısınma aşamasına yeniden girebilir.

Sesli Alarmı Duraklatma

Sesli alarm, mevcut olduğu durumlarda bekleme düğmesine kısaca basılarak susturulabilir. Alarm duraklatma, bekleme düğmesine tekrar kısaca basılarak devre dışı bırakılabilir. Aksi takdirde, 120 saniye sonra otomatik olarak devre dışı kalacaktır.

Yoğuşmayı Yönetme

(bkz. şekil 6)

Akışkan haldeki yoğuşmanın aşırı birikmesini önlemek için solunum hortumlarını yoğuşma açısından saatte bir izleyin.

Uyarı: Inspiratuar solunum hortumunda akışkan haldeki yoğuşmanın aşırı birikmesi tespit edilirse, yoğuşmanın hastaya doğru gitmemesine dikkat ederek inspiratuar solunum hortumunu kaldırarak fazla yoğuşmayı gerektiği şekilde hazneye geri boşaltın. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.

Su kapanı çift hat solunum hortumu kurulumu için su kapanını saatte bir kontrol edin. Su seviyesi maksimum dolum seviyesi çizgisindeyse veya buna yakınsa su kapanını boşaltın.

Nemlendiriciyi Çalıştırma (devamı)**Yeniden Doldurma Haznesi (Suyu Kontrol Edin Alarmı)**

Dikkat: Nemlendirme haznesindeki su seviyesini periyodik olarak ve su kontrol alarmı meydana geldiğinde kontrol edin. Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya güvenliği riske atabilir. Su tüketimi, akış ve nem ayarına göre değişir. Gerekliği gibi doldurun.

Kapatma

Nemlendiriciyi kapatmak için Bekleme düğmesini iki saniye basılı tutun.

Yeniden İşleme

Uyarı: Cihazı yalnızca bu bölümde belirtilen talimatlara göre temizleyin ve dezenfekte edin.

Buna uyulmaması performansı düşürebilir veya ciddi hasara neden olabilir.

Bu talimatlarda belirtilmeyen temizlik ve/veya dezenfeksiyon prosedürlerinin etkinliği ve güvenliği, sorumlu kuruluşun sorumluluğundadır.

Temizleme**Kullanım yerinde ilk tedavi**

Gerekirse, fazla miktarda kiri temizlemek için temiz, aşındırıcı olmayan bir bezle silin.

Temizlik öncesi hazırlık

- Cihazın kapalı olduğundan ve güç kaynağından çıkarıldığından emin olun.
- Solunum hortumunu veya hortumlarını çıkarın ve ısıtıcı tel konektörünü çekin.
- Hazneyi cihazdan çıkarın.
- Veri portu kapağının yerinde olduğunu kontrol edin.

Otomatik Temizleme Uygulanamaz.

Manuel Temizleme**Ekipman**

- Temiz, aşındırıcı olmayan bez
- Yumuşak deterjan

Kontrendikasyonlar/dikkat edilecek hususlar

- Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.
- Sıvıyı doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin.

Manuel temizleme talimatları

1. Deterjan üreticisinin tavsiye ettiği konsantrasyona göre temizleme solüsyonunu 55 ila 60 °C sıcaklıkta karıştırın.
2. Temiz bir bezi ılık deterjan solüsyonuyla nemlendirin.
3. Cihazın gözle görünür şekilde temizlenmesi için gerekirse tüm cihaz yüzeylerini en az bir dakika veya daha uzun süre boyunca iyice silin.

Durulama

4. Temiz bir bezi musluk suyuyla nemlendirin.
5. Cihazın tüm yüzeylerini iyice silin.

Kurutma

6. Cihazların yüzeylerini kuru bir bezle silin.
7. Tamamen kuruyana kadar kendi kendine kurumaya bırakın.

Temizleme sıklığı Sorumlu kuruluşun yönergelerini izleyin.

Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon yalnızca temizleme adımları tamamlandıktan sonra yapılmalıdır.

Ekipman

- Temiz, aşındırıcı olmayan bez.
- Lysol®* dezenfektan mendiller.

Kontrendikasyonlar/dikkat edilecek hususlar

- Cihaz yüzeylerinde çamaşır suyu kullanmayın.
- Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın.
- Sıvıyı doğrudan cihazın üzerine püskürtmeyin.

Dezenfeksiyon talimatları

1. Temizlenmiş ve kuru cihazı Lysol® dezenfektan mendillerle cihazın yüzeyleri gözle görülür şekilde ıslanana kadar silin.
2. Dört dakika boyunca bekletin; bu süre içinde cihaz yüzeyleri kurursa, yüzeylerin en az dört dakika boyunca ıslak kalması için daha fazla dezenfektan uygulamak üzere başka bir mendil kullanın.

Durulama

3. Temiz bir bezi musluk suyuyla nemlendirin.
4. Cihazı nemli bir bezle iyice silin.

Kurutma

5. Cihaz yüzeylerini gözle görülür şekilde kuruyana kadar temiz ve kuru bir bezle silin.
6. Tamamen kuruyana kadar kendi kendine kurumaya bırakın.

Bakım, inceleme ve test

Temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tamamladıktan sonra cihazı açın ve şunları kontrol edin:

- tüm göstergeler yanıyor.
- bip sesi duyuluyor.
- tüm düğmelere basılabiliyor.

Dezenfeksiyon sıklığı	Sorumlu kuruluşun yönergelerini izleyin.
Sterilizasyon	Cihaz sterilizasyon gerektirmez.
Saklama	Cihaz saklamadan önce temizlenmelidir ve saklamadan sonra kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
Taşıma	Sorumlu kuruluşun yönergelerini izleyin.
Ambalajlama	Sorumlu kuruluşun yönergelerini izleyin.

*Lysol, Reckitt Benckiser LLC şirketinin ticari markasıdır.

Bakım

Nemlendirici ve aksesuarları önleyici bakım gerektirmez. Lütfen nemlendirici bakımıyla ilgili sorularınız için yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize başvurun.

İmha

Hizmet ömrü sona erdiğinde, nemlendiriciyi sorumlu kuruluşun veya yerel makamların yönergelerine göre imha edin. Aksesuarların imha edilmesi için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Sorun Giderme

Herhangi bir alarm için, sayfa 408'deki Alarm Açıklaması ve Çözümü bölümüne bakın. Alarm devam ederse veya sorun gidermeyle ilgili diğer arızalar ve sorularınız için lütfen Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize başvurun.

Teknik Bilgiler

Performans Parametreleri

	Ayar 1	Ayar 2	Ayar 3	Ayar 4
Hasta Ucu Sıcaklık Aralığı	26-34 °C	29-37 °C	32-40 °C	35-43 °C
Nem Performansı*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Akış Aralığı (BTPS)	5-70 L/dak			5-40 L/dak
(1 °C sıcaklık ölçüm belirsizliği ve 1 mg/L nem ölçüm belirsizliği dahil)				

*Nem performansı (nemlendirici alarmı, elektrik kesintisi veya elektromanyetik bozulma durumu hariç)

Çalıştırma Koşulları

Ortam Sıcaklığı	18-26 °C (64-79 °F)
Ortam Bağıl Nemi	%15-90
Basıncı	700-1060 hPa

Giriş Gazı Sıcaklığı ve Nemi

Sıcaklık	Minimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı Maksimum Giriş Gazı Sıcaklığı: Mevcut Ortam Sıcaklığı + 10 °C
Nem	≤20 mg/L

Taşıma ve Saklama Koşulları



Taşıma ve saklama sıcaklık sınırlaması



Taşıma ve saklama nemlilik sınırlaması

Ürün Teknik Özellikleri

Boyutlar (Nemlendirici)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9 inç x 5,3 inç x 6,1 inç)
Ağırlık (Nemlendirici)	1,7 kg (3,7 lb)
Besleme Frekansı	50/60 Hz
Nominal Besleme Voltajı	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX ülke kodunu temsil eder
İzin Verilen Besleme Voltajı Dalgalanması	+/- %10
Nominal Güç	200 VA
Isıtıcı Tel Adaptör Voltajı	22 V
Isıtıcı Tel Adaptör Gücü	35 W maks.
Alarm Sesi Basıncı Seviyesi	1 m'de >45 dBA
Veri Portu	Veri portu yalnızca Fisher & Paykel Healthcare üretim ve servis personeli tarafından cihaz arızalarını, uyarı kayıtlarını, kullanım sürelerini ve ekipman verilerini okumak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
Maksimum İletilen Gaz Sıcaklığı	43 °C
Solunum Hortumunun Maksimum Yüzey Sıcaklığı (Uygulanmış Parça)	44 °C
Isınma Süresi	<60 dakika
Nemlendiricinin Beklenen Hizmet Ömrü	7 yıl
Şu Standartların Gereklerine Uyacak Biçimde Tasarlanmıştır:	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Genel	Hedeflenen operatör hastadır.

Elektromanyetik Uyumluluk

F&P 820 Sistemi, IEC 60601-2:2014 + A1:2020 elektromanyetik uyumluluk gereksinimlerine uygundur. Kullanıcılar, cihazı bu kullanım kılavuzundaki elektromanyetik uyumluluk bilgilerine göre kurmalı ve kullanmalıdır.

F&P 820 Sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanıma yöneliktir. F&P 820 Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	F&P 820 Sistemi, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik cihazla çakışmaya yol açmaz.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	F&P 820 Sistemi, aktif yüksek frekanslı cerrahi ekipman ve elektromanyetik bozukluk yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntülemeye yönelik bir Tıbbi Elektrikli Sistemin RF korumalı odasının yakınında olmamak üzere profesyonel sağlık tesisi ortamında ve evde sağlık hizmeti ortamında kullanıma uygundur.

Sınıflandırmalar

Elektrik Sınıflandırması	Sınıf II, kesintisiz
Nemlendirici Sınıflandırması (ISO 80601-2-74)	Kategori 1 (Ayar 4) Kategori 2 (Ayar 1-3)
IP Sınıflandırması	IP21 Parmak veya benzeri cisimlerin girmesine ve sıvı damlamasına karşı korumalıdır
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	BF Tipi uygulanmış parça

Alarm Sinyalleri

F&P 820 nemlendirici, tedavinin kesintiye uğraması durumunda kullanıcıyı uyarmak için sesli ve görsel alarlara sahiptir.

- Görsel alarm - alarm durumuna karşılık gelen gösterge yanar ve şu şekilde belirtilir:
 - düşük öncelikli alarm durumunda sabit sarı ışık.
 - orta öncelikli alarm durumunda yanıp sönen sarı ışık.
- Sesli alarm - yalnızca orta öncelikli alarm durumunda etkindir ve her beş saniyede bir tekrarlanan üç bip sesiyle belirtilir.

Tüm alarmlar, nemlendiricinin 1 m yakınında algılanabilecek şekilde tasarlanmıştır.

F&P 820 nemlendirici hasta izleme özelliği içermediğinden, bu alarmlar nemlendirici performansının teknik göstergeleri olarak kabul edilir.

Alarm İşlevselliğini Doğrulama

Nemlendiriciyi açarken alarm sisteminin işlevselliğini doğrulamak için, başlatma sırasında tüm ayar ve alarm göstergelerinin yandığını ve bir bip sesinin duyulduğunu kontrol edin. Operatör doğrulama sırasında nemlendiriciden <1 m uzakta olmalıdır.

Teknik Bilgiler (devamı)

Alarm Açıklaması ve Çözümü

Olası alarm durumları, öncelik ve gerekli eylemle birlikte aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Aynı anda birden fazla alarm durumunun oluşması mümkündür. Bu koşullar altında nemlendirici, en yüksek dereceli alarmları görüntülemek için dahili bir sıralama sistemi kullanır.

Dikkat: Alarmları izleyin ve gerekli eylemi gerçekleştirerek müdahale edin. Her alarm durumu için gerekli önlemin alınmaması performansı düşürebilir veya güvenliği riske atabilir.

Gösterge	Alarm Durumu	Gerekli Eylem
 Suyu kontrol edin	Nemlendirme haznesinin suyu bittiğinde alarm göstergesi sabit sarıya dönecektir. Öncelik Düşük Gecikme <60 dak	Nemlendirici haznesini suyla doldurun.
 Dikkat	Alarm göstergesi sarı renkte yanıp sönecek ve nemlendirme haznesinin suyu bittiğinde sesli alarm devreye girecektir. Öncelik Orta Gecikme <3 saat	Nemlendirici haznesini suyla doldurun. Bekleme düğmesine basmak sesli alarmı 120 saniye boyunca duraklatacaktır.
 Dikkat	Alarm göstergesi sarı renkte yanıp sönecek ve sesli alarm aşağıdakilerden birini veya her ikisini birden gösterecek şekilde etkinleştirilecektir: a. Nemlendirici, 39 °C'den yüksek bir ortam sıcaklığında çalışıyor veya şebeke gücü beklenen aralığın dışında. b. Bir donanım arızası algılandı. Öncelik Orta Gecikme <10 dak	Nemlendiricinin bu kullanım talimatlarındaki sayfa 406'da belirtilen Çalıştırma Koşullarında kullanıldığını kontrol edin.* Bekleme düğmesine basmak sesli alarmı 120 saniye boyunca duraklatacaktır.
 Isıtıcı teli kontrol edin	Alarm göstergesi, en yüksek nem ayarında uyumlu bir ısıtıcı tel konnektörünün varlığının algılanmadığını belirtmek üzere sabit sarıya dönecektir. Veya Uyumlu olmayan bir ısıtıcı tel algılandı. Öncelik Düşük Gecikme <5 sn	Isıtıcı tel konnektörünü solunum hortumuna bağlayın ve ısıtıcı tel konnektör göstergesinin yandığını kontrol edin.*
 Sesli alarm duraklatıldı	Alarm göstergesi, sesli alarmın duraklatıldığını göstermek üzere sabit sarıya dönecektir. Öncelik Geçerli değil Gecikme <5 sn	Herhangi bir eylem gerekmez.

*Herhangi bir alarm devam ederse, nemlendiriciyi kapatıp şebeke gücünü kesin ve yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizle iletişime geçin.

Sesli sinyal özeti

Sesli alarm sinyalleri	Orta öncelikli alarmlar	3 bip (tekrarlayan)
Sesli bilgilendirme sinyalleri	Ses duraklatma	1 bip
	Gücü açma	1 bip
	Ayar değişikliği	1 bip
	Bekleme moduna girme	2 bip

Sembol Tanımları

				
Kullanım talimatlarını izleyin Sembolün renkleri* şunlardır: Arka plan rengi: mavi Grafik sembolü: beyaz	Üretici ve üretim tarihi	Dikkat – Sıcak yüzey Sembolün renkleri* şunlardır: Arka plan rengi: sarı Üçgen bant: siyah Grafik sembolü: siyah	BF Tipi uygulanmış parça	Sınıf II ekipman
IP21 IP sınıflandırması	REF Katalog numarası	LOT Lot numarası	SN Seri numarası	MD Tıbbi Cihaz
CE 0123 CE İşareti				
Geri dönüştürülebilir	Kuru tutun	Kırılabilir, dikkatli tutun	Bu taraf yukarı	
				
Taşıma ve saklama sıcaklık sınırlaması	WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları)	Taşıma ve saklama nemlilik sınırlaması	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	
	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, Pl Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*ISO 3864-1'e göre güvenlik sembolü renkleri

Перед початком роботи

Перед використанням F&P 820 System уважно прочитайте інструкції з техніки безпеки та налаштування, викладені в цьому документі, і всі документи, які надаються з компонентами системи F&P 820.

Якщо виріб або допоміжне обладнання не працює відповідно до цього документа, зверніться до свого постачальника медичного обслуговування або місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.

Зберігайте цей документ у безпечному місці, щоб мати можливість скористатися ним пізніше в разі потреби.

Зміст

Призначення (показання до застосування).....	410
Загальні відомості про систему.....	411
Принцип роботи.....	411
Елементи керування та індикатори.....	411
Попередження.....	412
Налаштування системи	
Встановлення зволожувача.....	412
Камера зволоження (MR325), налаштування та використання.....	413
Дихальні трубки, налаштування.....	413
Роз'єм нагрівальної спіралі.....	414
Робота зволожувача.....	414
Перевірки під час увімкнення та запуску.....	414
Зміна налаштування вологості.....	415
Час розігріву.....	415
Призупинення звукового сигналу тривоги.....	415
Контроль конденсату.....	415
Доливання води в камеру (сигнал про потребу перевірити рівень води).....	416
Вимкнення.....	416
Повторювана обробка.....	416
Очищення.....	416
Дезінфекція.....	417
Обслуговування.....	417
Утилізація.....	417
Усунення несправностей.....	417
Технічна інформація.....	418
Значення символів.....	421

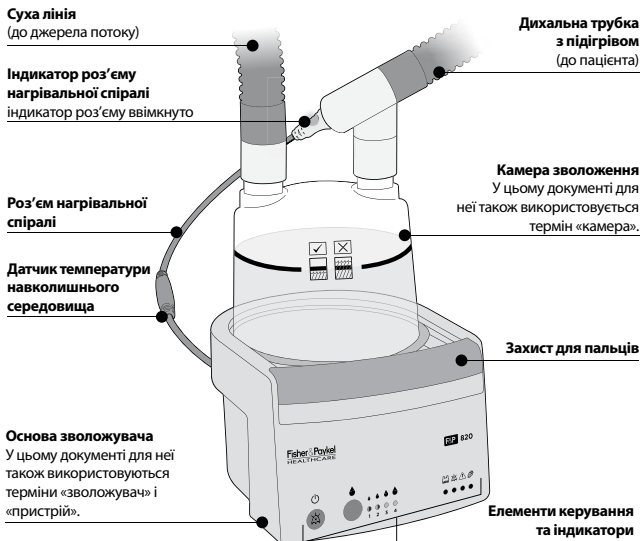
Призначення (показання до застосування)

Система F&P 820 System призначена для забезпечення терапевтичного рівня тепла та вологості дихальних газів, які вдихає пацієнт, за використання системи неперервної або періодичної штучної вентиляції легень або неперервного подавання потоку газу.

Ця система призначена як для неінвазивної, так і для інвазивної терапії. Нагрівання та зволоження холодних і сухих дихальних газів, що подаються за допомогою неінвазивної або інвазивної системи вентиляції, запобігає пересиханню дихальних шляхів пацієнта.

Ця система призначена для використання для дорослих і дітей (крім новонароджених) у лікарнях, закладах тривалого догляду та в домашніх умовах за призначенням кваліфікованого медичного спеціаліста.

Загальні відомості про систему



Принцип роботи

Система F&P 820 System забезпечує тепло та вологість дихальних газів, пропускаючи газ через камеру зволоження та дихальну трубку з підігрівом.

Елементи керування та індикатори



«**Перевірте рівень води**»: указує на те, що, можливо, потрібно долити воду в камеру.



«**Звуковий сигнал тривоги призупинено**»: указує на те, що звуковий сигнал тривоги призупинено.



«**Увага!**»: указує на несправність зволожувача.



«**Перевірте нагрівальну спіраль**»: указує на проблему з дихальною трубкою, див. розділ «Опис сигналів тривоги» на сторінці 420, щоб отримати детальну інформацію.



Індикатори налаштування: указують вибране налаштування температури (вологості).



Кнопка налаштування: використовується для вибору потрібного налаштування температури (вологості).

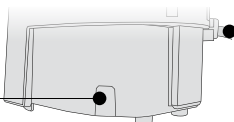


Кнопка очікування: вмикає або вимикає зволожувач і призупиняє звуковий сигнал тривоги.



Порт даних

Для використання лише виробничим і службовим персоналом Fisher & Paykel Healthcare



Шнур живлення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Не розташовуйте поблизу зволожувача та додаткового обладнання будь-які джерела займання, як-от сигарети, відкрите полум'я або матеріали, які легко займаються за високої концентрації кисню. Невиконання цієї вимоги може спричинити серйозну шкоду.
- Робота височастотного хірургічного апарата або короткохвильового чи мікрохвильового обладнання поблизу зволожувача може негативно вплинути на його роботу. Зволожувач не слід встановлювати поблизу такого обладнання.
- Експлуатація зволожувача в умовах, що відрізняються від рекомендованих умов експлуатації (як зазначено в цих інструкціях із використання), може погіршити функціонування зволожувача або поставити під загрозу безпеку, зокрема завдати шкоди пацієнту.
- Цей зволожувач розроблено та перевірено для використання лише з додатковим обладнанням, схваленим Fisher & Paykel Healthcare. Використання несхваленого додаткового обладнання зі зволожувачем може погіршити його функціонування або поставити під загрозу безпеку (зокрема завдати серйозної шкоди пацієнту).
- Слід уникати встановлення цього зволожувача для використання поряд з іншим обладнанням або на ньому, оскільки це може призвести до неналежної роботи. Якщо використання в таких умовах необхідне, слід спостерігати за цим зволожувачем та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Портативне радіочастотне (РЧ) комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини зволожувача, зокрема кабелів, зазначених виробником. Інакше це може призвести до погіршення ефективності пристрою.
- Не намагайтесь обслуговувати зволожувач, оскільки він не призначений для обслуговування. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу зволожувача або призвести до серйозної шкоди.
- Жодним чином не змінюйте зволожувач або його додаткове обладнання. Невиконання цієї вимоги позбавляє користувача права на експлуатацію пристрою та може погіршити продуктивність або призвести до серйозної шкоди.
- Не торкайтесь електричних з'єднань і пацієнта одночасно. Невиконання цієї вимоги може спричинити шкоду здоров'ю.
- Лікар, що призначає використання, або відповідальна організація несе відповідальність за забезпечення сумісності джерела потоку, елементів контуру, що перебувають у безпосередньому контакті з організмом пацієнта, і інших виробів, які використовуються в поєднанні із системою F&P 820 System для проведення клінічної терапії для пацієнта. Ідеться, зокрема, про забезпечення належного відведення газів видиху для уникнення накопичення CO₂, що може призвести до гіперкапнії, і належного контролю або скидання тиску, щоб уникнути утворення тиску, який може призвести до баротравми.

Примітки

- З питань, пов'язаних із налаштуванням, усуненням несправностей, обслуговуванням, ремонтом і незвичайною роботою зволожувача або додаткового обладнання, звертайтеся до свого постачальника медичних послуг або місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.
- Якщо під час використання цього пристрою виникне серйозний інцидент, повідомте про це місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare й компетентний уповноважений орган у вашій країні.

Встановлення зволожувача

Зволожувач потрібно встановлювати на рівній стійкій поверхні або монтувати на відповідній підставці для медичного обладнання, кріпленні або рейці за допомогою схваленого монтажного кронштейна.

Розмістіть зволожувач так, щоб мати простий доступ до з'єднання шнура живлення з джерелом живлення й можливість легко відключити пристрій.

Якщо система зволоження зберігалася за температури поза зазначеним діапазоном робочої температури навколишнього середовища, перед використанням її слід залишити на 24 години в середовищі з температурою в межах зазначеного робочого діапазону.

Підключіть шнур живлення до електромережі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед використанням візуально перевірте шнур живлення на наявність пошкоджень. Не використовуйте зволожувач, якщо на шнурі живлення є видимі пошкодження. Невиконання цієї вимоги може спричинити серйозну шкоду.
- Установіть зволожувач подалі від джерел тепла, як-от прямих сонячних променів, випромінювальних обігрівачів, камінів, духових шаф і чайників, а також джерел охолодження, як-от осушувачів, вентиляторів і кондиціонерів. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу зволожувача або призвести до серйозної шкоди.
- Помістіть зволожувач на плоску рівну поверхню, щоб камера стояла рівно, а вентиляційні отвори на основі зволожувача не були заблоковані. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди.
- Завжди встановлюйте камеру нижче, ніж кінець дихальної трубки на боці пацієнта. Таке розташування дає змогу конденсату витікати від пацієнта в бік водяної камери. Невиконання цієї вимоги може спричинити серйозну шкоду.
- Якщо необхідно, від'єднайте шнур живлення від мережі, щоб ізолювати зволожувач від джерела живлення.
- Не використовуйте зволожувач у поєднанні з електричними подовжувачами, мережевими фільтрами або іншими адаптерами живлення.
- В умовах домашнього використання, якщо це стосується, слід враховувати можливі загрози, пов'язані з присутністю дітей, шкідників і домашніх тварин.

Камера зволоження (MR325), налаштування та використання(див. рис. **A**)**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Перед налаштуванням або використанням візуально огляньте камеру на предмет пошкоджень (наприклад, тріщин або деформації), засмічення, закупорки або забруднення. Замініть камеру, якщо вона пошкоджена, засмічена, заблокована або забруднена. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди.
- Температура поверхні нагрівальної пластини може перевищувати 80 °C. Щоб уникнути опіку шкіри:
 - не торкайтеся гарячої поверхні нагрівальної пластини або основи камери;
 - переконайтеся, що камера повністю вставлена та надійно закрита захистом для пальців.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використовуйте лише воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопеї США (USP), і наповніть камеру до позначеного рівня. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу.
- Не додавайте речовини до води в камері (наприклад, речовини на основі ароматизаторів, ароматичні олії або препарати для інгалятора), оскільки це може мати несприятливі наслідки.

Примітка

- Не заповнюйте камеру вище позначеного рівня.

Дихальні трубки, налаштування**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Перед налаштуванням або використанням візуально огляньте дихальні трубки та будь-яке прикріплене приладдя на предмет пошкоджень (тріщин, розтяжок або деформації), засмічення, закупорки або забруднення. Замініть дихальні трубки, якщо вони пошкоджені, засмічені, заблоковані або забруднені. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди.
- Переконайтеся, що дихальні трубки правильно підключені для забезпечення достатнього подавання дихальних газів пацієнту. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди.
- Щоб уникнути задусення або спотикання, переконайтеся, що дихальні трубки та шнур живлення акуратно розташовані подалі від підлоги та пацієнта, щоб вони не заплуталися та не намоталися навколо кінцівок або шиї.

Дихальні трубки, налаштування (продовження)**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

- Не накривайте дихальні трубки (наприклад, ковдрою). Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу виробу або травмувати пацієнта.

Примітки

- Під час налаштування слід контролювати розміщення дихальних трубок. Уникайте розтягування, деформації або перегинів (тобто сильного згинання) дихальних трубок, щоб запобігти витоку.
- Дихальна трубка може комплектуватися додатковим приладдям. Це приладдя може бути або не бути потрібне залежно від конкретних умов використання.

Одинарна лінія (820A10)(див. рис. **B**)**Подвійна лінія (820A21)**(див. рис. **C**)

Забезпечте наведене нижче.

- Суха лінія під'єднана між джерелом потоку й виходом із камери.
- Кінець роз'єму нагрівальної спіралі дихальної трубки з підігрівом прикріплений до іншого виходу з камери.

Трубки можна підключити до будь-якого виходу камери.

Роз'єм нагрівальної спіралі(див. рис. **D**)

Перед використанням переконайтеся, що роз'єм нагрівальної спіралі підключений до дихальної трубки.

Не торкайтеся відкритих електричних з'єднань роз'єму нагрівальної спіралі та пацієнта одночасно.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Установіть датчик температури навколишнього середовища, щоб не торкатися гарячої поверхні зволожувача або камери під час використання. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або поставити під загрозу безпеку.

Робота зволожувача

Попередження! Перед експлуатацією зволожувача переконайтеся, що джерело потоку підключено, увімкнено та налаштовано в межах параметрів потоку, зазначених у цих інструкціях із використання. Невиконання цієї вимоги може спричинити серйозну шкоду.

Перевірки під час увімкнення та запуску(див. рис. **E**)

Увага! Оператор повинен виконувати пускову перевірку під час **КОЖНОГО** використання зволожувача, щоб переконатися, що динамік і світлові індикатори працюють.

Увімкнення живлення

Увімкніть зволожувач, натиснувши кнопку очікування та виконавши перевірку під час запуску.

За необхідності перевірку під час запуску можна повторити, вимкнувши та увімкнувши зволожувач.

Перевірки під час запуску

Щоб виконати перевірку під час запуску, увімкніть зволожувач і **ПРОСЛУХАЙТЕ ЗВУКОВИЙ СИГНАЛ, А ПОТІМ ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО ВСІ 8 ІНДИКАТОРІВ ПРАЦЮЮТЬ**, на що вказуватиме їхнє спалахування зліва направо.

Після цього зволожувач перейде на етап розігріву.

Переконайтеся, що індикатор роз'єму нагрівальної спіралі засвітився для підтвердження успішного підключення до дихальної трубки з підігрівом.

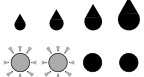
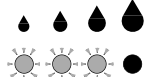
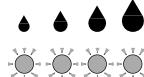
Не використовуйте зволожувач, якщо:

- звуковий сигнал не чути в процесі перевірки під час запуску;
- якись індикатори не світяться в процесі перевірки під час запуску.

Якщо у вас виникла будь-яка з цих проблем, зверніться до представника компанії Fisher & Paykel Healthcare.

Змінення налаштування вологості

Коротко натисніть кнопку налаштування, щоб змінити налаштування вологості (температури). Вибране налаштування позначається кількістю індикаторів налаштування, що світяться, як показано нижче.

Налаштування 1	Налаштування 2	Налаштування 3	Налаштування 4
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4

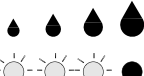
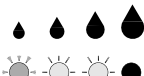
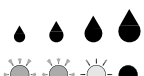
Детальну інформацію про вологість і температуру на виході для кожного налаштування див. в пункті «Параметри роботи» в розділі «Технічні характеристики».

Увага! Щоб уникнути шкоди для пацієнта, переконайтеся, що налаштування 4 вибрано для режиму терапії, який вимагає вихідної вологості >33 мг/л.

Час розігріву

Система F&P 820 System потребує певного часу для досягнення вибраного налаштування вологості, який називається часом розігріву. Протягом цього часу індикатори налаштування матимуть анімацію затухання.

Індикатори налаштування світлитимуться постійно, коли зволожувач досягне цільової вологості (температури) вибраного налаштування.

анімація розігріву			розігрів завершено
 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4	 1 2 3 4



Налаштування 3

Після завершення етапу розігріву система F&P 820 System забезпечуватиме цільову вологість вибраного налаштування. Зволожувач може знову перейти у стан розігріву, якщо камера поповнюється або цільова вологість збільшується внаслідок зміни налаштування.

Призупинення звукового сигналу тривоги

За наявності звукового сигналу тривоги його можна вимкнути, натиснувши кнопку очікування. Призупинений звуковий сигнал можна відновити, натиснувши кнопку очікування знову. В іншому разі він автоматично вимкнеться за 120 секунд.

Контроль конденсату

Щогодини перевіряйте дихальні трубки на наявність конденсату, щоб запобігти надмірному накопиченню рухомого конденсату. (див. рис. 61)

Попередження! Якщо в дихальній трубці вдиху виявлено надмірне накопичення рухомого конденсату, злийте його надлишок назад у камеру відповідно до інструкцій, піднявши дихальну трубку вдиху та стежачи, щоб конденсат не рухався до пацієнта. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди.

У конфігурації дихальної трубки з подвійною лінією й водовідділювачем перевіряйте водовідділювач щогодини. Спорожніть водовідділювач, якщо рівень води перебуває на лінії максимального наповнення або близько до неї.

Робота зволожувача (продовження)

Доливання води в камеру (сигнал про потребу перевірити рівень води)

Увага! Періодично перевіряйте рівень води в камері зволоження, а також робіть це, коли лунає сигнал про потребу перевірити рівень води. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або поставити під загрозу безпеку. Витрата води залежить від налаштування потоку та вологості. За необхідності доливайте воду.

Вимкнення

Натисніть і утримуйте кнопку очікування протягом двох секунд, щоб вимкнути зволожувач.

Повторювана обробка

Попередження! Очищайте та дезінфікуйте пристрій лише відповідно до інструкцій, наведених у цьому розділі. Невиконання цієї вимоги може погіршити роботу або призвести до серйозної шкоди. Відповідальність за ефективність і безпеку процедур очищення та/або дезінфекції, не викладених у цих інструкціях, несе організація, що їх виконує.

Очищення**Початкова обробка в місці використання**

Якщо необхідно, протріть чистою неабразивною тканиною, щоб видалити значні забруднення.

Підготовка перед очищенням

- Переконайтеся, що пристрій вимкнено та відключено від джерела живлення.
- Зніміть дихальну трубку або трубки та від'єднайте роз'єм нагрівальної спіралі.
- Вийміть камеру з пристрою.
- Переконайтеся, що кришка порту даних на місці.

Автоматичне очищення Не застосовується.

Очищення вручну**Обладнання**

- Чиста неабразивна тканина
- М'який мийний засіб

Протипоказання й застереження

- Не занурюйте пристрій у рідину будь-якого типу.
- Не розпилюйте рідину безпосередньо на пристрій.

Інструкції з очищення вручну

1. Змішайте очисний розчин за температури 55–60 °C відповідно до рекомендованої виробником концентрації мийного засобу.
2. Змочіть чисту тканину теплим розчином мийного засобу.
3. Ретельно протирайте всі поверхні пристрою принаймні протягом однієї хвилини або довше, якщо потрібно, щоб пристрій був візуально чистим.

Промивання

4. Змочіть чисту тканину водопровідною водою.
5. Ретельно протріть усі поверхні пристрою.

Сушіння

6. Протріть поверхні пристроїв сухою тканиною.
7. Дайте повністю висохнути на повітрі.

Частота очищення Дотримуйтеся вказівок відповідальної організації.

Дезінфекція

Дезінфекція

Дезінфекцію слід проводити лише після завершення етапів очищення.

Обладнання

- Чиста неабразивна тканина
- Серветки для дезінфекції Lysol®*

Протипоказання й застереження

- Не застосовуйте відбілювач до поверхонь пристрою.
- Не занурюйте пристрій у рідину будь-якого типу.
- Не розпилюйте рідину безпосередньо на пристрій.

Інструкції з дезінфекції

1. Протирайте очищений і сухий пристрій серветками для дезінфекції Lysol®, поки поверхні пристрою не стануть помітно вологими.
2. Дайте постояти протягом чотирьох хвилин. Якщо поверхні пристрою висохнуть протягом цього часу, скористайтесь іншою серветкою для нанесення більшої кількості дезінфікуючого засобу, щоб вони залишалися вологими щонайменше протягом чотирьох хвилин.

Промивання

3. Змочіть чисту тканину водопровідною водою.
4. Ретельно протріть пристрій вологою тканиною.

Сушіння

5. Протріть поверхні пристрою чистою сухою ганчіркою, поки він не стане помітно сухим.
6. Дайте повністю висохнути на повітрі.

Обслуговування, перевірка та випробування

Після завершення очищення та дезінфекції ввімкніть пристрій і переконайтеся, що:

- світяться всі індикатори;
- лунає звуковий сигнал;
- можна натиснути всі кнопки.

Частота дезінфекції	Дотримуйтеся вказівок відповідальної організації.
Стерилізація	Пристрій не потребує стерилізації.
Зберігання	Пристрій слід очистити перед зберіганням, а також очистити та продезінфікувати перед використанням після зберігання.
Перевезення	Дотримуйтеся вказівок відповідальної організації.
Упаковка	Дотримуйтеся вказівок відповідальної організації.

* Lysol є товарним знаком компанії Reckitt Benckiser LLC.

Обслуговування

Зволожувач повітря та його додаткове обладнання не потребують профілактичного обслуговування. З питань, пов'язаних з обслуговуванням зволожувача, звертайтеся до місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.

Утилізація

Після закінчення терміну служби утилізуйте зволожувач відповідно до регламенту відповідальної організації або вказівок місцевих органів влади. Відомості щодо утилізації додаткового обладнання див. у відповідних інструкціях із використання.

Усунення несправностей

Відомості про сигнали тривоги див. в розділі «Опис сигналів тривоги та їх усунення» на сторінці 420. Якщо сигнал тривоги не зникає або якщо виникли будь-які інші несправності чи питання, пов'язані з усуненням несправностей, зверніться до представника компанії Fisher & Paykel Healthcare.

Технічна інформація

Параметри роботи

	Налаштування 1	Налаштування 2	Налаштування 3	Налаштування 4
Діапазон температури на боці пацієнта	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Показник вологості*	≥12 мг/л			≥33 мг/л
Швидкість потоку (температура і тиск тіла, повітря насичене водяними парами)	5–70 л/хв			5–40 л/хв
(з похибкою вимірювання температури 1 °C та похибкою вимірювання вологості 1 мг/л)				

* Вологість (за винятком випадків сигналу тривоги зволожувача, відмови живлення або електромагнітних завад)

Умови експлуатації

Температура навколишнього середовища	18–26 °C (64–79 °F)
Відносна вологість навколишнього середовища	15–90 %
Тиск	700–1060 гПа

Температура та вологість газу на вході

Температура	Мінімальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища Максимальна температура газу на вході: поточна температура навколишнього середовища + 10 °C
Вологість	≤20 мг/л

Умови перевезення та зберігання



Обмеження температури під час перевезення та зберігання



Обмеження вологості під час перевезення та зберігання

Технічні характеристики продукту

Розміри (зволожувач)	98 мм x 135 мм x 154 мм (3,9" x 5,3" x 6,1")
Вага (зволожувач)	1,7 кг (3,7 фунта)
Частота живлення	50/60 Гц
Номинальна напруга живлення	820AXX 230 В 820JXX 115 В 820GXX 100 В 820PXX 127 В XX представляє код країни
Допустимі коливання напруги живлення	+/-10 %
Номинальна потужність	200 В·А
Напруга роз'єму нагрівальної спіралі	22 В
Потужність роз'єму нагрівальної спіралі	35 Вт (макс.)
Рівень звукового тиску сигналу тривоги	>45 дБА за 1 м
Порт даних	Порт даних призначений для використання лише виробничим і службовим персоналом Fisher & Paykel Healthcare для зчитування несправностей пристрою, журналів попереджень, часу використання та даних обладнання.
Максимальна температура поданого газу	43 °C
Максимальна температура поверхні дихальної трубки (робоча частина)	44 °C
Час розігріву	<60 хвилин
Очікуваний термін служби зволожувача	7 років
Розроблено відповідно до вимог стандартів	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Загальні вказівки	Виріб призначений для використання пацієнтом.

Електромагнітна сумісність

Система F&P 820 System відповідає вимогам електромагнітної сумісності стандарту IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Користувачі повинні встановлювати та використовувати пристрій відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, наведеної в цій інструкції з використання.

Система F&P 820 System призначена для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач системи F&P 820 System повинен забезпечити її використання в такому середовищі.

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — роз'яснення
РЧ-випромінювання, CISPR 11	Група 1	Система F&P 820 System використовує радіочастотну енергію лише для внутрішніх функцій. Тому її радіочастотне випромінювання дуже низьке та зазвичай не викликає жодних завад для розташованого поруч електронного обладнання.
РЧ-випромінювання, CISPR 11	Клас В	Система F&P 820 System придатна для використання в середовищі медичного закладу та домашньому медичному середовищі, за винятком застосування поруч з активним височастотним хірургічним обладнанням і в РЧ-екранованому приміщенні медичної електричної системи для магнітно-резонансної томографії, де висока інтенсивність електромагнітних завад.

Класифікації

Електрична класифікація	Клас II, неперервний
Класифікація зволожувача (ISO 80601-2-74)	Категорія 1 (налаштування 4) Категорія 2 (налаштування 1–3)
Класифікація IP	IP21 Захищено від потрапляння пальців або подібних об'єктів і захищено від крапель рідини
Ступінь захисту від ураження електричним струмом	Робоча частина типу BF

Сигнали тривоги

Зволожувач F&P 820 має звукові та візуальні сигнали тривоги для попередження користувача про порушення в процесі терапії.

- Візуальний сигнал: вмикається індикатор, що відповідає сигналу тривоги. Застосовуються такі типи сигналізації:
 - неперервно світиться жовтим у разі сигналу тривоги з низьким пріоритетом;
 - блимає жовтим у разі сигналу тривоги із середнім пріоритетом.
- Звуковий сигнал: активний лише в разі сигналу тривоги із середнім пріоритетом, позначається трьома звуковими сигналами, які повторюються що п'ять секунд.

Усі сигнали тривоги розроблені так, щоб їх можна було виявити на відстані 1 м від зволожувача. Оскільки зволожувач F&P 820 не має функцій моніторингу пацієнта, ці сигнали тривоги вважаються технічними показниками роботи зволожувача.

Перевірка роботи сигналів тривоги

Щоб перевірити роботу системи сигналів тривоги під час увімкнення зволожувача, переконайтеся, що під час запуску світяться всі індикатори налаштування й сигналу тривоги, а також лунає звуковий сигнал. Оператор повинен перебувати на відстані <1 м від зволожувача під час перевірки.

Технічна інформація (продовження)

Опис сигналів тривоги та їх усунення

В таблиці нижче наведено можливі умови активації сигналу тривоги, а також їхню пріоритетність і необхідні дії.

Існує можливість виникнення кількох умов активації сигналу тривоги одночасно. У такому випадку зволожувач використовує внутрішню систему ранжування для відображення сигналів тривоги з найвищим пріоритетом.

Увага! Контролюйте сигнали тривоги та реагуйте, вживаючи необхідних заходів. Відсутність необхідних дій щодо кожного сигналу тривоги може погіршити роботу або поставити під загрозу безпеку.

Індикатор	Умова активації сигналу тривоги	Необхідні дії
 Перевірте рівень води	Індикатор сигналу тривоги почне світитися жовтим, коли в камері зволоження закінчуватиметься вода. Пріоритет: низький. Затримка: <60 хв	Наповніть камеру зволоження водою.
	Індикатор сигналу тривоги блиматиме жовтим і ввімкнеться звуковий сигнал, коли в камері зволоження закінчуватиметься вода. Пріоритет: середній. Затримка: <3 год	Наповніть камеру зволоження водою. Натискання кнопки режиму очікування призупинить звуковий сигнал на 120 секунд.
 Увага!	Якщо буде визначено один або обидва з наведених нижче станів, індикатор сигналу тривоги блиматиме жовтим і буде активовано звуковий сигнал тривоги. а. Зволожувач працює за температури навколишнього середовища понад 39 °C, або параметри живлення від мережі перебувають за межами очікуваного діапазону. б. Виявлено помилку апаратного забезпечення. Пріоритет: середній. Затримка: <10 хв	Переконайтеся, що зволожувач використовується в межах умов експлуатації, зазначених на сторінці 418 цієї інструкції з використання*. Натискання кнопки режиму очікування призупинить звуковий сигнал на 120 секунд.
	Індикатор сигналу тривоги почне світитися жовтим, що вказує на роботу пристрою за межами стандартних умов експлуатації, через що терапія може бути неоптимальною. Пріоритет: низький. Затримка: <30 хв	Переконайтеся, що зволожувач використовується в межах умов експлуатації, зазначених на сторінці 418 цієї інструкції з використання*.
	Індикатор сигналу тривоги почне світитися жовтим, указуючи, що за найвищого налаштування вологості не виявлено роз'єм сумісної нагрівальної спіралі. Або Виявлено несумісну нагрівальну спіраль. Пріоритет: низький. Затримка: <5 с	Підключіть роз'єм нагрівальної спіралі до дихальної трубки та переконайтеся, що індикатор роз'єму нагрівальної спіралі ввімкнено*.
 Звуковий сигнал тривоги призупинено	Індикатор сигналу тривоги почне світитися жовтим, що вказує на призупинення звукового сигналу тривоги. Пріоритет: не застосовується. Затримка: <5 с	Дії не потрібні.

* Якщо сигнали тривоги не припиняються, вимкніть живлення, відключіть зволожувач від електромережі та зверніться до місцевого представника Fisher & Paykel Healthcare.

Зведена інформація про звукові сигнали

Звукові сигнали тривоги	Сигнали тривоги із середнім пріоритетом	3 сигнали (повторювані)
Інформаційні звукові сигнали	Призупинення звуку	1 сигнал
	Увімкнення живлення	1 сигнал
	Зміна налаштувань	1 сигнал
	Перехід у режим очікування	2 сигнали

Значення символів

 Дотримуйтесь інструкцій із використання Кольори* символу: колір фону: синій графічний символ: білий	 Виробник і дата виготовлення	 Попередження! Гаряча поверхня Кольори* символу: колір фону: жовтий контур трикутника: чорний графічний символ: чорний	 Робоча частина типу BF	 Обладнання класу II
IP21 Класифікація IP	REF Номер за каталогом	LOT Номер партії	SN Серійний номер	MD Медичний виріб
CE 0123 Маркування CE	 Піддається переробці	 Берегти від вологи	 Крихке, поводитись обережно	 Цим боком вгору
 Обмеження температури під час перевезення та зберігання	 WEEE (Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання)	 Обмеження вологості під час перевезення та зберігання	EC REP Уповноважений представник у Європейському співтоваристві	
 Імпортёр	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Імпортёр	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Імпортёр	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o.), Oddział w Polsce, PI Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

* Кольори символів безпеки відповідно до ISO 3864-1

Trước Khi Bắt Đầu

Trước khi sử dụng Hệ Thống F&P 820, vui lòng đọc kỹ các hướng dẫn an toàn và thiết lập được nêu trong tài liệu này và tất cả các tài liệu đi kèm các thành phần của hệ thống F&P 820. Nếu thiết bị hoặc các phụ kiện không hoạt động theo tài liệu này, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương. Giữ tài liệu này ở nơi an toàn để tham khảo sau này nếu cần.

Mục Lục

Mục Đích Sử Dụng (Chỉ Định Sử Dụng)	422
Tổng Quan về Hệ Thống	423
Nguyên Tắc Hoạt Động	423
Kiểm Soát và Chỉ Báo	423
Cảnh Báo	424
Thiết Lập Hệ Thống	
Lắp Đặt Máy Tạo Ấm	424
Bình Làm Ấm (MR325), Thiết Lập và Sử Dụng	425
Dây Thở, Thiết Lập	425
Đầu Nối Dây gia nhiệt	426
Vận Hành Máy Tạo Ấm	426
Bật Nguồn và Kiểm Tra Khởi Động	426
Thay Đổi Cài Đặt Độ Ấm	427
Thời Gian Khởi Động	427
Tạm Dừng Cảnh Báo Âm Thanh	427
Quản Lý Nước Ngưng Tụ	427
Đổ thêm nước vào Bình Làm Ấm Chứa Nước (Cảnh Báo Kiểm Tra Mức Nước)	428
Tắt	428
Tái Xử Lý	428
Vệ Sinh	428
Khử Trùng	429
Bảo Trì	429
Thải Bỏ	429
Khắc Phục Sự Cố	429
Thông Tin Kỹ Thuật	430
Định Nghĩa Ký Hiệu	433

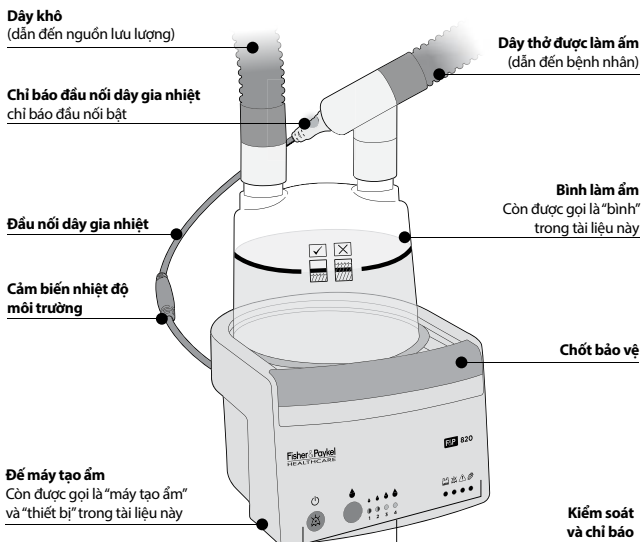
Mục Đích Sử Dụng (Chỉ Định Sử Dụng)

Hệ Thống F&P 820 dùng để cung cấp các mức độ làm ấm ẩm trị liệu cho khí thở vào của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống máy thở liên tục hoặc gián đoạn hoặc dòng khí liên tục.

Hệ thống này được dùng cho cả liệu pháp không xâm lấn và xâm lấn. Việc bổ sung tạo ẩm ẩm vào nguồn cấp các loại khí thở khô và lạnh được cung cấp thông qua hệ thống thông khí xâm lấn hoặc không xâm lấn giúp tránh làm khô đường thở của bệnh nhân.

Hệ thống này được thiết kế để sử dụng cho người lớn và trẻ em (không bao gồm trẻ sơ sinh) trong các bệnh viện, cơ sở chăm sóc dài hạn và tại nhà theo chỉ định của chuyên gia y tế có chuyên môn.

Tổng Quan về Hệ Thống



Nguyên Tắc Hoạt Động

Hệ Thống F&P 820 tạo ẩm ẩm cho các loại khí thở bằng cách đưa khí đi qua bình làm ẩm và dây thở được làm ẩm.

Kiểm Soát và Chỉ Báo



Kiểm tra mức nước Cho biết có thể cần phải đổ thêm nước vào bình làm ẩm



Cảnh báo âm thanh đã dừng Cho biết cảnh báo âm thanh đã dừng lại



Thận trọng Cho biết có lỗi ở máy tạo ẩm



Kiểm tra dây gia nhiệt Cho biết xảy ra sự cố ở dây thở, xem phần "Mô tả cảnh báo" ở trang 432 để biết thông tin chi tiết



Các chỉ báo cài đặt Cho biết cài đặt nhiệt độ (độ ẩm) đã chọn



Nút cài đặt Chọn cài đặt nhiệt độ (độ ẩm) mong muốn

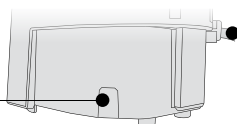


Nút Chế Độ Chờ Bật hoặc tắt máy tạo ẩm và tạm dừng cảnh báo âm thanh



Cổng dữ liệu

Chỉ dành cho nhân viên sản xuất và dịch vụ của Fisher & Paykel Healthcare sử dụng



Dây nguồn

CẢNH BÁO

- Loại bỏ bất kỳ nguồn đánh lửa nào, chẳng hạn như thuốc lá, ngọn lửa mở hoặc vật liệu dễ bắt lửa ở nồng độ oxy cao, ra khỏi vùng lân cận của máy tạo ẩm và các phụ kiện của máy. Không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.
- Hoạt động của thiết bị phẫu thuật cao tần, thiết bị sóng ngắn hoặc thiết bị vi sóng ở gần máy tạo ẩm có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất của máy. Nên chuyển máy tạo ẩm khỏi vùng lân cận của các loại thiết bị đó.
- Việc vận hành máy tạo ẩm bên ngoài các điều kiện hoạt động được khuyến nghị (như được nêu trong các hướng dẫn sử dụng này) có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo ẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn, bao gồm cả khả năng gây hại cho bệnh nhân.
- Máy tạo ẩm này chỉ được thiết kế và xác minh để sử dụng với các phụ kiện được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt. Việc sử dụng các phụ kiện không được phê duyệt với máy tạo ẩm này có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo ẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Nên tránh sử dụng máy tạo ẩm này liên kế hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác vì có thể dẫn đến thiết bị hoạt động không đúng cách. Nếu cần đặt liên kế hoặc xếp chồng, cần chú ý quan sát máy tạo ẩm này và các thiết bị khác để xác nhận rằng chúng hoạt động bình thường.
- Không nên sử dụng thiết bị liên lạc tần số vô tuyến (RF) di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) trong vòng 30 cm (12 inch) gần bất kỳ bộ phận nào của máy tạo ẩm, bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị này.
- Không cố bảo dưỡng máy tạo ẩm vì máy không được thiết kế để được bảo dưỡng. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo ẩm này hoặc gây tác hại nghiêm trọng.
- Không chỉnh sửa máy tạo ẩm hoặc phụ kiện của máy theo bất kỳ cách nào. Việc không tuân thủ sẽ làm mất quyền vận hành thiết bị của người dùng và có thể làm giảm hiệu suất hoặc gây tác hại nghiêm trọng.
- Không chạm đồng thời vào các kết nối điện và bệnh nhân. Nếu không tuân thủ có thể dẫn đến tổn hại.
- Bác sĩ kê đơn hoặc cơ sở chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình khả năng tương thích của nguồn lưu lượng, giao diện bệnh nhân và các thiết bị khác được sử dụng kết hợp với Hệ Thống F&P 820 để thực hiện liệu pháp lâm sàng cho bệnh nhân. Điều này bao gồm đảm bảo có đường dẫn khí thở ra thích hợp để tránh tích tụ CO₂ vì điều này có thể dẫn đến tăng cácbon đioxit trong máu, và có biện pháp kiểm soát hoặc giảm áp suất khí thích hợp để tránh áp suất có thể dẫn đến chấn thương khí áp.

Lưu ý

- Vui lòng gửi câu hỏi liên quan đến việc thiết lập, khắc phục sự cố, bảo dưỡng, sửa chữa và hoạt động không mong muốn của máy tạo ẩm hoặc phụ kiện cho nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của quý vị hoặc đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.
- Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

Lắp Đặt Máy Tạo Ẩm

Có thể lắp đặt máy tạo ẩm trên một bề mặt phẳng, cố định hoặc gắn với khung để thiết bị y tế phù hợp, giá đỡ hoặc thanh trượt dụng cụ y tế với khung gắn được cho phép.

Đặt máy tạo ẩm sao cho có thể dễ dàng kết nối dây nguồn với nguồn điện và có thể dễ dàng ngắt kết nối.

Nếu hệ thống tạo ẩm đã được bảo quản ngoài phạm vi nhiệt độ môi trường hoạt động được chỉ định, hệ thống phải được để 24 giờ trong phạm vi nhiệt độ hoạt động chỉ định trước khi sử dụng.

Cắm dây nguồn vào nguồn điện chính.

CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra bằng mắt thường xem dây nguồn có bị hư hỏng không. Không sử dụng máy tạo ẩm nếu thấy dây nguồn bị hỏng. Không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.
- Lắp đặt máy tạo ẩm cách xa các nguồn nhiệt, như ánh sáng mặt trời trực tiếp, máy sưởi bức xạ, lò sưởi, lò nung và ấm đun nước, và các nguồn làm mát, như máy hút ẩm, quạt, máy điều hòa không khí và quạt thông gió. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất của máy tạo ẩm này hoặc gây tác hại nghiêm trọng.
- Đặt máy tạo ẩm trên một bề mặt phẳng, thẳng bằng để đảm bảo bình thẳng bằng và các lỗ thông khí trên đế máy tạo ẩm không bị tắc. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.
- Luôn đặt bình làm ẩm thấp hơn đầu dây thở phía bệnh nhân. Thiết lập này cho phép nước ngưng tụ không thoát về phía bệnh nhân mà chảy về phía bình làm ẩm chứa nước. Không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.
- Nếu cần thiết, để tách máy tạo ẩm khỏi các thành phần chính, hãy rút dây nguồn khỏi nguồn điện chính.
- Không sử dụng máy tạo ẩm cùng với dây dẫn kéo dài, ổ cắm mở rộng hoặc bộ chuyển đổi điện khác.
- Trong môi trường sử dụng tại nhà, nếu áp dụng, cần cân nhắc các nguy cơ có thể đến từ trẻ em, côn trùng và vật nuôi.

Bình làm ẩm (MR325), Thiết Lập và Sử Dụng

(xem sơ đồ **A**)

CẢNH BÁO

- Trước khi thiết lập hoặc sử dụng, kiểm tra bằng mắt thường bình làm ẩm xem có bị hư hỏng (ví dụ: nứt hoặc biến dạng), dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn hay không. Thay bình nếu bị hỏng, dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.
- Nhiệt độ bề mặt của tấm làm ẩm có thể vượt quá 80 °C. Để tránh bị bỏng da:
 - không chạm vào bề mặt đang nóng của tấm làm ẩm hoặc đế bình làm ẩm
 - đảm bảo bình làm ẩm được lắp vào hoàn toàn và được bảo vệ an toàn bằng chốt bảo vệ.

THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng Nước Vô Trùng USP để đổ vào bình làm ẩm đến mực nước đầy được đánh dấu. Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất.
- Không thêm các chất vào nước trong bình làm ẩm (ví dụ: các chất tạo mùi thơm, dầu thơm hoặc thuốc phun sương), vì việc này có thể gây tác dụng phụ.

Lưu ý

- Không đổ nước vào bình quá mực nước đầy được đánh dấu.

Dây Thở, Thiết Lập

CẢNH BÁO

- Trước khi thiết lập hoặc sử dụng, kiểm tra bằng mắt thường các dây thở và mọi phụ kiện kèm theo xem có bị hư hỏng (nứt, giãn hoặc biến dạng), dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn hay không. Thay các dây thở nếu bị hỏng, dính bụi bẩn, tắc nghẽn hoặc nhiễm bẩn. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.
- Đảm bảo rằng các dây thở được kết nối chính xác để tạo điều kiện cung cấp đủ khí thở cho bệnh nhân. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.
- Để tránh nguy cơ thất nhiệt hoặc vấp ngã, đảm bảo các dây thở và dây nguồn được đặt một cách gọn gàng, cách xa sàn nhà và bệnh nhân, để họ không bị vướng hoặc bị quấn quanh nhánh dây hoặc cổ.

Dây Thở, Thiết Lập (tiếp theo)

THẬN TRỌNG

- Không che chắn các dây thở (ví dụ: băng chân). Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm bệnh nhân bị thương.

Lưu Ý

- Lưu ý về cách bố trí dây thở và dây áp lực trong quá trình thiết lập. Tránh kéo căng, biến dạng, hoặc gấp khúc (nghĩa là uốn gấp) dây thở.
- Dây thở có thể được trang bị các phụ kiện. Các phụ kiện có thể cần thiết hoặc không cần thiết tùy thuộc vào tình huống sử dụng cụ thể.

1 Nhánh (820A10) (xem sơ đồ **B**)

2 Nhánh (820A21) (xem sơ đồ **C**)

Đảm bảo những nội dung sau:

- Dây khô được kết nối giữa nguồn lưu lượng và một đầu ra của bình làm ấm.
- Đầu nối dây gia nhiệt của dây thở được làm ấm được gắn vào đầu ra còn lại của bình.

Một trong hai dây có thể được kết nối với một trong hai đầu ra của bình.

Đầu Nối Dây gia nhiệt (xem sơ đồ **D**)

Đảm bảo đầu nối dây gia nhiệt được nối vào dây thở trước khi sử dụng.
Không chạm đồng thời vào các kết nối điện bị hở của đầu nối dây gia nhiệt và bệnh nhân.

THẬN TRỌNG

- Định vị cảm biến nhiệt độ môi trường để không chạm vào bề mặt nóng của máy tạo ẩm hoặc bình trong quá trình sử dụng. Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn.

Vận Hành Máy Tạo Ấm

Cảnh báo: Trước khi vận hành máy tạo ẩm, đảm bảo đã kết nối nguồn lưu lượng, bật và thiết lập trong phạm vi cài đặt lưu lượng được nêu trong các hướng dẫn sử dụng này. Không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.

Bật Nguồn và Kiểm Tra Khởi Động (xem sơ đồ **E**)

Thận Trọng: Người vận hành phải thực hiện kiểm tra khởi động **MỖI LẦN** sử dụng máy tạo ẩm để đảm bảo loa và các chỉ báo đèn của máy tạo ẩm đang hoạt động.

Bật nguồn

Bật máy tạo ẩm bằng cách nhấn nút chế độ chờ và thực hiện kiểm tra khởi động. Nếu được yêu cầu, có thể lặp lại việc kiểm tra khởi động bằng cách tắt và bật máy tạo ẩm.

Kiểm tra khởi động

Để thực hiện kiểm tra khởi động, hãy bật máy tạo ẩm và **NGHE TIẾNG BÍP, SAU ĐÓ XÁC NHẬN TẤT CẢ 8 CHỈ BÁO ĐÈN ĐỀU ĐANG HOẠT ĐỘNG** nếu sáng từ trái sang phải.

Sau đó, máy tạo ẩm sẽ bước vào giai đoạn khởi động.
Kiểm tra xem chỉ báo của đầu nối dây gia nhiệt có sáng không để xác nhận kết nối thành công với dây thở được làm ấm.

Không sử dụng máy tạo ẩm nếu:

- không nghe thấy tiếng bíp trong quá trình kiểm tra khởi động
- có bất kỳ chỉ báo nào không sáng trong quá trình kiểm tra khởi động.

Nếu gặp phải một trong những vấn đề này, hãy liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare.

Thay Đổi Cài Đặt Độ Ẩm

Nhấn nhanh nút cài đặt để thay đổi cài đặt độ ẩm (nhiệt độ). Cài đặt đã chọn được biểu thị bằng số lượng chỉ báo cài đặt sáng đèn, như hình dưới đây.

Cài đặt 1	Cài đặt 2	Cài đặt 3	Cài đặt 4
        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4	        1 2 3 4

Tham khảo “Thông Số Hiệu Suất” trong phần Thông Số Kỹ Thuật để biết chi tiết về đầu ra độ ẩm và nhiệt độ cho mỗi cài đặt.

Thận trọng: Để tránh gây hại cho bệnh nhân, đảm bảo chọn cài đặt 4 cho chế độ liệu pháp yêu cầu độ ẩm đầu ra >33 mg/L.

Thời Gian Khởi Động

Hệ Thống F&P 820 cần một khoảng thời gian để đạt được cài đặt độ ẩm đã chọn, đây gọi là thời gian khởi động. Trong thời gian này, các chỉ báo cài đặt sẽ hiển thị hoạt ảnh mờ dần.

Các chỉ báo cài đặt sẽ sáng rõ khi máy tạo ẩm đạt đến mục tiêu độ ẩm (nhiệt độ) của cài đặt đã chọn.

hoạt ảnh khởi động	khởi động hoàn tất
        1 2 3 4	        1 2 3 4

Cài đặt 3

Khi giai đoạn khởi động hoàn tất, Hệ Thống F&P 820 sẽ cung cấp độ ẩm mục tiêu của cài đặt đã chọn. Máy tạo ẩm có thể chuyển về giai đoạn khởi động khi đổ thêm nước vào bình làm ẩm hoặc nếu thay đổi cài đặt tăng độ ẩm mục tiêu.

Tạm Dừng Cảnh Báo Âm Thanh

Khi có sự hiện diện, có thể tắt tiếng cảnh báo âm thanh bằng cách nhấn nhanh vào nút chế độ chờ. Có thể tắt tính năng dừng cảnh báo âm thanh bằng cách nhấn nhanh lại nút chế độ chờ. Nếu không, tính năng này sẽ tự động tắt sau 120 giây.

Quản Lý Nước Ngưng Tụ

(xem sơ đồ 3)

Theo dõi lượng nước ngưng tụ trong dây thở mỗi giờ để ngăn ngừa nước ngưng tụ di động tích tụ quá nhiều.

Cảnh báo: Nếu xác định có quá nhiều nước ngưng tụ di động trong dây thở, xả lượng nước ngưng tụ dư thừa trở lại vào bình làm ẩm khi cần thiết bằng cách nâng dây thở hít vào, cẩn thận không để nước ngưng tụ chảy về phía bệnh nhân. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.

Đối với thiết lập dây thở 2 nhánh có bẫy tách nước, hãy kiểm tra bẫy tách nước mỗi giờ. Đổ hết nước ra khỏi bẫy tách nước nếu mực nước bằng hoặc gần bằng vạch mức đổ đầy tối đa.

Vận Hành Máy Tạo Ấm *(tiếp theo)*

Đổ Thêm Nước vào Bình Làm Ấm (Cảnh Báo Kiểm Tra Mức Nước)

Thận trọng: Kiểm tra định kỳ mức nước trong bình làm ấm và khi có cảnh báo kiểm tra mức nước. Nếu không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn. Lượng nước tiêu thụ thay đổi tùy theo cài đặt lưu lượng và độ ẩm. Đổ thêm nước khi cần thiết.

Tắt

Nhấn và giữ nút Chế Độ Chờ trong hai giây để tắt máy tạo ấm.

Tái xử lý

Cảnh báo: Chỉ vệ sinh và khử trùng thiết bị theo hướng dẫn được nêu trong phần này. Không tuân thủ có thể làm giảm hiệu suất và gây tác hại nghiêm trọng.

Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm đối với hiệu quả và độ an toàn của các quy trình vệ sinh và/hoặc khử trùng không được nêu trong các hướng dẫn này.

Vệ sinh

Xử lý ban đầu tại thời điểm sử dụng

Nếu cần thiết, dùng một miếng vải sạch, không mài mòn để lau nhằm loại bỏ phần lớn chất bẩn.

Chuẩn bị trước khi vệ sinh

- Đảm bảo thiết bị đã được tắt nguồn và rút phích cắm khỏi nguồn điện.
- Tháo (các) dây thờ và rút đầu nối dây gia nhiệt.
- Tháo bình làm ấm ra khỏi thiết bị.
- Kiểm tra đảm bảo nắp cổng dữ liệu đã ở đúng vị trí.

Vệ Sinh Tự Động Không áp dụng.

Vệ Sinh Thủ Công

Thiết bị

- Vải sạch, không mài mòn
- Chất tẩy rửa nhẹ

Chống chỉ định/thận trọng

- Không ngâm thiết bị trong bất kỳ loại chất lỏng nào.
- Không phun chất lỏng trực tiếp lên thiết bị.

Hướng dẫn vệ sinh thủ công

1. Pha dung dịch tẩy rửa ở nhiệt độ 55–60 °C, theo nồng độ khuyến nghị của nhà sản xuất chất tẩy rửa.
2. Làm ấm miếng vải lau sạch với dung dịch tẩy rửa pha ấm.
3. Lau kỹ tất cả các bề mặt của thiết bị trong ít nhất một phút hoặc lâu hơn nếu cần thiết để thiết bị nhìn trông sạch sẽ.

Rửa sạch

4. Làm ấm miếng vải lau sạch bằng nước máy.
5. Lau kỹ tất cả các bề mặt của thiết bị.

Làm khô

6. Lau bề mặt của các thiết bị bằng vải khô.
7. Để khô trong không khí cho đến khi khô hoàn toàn.

Tần suất vệ sinh Tuân theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm.

Khử trùng

Khử trùng

Chỉ nên thực hiện khử trùng sau khi hoàn thành xong các bước vệ sinh.

Thiết bị

- Vải sạch, không mài mòn.
- Khăn lau khử trùng Lysol**.

Chống chỉ định/thận trọng

- Không sử dụng thuốc tẩy trên bề mặt thiết bị.
- Không ngâm thiết bị trong bất kỳ loại chất lỏng nào.
- Không phun chất lỏng trực tiếp lên thiết bị.

Hướng dẫn khử trùng

- Lau thiết bị đã làm sạch và khô bằng khăn lau khử trùng Lysol® cho đến khi nhìn thấy bề mặt của thiết bị đã ướt.
- Để yên trong bốn phút; nếu bề mặt thiết bị khô lại trong thời gian đó, hãy sử dụng khăn lau khác để thoa thêm chất khử trùng để giữ tình trạng ướt trong ít nhất bốn phút.

Rửa sạch

- Làm ẩm miếng vải lau sạch bằng nước máy.
- Lau kỹ thiết bị bằng vải ẩm.

Làm khô

- Lau các bề mặt thiết bị bằng khăn khô sạch cho đến khi nhìn thấy đã khô.
- Để khô trong không khí cho đến khi khô hoàn toàn.

Bảo trì, kiểm tra và kiểm thử

Sau khi hoàn thành công tác vệ sinh và khử trùng, hãy bật thiết bị và kiểm tra đảm bảo:

- tất cả các chỉ báo đều sáng
- nghe thấy tiếng bip
- có thể ấn tất cả các nút.

Tần suất khử trùng	Tuân theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm.
Tiệt trùng	Thiết bị không cần tiệt trùng.
Bảo quản	Cần vệ sinh thiết bị trước khi bảo quản và làm sạch, khử trùng trước khi sử dụng sau khi bảo quản.
Vận chuyển	Tuân theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm.
Đóng gói	Tuân theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm.

*Lysol là một thương hiệu của Reckitt Benckiser LLC.

Bảo trì

Máy tạo ẩm và các phụ kiện của máy không cần bảo dưỡng dự phòng. Vui lòng chuyển các thắc mắc liên quan đến bảo trì máy tạo ẩm cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.

Thải bỏ

Khi hết thời hạn sử dụng, thải bỏ máy tạo ẩm theo hướng dẫn của cơ sở chịu trách nhiệm hoặc chính quyền địa phương. Để loại bỏ các phụ kiện, tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Khắc phục sự cố

Đối với bất kỳ cảnh báo nào, tham khảo phần Mô Tả và Giải Pháp Xử Lý Cảnh Báo ở trang 432. Nếu cảnh báo vẫn xuất hiện hoặc có bất kỳ lỗi và thắc mắc nào khác liên quan đến việc khắc phục sự cố, vui lòng liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare.

Thông Tin Kỹ Thuật

Thông Số Hiệu Suất

	Cài đặt 1	Cài đặt 2	Cài đặt 3	Cài đặt 4
Phạm Vi Nhiệt Độ Đầu Vào phía Bệnh Nhân	26–34 °C	29–37 °C	32–40 °C	35–43 °C
Hiệu Suất Độ Ẩm*	≥12 mg/L			≥33 mg/L
Phạm Vi Lưu Lượng (BTPS)	5–70 L/phút			5–40 L/phút
(bao gồm biến động đo nhiệt độ 1 °C và biến động đo độ ẩm 1 mg/L)				

*Hiệu suất độ ẩm (ngoại trừ trường hợp có cảnh báo của máy tạo ẩm, mất điện hoặc nhiễu điện từ)

Điều Kiện Hoạt Động

Nhiệt Độ Môi Trường	18–26 °C (64–79 °F)
Độ Ẩm Tương Đối của Môi Trường	15–90%
Áp Suất	700–1060 hPa

Nhiệt Độ và Độ Ẩm Khí Đầu Vào

Nhiệt Độ	Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Thiểu: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại Nhiệt Độ Khí Đầu Vào Tối Đa: Nhiệt Độ Môi Trường Hiện Tại + 10 °C
Độ ẩm	≤20 mg/L

Điều Kiện Vận Chuyển và Bảo Quản



Gới hạn nhiệt độ vận chuyển và bảo quản



Vận chuyển và bảo quản giới hạn độ ẩm

Thông Số Kỹ Thuật Của Sản Phẩm

Kích Thước (Máy tạo ẩm)	98 mm x 135 mm x 154 mm (3,9" x 5,3" x 6,1")
Trọng Lượng (Máy tạo ẩm)	1,7 kg (3,7 lb)
Tần Số Nguồn Cấp	50/60 Hz
Điện Áp Nguồn Định Mức	820AXX 230 V 820JXX 115 V 820GXX 100 V 820PXX 127 V XX đại diện cho mã quốc gia
Dao Động Điện Áp Nguồn Cho Phép	+/- 10%
Công Suất Định Mức	200 VA
Điện Áp Đầu Nối Dây Gia Nhiệt	22 V
Công Suất Đầu Nối Dây Gia Nhiệt	Tối đa 35 W
Mức Áp Suất Cảnh Báo Âm Thanh	>45 dBA ở 1 m
Cổng Dữ Liệu	Chỉ nhân viên sản xuất và dịch vụ của Fisher & Paykel Healthcare được sử dụng cổng dữ liệu để đọc các lỗi của thiết bị, nhật ký cảnh báo, thời gian sử dụng và dữ liệu thiết bị.
Nhiệt Độ Khí Tối Đa Được Cung Cấp	43 °C
Nhiệt Độ Bề Mặt Tối Đa của Dây Thở (Bô Phản Tiếp Xúc với Bệnh Nhân)	44 °C
Thời Gian Khởi Động	<60 phút
Tuổi Thọ Dự Kiến của Máy Tạo Ẩm	7 năm
Được Thiết Kế để Tuân Thủ Các Yêu Cầu của	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-11:2015 IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 ISO 80601-2-74:2017
Thông tin chung	Bệnh nhân là người vận hành dự kiến.

Tương Thích Điện Từ

Hệ Thống F&P 820 tuân thủ theo yêu cầu về khả năng tương thích điện từ của IEC 60601-2:2014 + A1:2020. Người dùng nên cài đặt và sử dụng thiết bị theo thông tin tương thích điện từ trong hướng dẫn sử dụng này.

Hệ Thống F&P 820 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng Hệ Thống F&P 820 phải đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra phát thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Hệ Thống F&P 820 chỉ sử dụng năng lượng RF cho việc vận hành chức năng bên trong máy. Do đó, phát xạ RF của thiết bị rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Cấp B	Hệ Thống F&P 820 phù hợp để sử dụng trong môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp và môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà, ngoại trừ trường hợp sử dụng gần thiết bị phẫu thuật cao tần đang hoạt động và phòng được che chắn RF của Hệ Thống Điện Y Tế để chụp cộng hưởng từ, tại đây có cường độ nhiễu điện từ cao.

Phân Loại

Phân Loại Điện	Cấp II, liên tục
Phân Loại Máy Tạo Âm (ISO 80601-2-74)	Loại 1 (Cài đặt 4) Loại 2 (Cài đặt 1 đến 3)
Phân Loại IP	IP21 Được bảo vệ không để ngón tay hoặc các vật tương tự có thể đặt vào và được bảo vệ chống nhỏ giọt dịch lỏng
Mức Độ Bảo Vệ Chống Điện Giật	Bộ phận ứng dụng kiểu BF

Tín Hiệu Cảnh Báo

Máy tạo âm F&P 820 có cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh để cảnh báo người dùng về tình trạng gián đoạn liệu pháp.

- Cảnh báo hình ảnh - chỉ báo tương ứng với tình trạng cảnh báo đang bật, được chỉ báo bằng:
 - màu vàng ổn định trong trường hợp điều kiện cảnh báo mức độ ưu tiên thấp
 - màu vàng nhấp nháy trong trường hợp điều kiện cảnh báo mức độ ưu tiên trung bình.
- Cảnh báo âm thanh - chỉ hoạt động trong điều kiện cảnh báo có mức độ ưu tiên trung bình, được chỉ báo bằng ba tiếng bip lặp lại sau mỗi năm giây.

Tất cả các cảnh báo đều được thiết kế để có thể phát hiện được trong phạm vi 1 m gần máy tạo âm. Vì máy tạo âm F&P 820 không bao gồm theo dõi bệnh nhân, các cảnh báo này được coi là chỉ số kỹ thuật về hiệu suất của máy tạo âm.

Xác Minh Chức Năng Cảnh Báo

Để xác minh hoạt động của hệ thống cảnh báo trong khi bật máy tạo âm, kiểm tra đảm bảo tất cả các chỉ báo cài đặt và cảnh báo đều sáng trong khi khởi động và có nghe thấy tiếng bip. Người vận hành phải ở vị trí cách máy tạo âm <1 m trong quá trình xác minh.

Thông Tin Kỹ Thuật (tiếp theo)

Mô Tả và Giải Pháp Xử Lý Cảnh Báo

Bảng dưới đây liệt kê các tình trạng cảnh báo có thể có, cùng với mức độ ưu tiên và hành động được yêu cầu.

Có thể có nhiều điều kiện cảnh báo xảy ra cùng lúc. Trong các điều kiện này, máy tạo ẩm sử dụng hệ thống xếp hạng nội bộ để hiển thị cảnh báo có xếp hạng cao nhất.

Thận trọng: Theo dõi các cảnh báo và phản hồi bằng cách thực hiện hành động được yêu cầu. Việc không thực hiện hành động được yêu cầu cho từng điều kiện cảnh báo có thể làm giảm hiệu suất hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn.

Chỉ Báo	Điều Kiện Cảnh Báo	Hành Động Được Yêu Cầu
 Kiểm tra nước	Chỉ báo cảnh báo sẽ chuyển sang màu vàng ổn định khi bình tạo ẩm đã cạn nước. Mức ưu tiên Thấp Trì hoãn <60 phút	Đổ đầy nước vào bình làm ẩm.
	Chỉ báo cảnh báo sẽ nhấp nháy màu vàng, và cảnh báo âm thanh sẽ được kích hoạt khi bình làm ẩm cạn nước. Mức ưu tiên Trung bình Trì hoãn <3 giờ	Đổ đầy nước vào bình làm ẩm. Nhấn nút Chế Độ Chờ sẽ tạm dừng cảnh báo âm thanh trong 120 giây.
 Thận trọng	Đèn cảnh báo sẽ nhấp nháy màu vàng và cảnh báo âm thanh được kích hoạt, cho biết xảy ra một hoặc cả hai điều kiện sau: a. Máy tạo ẩm đang hoạt động ở nhiệt độ môi trường cao hơn 39 °C hoặc nguồn điện lưới nằm ngoài phạm vi dự kiến. b. Đã phát hiện có lỗi phần cứng. Mức ưu tiên Trung bình Trì hoãn <10 phút	Kiểm tra để đảm bảo rằng máy tạo ẩm đang được sử dụng trong Điều Kiện Hoạt Động được nêu ở trang 430 của các hướng dẫn sử dụng này.* Nhấn nút Chế Độ Chờ sẽ tạm dừng cảnh báo âm thanh trong 120 giây.
 Kiểm tra dây làm ẩm	Chỉ báo cảnh báo sẽ chuyển sang màu vàng ổn định, cho biết trong cài đặt độ ẩm cao nhất, không phát hiện đầu nối dây gia nhiệt tương thích. Hoặc Đã phát hiện dây làm ẩm không tương thích. Mức ưu tiên Thấp Trì hoãn <5 giây	Nối đầu nối dây gia nhiệt với dây thờ và kiểm tra đảm bảo chỉ báo đầu nối dây gia nhiệt đang bật.*
 Đã tạm dừng cảnh báo âm thanh	Chỉ báo cảnh báo sẽ chuyển sang màu vàng ổn định, cho biết cảnh báo âm thanh đã tạm dừng. Mức ưu tiên Không áp dụng Trì hoãn <5 giây	Không cần hành động.

*Nếu có bất kỳ cảnh báo nào vẫn tiếp diễn, hãy tắt nguồn và rút nguồn điện lưới của máy tạo ẩm và liên hệ với đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương.

Tóm tắt tín hiệu âm thanh

Tín hiệu cảnh báo âm thanh	Cảnh báo có mức ưu tiên trung bình	3 tiếng bip (lặp lại)
Tín hiệu thông tin âm thanh	Tam dừng âm thanh	1 tiếng bip
	Bật nguồn	1 tiếng bip
	Thay đổi cài đặt	1 tiếng bip
	Vào chế độ chờ	2 tiếng bip

Định Nghĩa Ký Hiệu

 Làm theo hướng dẫn sử dụng Các màu* của biểu tượng là: Màu nền: xanh dương Biểu tượng đồ họa: màu trắng	 Nhà sản xuất và ngày sản xuất	 Cảnh báo – Bề mặt nóng Các màu* của biểu tượng là: Màu nền: màu vàng Đường viền hình tam giác: màu đen Biểu tượng đồ họa: màu đen	 Bộ phận ứng dụng kiểu BF	 Thiết bị Loại II
IP21 Phân loại IP	REF Số danh mục	LOT Số lô	SN Số sê-ri	MD Thiết bị y tế
 Nhãn CE	 Có thể tái chế	 Đề nơi khô ráo	 Dễ vỡ, thao tác cẩn thận	 Đặt hướng lên
 Giới hạn nhiệt độ vận chuyển và bảo quản	 WEEE (Thiết Bị Điện và Điện Tử Phế Thải)	 Giới hạn độ ẩm vận chuyển và bảo quản	EC REP Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	
 Bên nhập khẩu	France Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr			
 Bên nhập khẩu	Germany Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 Email: info@fphcare.de			
 Bên nhập khẩu	Poland Fisher & Paykel Healthcare Poland, (sp. z o.o), Oddział w Polsce, PI Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: 00800 49 119 77, Fax: 00800 49119 78			

*Màu sắc biểu tượng an toàn theo ISO 3864-1