

**BEOOGD GEBRUIK**

De MR850-luchtwegbevochtiger wordt gebruikt om gassen op te warmen en te bevochtigen voor toediening aan patiënten die mechanische beademing, beademingsondersteuning met positieve druk of andere medische gassen nodig hebben.

LET OP: Dit product is bedoeld voor gebruik onder toezicht van opgeleid medisch personeel.

WAARSCHUWINGEN

- Het gebruik van niet door Fisher & Paykel Healthcare goedgekeurde beademingscircuits, kamers, accessoires of onderdelen kan de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.
- Het gebruik van beschadigde onderdelen of accessoires kan de werking van dit hulpmiddel aantasten of de veiligheid in gevaar brengen.
- Als u een bevochtiger naast een patiënt bevestigt, dient de bevochtiger altijd lager dan de patiënt te worden geplaatst en dient u te controleren of deze stevig op zijn plaats is bevestigd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet zonder gasflow. Zet de bevochtiger uit als de gasflow wordt onderbroken.
- Gasmengsels, zoals helium-zuurstofmengsels, die over andere fysieke of thermische eigenschappen beschikken dan lucht- of lucht-zuurstofmengsels kunnen de prestaties nadelig beïnvloeden of de veiligheid in gevaar brengen.
- Dit hulpmiddel is niet geschikt voor de toediening van brandbare anesthesiemengsels of stikstofoxide.
- Verwijder elke ontstekingsbron, zoals sigaretten, open vuur of materialen die bij een hoge zuurstofconcentratie gemakkelijk branden of tot ontbranding komen.
- Beademingsslangen afdekken met een deken of beademingsslangen verhitten in een couveuse of met een bovenwarmer kan van invloed zijn op de kwaliteit van de behandeling of leiden tot letsel bij de patiënt.
- Hete oppervlakken kunnen warmer worden dan 74 °C; raak ze niet aan.
- Vul de kamer niet met water warmer dan 37 °C.
- Raak de glazen punt van de kamersensor niet aan tijdens gebruik. Dit kan brandwonden tot gevolg hebben.
- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met beschermende aardverbinding.
- Zorg ervoor dat de invasieve modus is ingesteld voor patiënten bij wie er een bypass van de luchtwegen heeft plaatsgevonden.
- Zorg ervoor dat beide temperatuursensoren op een correcte en veilige manier zijn aangebracht. Als dit niet het geval is, kan de temperatuur van het aan de patiënt toegediende gas tot boven de 41 °C oplopen.
- Gebruik de bevochtiger niet op een hoogte hoger dan 3000 m (700 hPa) of buiten het temperatuurbereik van 18 °C tot 26 °C. Het gebruik van de bevochtiger bij een hogere hoogte of buiten dit temperatuurbereik kan van invloed zijn op de kwaliteit van de behandeling of leiden tot letsel bij de patiënt.
- Zorg er voorafgaand aan het gebruik voor dat de juiste alarmen op het beademingstoestel en/of de patiëntmonitor zijn ingesteld, de aansluitingen stevig vastzitten en een lektest is uitgevoerd.
- Om loskoppeling van de slangen of het slangensysteem te voorkomen, mogen uitsluitend slangen worden gebruikt die voldoen aan ISO 5367 of ISO 80601-2-74.
- Aanpassing van deze apparatuur of vervanging van de individuele componenten is niet toegestaan.
- Plaats de bevochtiger zodanig dat u de stroomstekker kunt ontkoppelen indien nodig.
- Dit hulpmiddel mag niet in een ontvlambare of explosiegevaarlijke omgeving worden gebruikt.

AANDACHTSPUNTEN

- Gebruik USP steriel water of een vergelijkbaar product voor bevochtiging. Het toevoegen van andere stoffen aan het water kan leiden tot bijwerkingen.

SPECIFICATIES

| | |
|---------------------------|--|
| Afmetingen: | 140 mm x 173 mm x 135 mm (zonder kamer) |
| Gewicht: | 2,8 kg (zonder kamer) 3,1 kg (met kamer, gevuld met water) |
| Netvoeding: | 230 V~, 50/60 Hz |
| Nominaal vermogen: | 220 VA |
| Uitgang verwarmingsplaat: | 150 W |
| Uitgang verwarmingsdraad: | 22 V~, 2,73 A, 60 W |
| Essentiële prestatie: | Toediening van gespecificeerde vochtproductie of generatie van een alarmconditie |

| | Invasieve modus | Niet-invasieve modus |
|---|-----------------|----------------------|
| Bevochtiging: | ≥33 mg/L | ≥12 mg/L |
| Flowbereik:* | ≤60 L/min | ≤120 L/min |
| Temperatuurbereik voor controle van kameruitgang: | 35,5 - 42 °C | 31 - 36 °C |
| Temperatuurbereik voor luchtwegcontrole: | 35 - 40 °C | 28 - 34 °C |
| Opwarmtijd: | <30 minuten | <30 minuten |

| | |
|---|---|
| Aanbevolen omgevingsomstandigheden:* | Omgevingstemperatuur: 18 - 26 °C Omgevingsvochtigheid: 10 - 95% RV Omgevingsdruk: 700 - 1060 hPa |
| Bereik op het temperatuurscherm: | 10 - 70 °C |
| Nauwkeurigheid van de gastemperatuurmeting: | ± 2 °C (Nauwkeurigheid van de temperatuursensor: ± 0,3 °C, bij 25 - 45 °C) |
| Softwareversie: | Raadpleeg de technische handleiding van het MR850-systeem (verkrijgbaar bij uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger of uw leverancier) |
| Alarm geluidsdrukniveau: | >50 dBA bij 1 m |
| Informatief geluidssignaal: | Eén pieptoon of dubbele pieptoon |
| Maximale bedrijfsdruk: | Raadpleeg de specificaties van de kamer en het beademingscircuit |
| Levensduur: | 7 jaar (indien gebruikt overeenkomstig dit boekje met gebruikersinstructies) |

*Raadpleeg de gebruikersinstructies van het beademingscircuit voor het specifieke bereik.

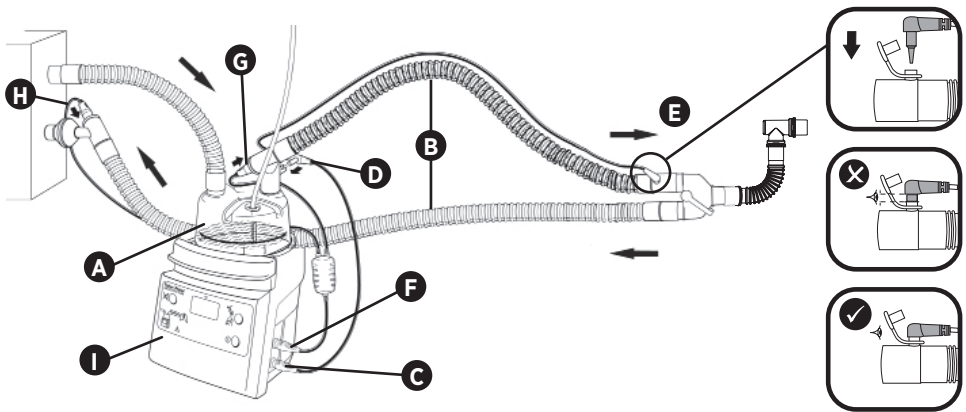
CLASSIFICATIES

| | |
|---|-----------------------------|
| Elektrische classificatie: | Klasse I, continu |
| Classificatie van bevochtiger: | Categorie 1 |
| Type bescherming tegen binnendringen van water: | IPX1 |
| Type bescherming tegen elektrische schokken: | Type BF toegepast onderdeel |

INSTALLATIE

BEVESTIGING

De **bevochtiger (I)** kan op een vlak en stabiel oppervlak worden geplaatst of aan een beademingstoestel, een infuusstandaard of een reling voor medische apparatuur worden bevestigd middels een goedgekeurde montagebeugel. Het systeem moet worden geïnstalleerd overeenkomstig de EMC-informatie in de technische handleiding bij de MR850.



ACCESSOIRES

- (A) Bevochtigingskamer (bijv. MR290)
- (B) Beademingscircuit (bijv. RT380)
- (C,D,E) Temperatuursensor (bijv. 900MR869)
- (F,G,H) Adapter van verwarmingsdraad (bijv. 900MR805)
- Montagebeugel (bijv. 900MR303)

De keuze van accessoire is afhankelijk van de toepassing.

Neem contact op met uw plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger voor aanbevelingen.

LET OP: Raadpleeg de gebruikersinstructies die met elk accessoire worden meegeleverd.

INSTALLATIE-INSTRUCTIES

1. Inspecteer de **bevochtiger (I)** en de accessoires visueel vóór gebruik op schade en vervang deze bij beschadiging.
2. Schuif de **bevochtigingskamer (A)** op de **bevochtiger (I)** en sluit het **beademingscircuit (B)** aan (raadpleeg de gebruikersinstructies bij de bevochtigingskamer en het beademingscircuit voor aanvullende informatie).
3. Sluit de **connector van de temperatuursensor (C)** aan op het blauwe contact op de bevochtiger.
4. Duw de **kamersensor (D)** en de **luchtwegsensor (E)** in het beademingscircuit; controleer of ze juist zijn geplaatst en of ze stevig vastzitten. De sensorelektrode kan door middel van klemmen op het beademingscircuit worden vastgezet.
5. Sluit de **adapterconnector van de verwarmingsdraad (F)** aan op het gele contact op de bevochtiger.
6. Sluit het andere uiteinde van de adapter van de verwarmingsdraad **(G), (H)** aan op een van de contacten van het beademingscircuit.
Het bevochtigingssysteem is nu geïnstalleerd.
7. Schakel in met de aan-uitknop. De bevochtiger wordt standaard op de invasieve modus ingesteld. Nadat de bevochtiger is ingeschakeld, kijkt u naar het scherm en de alarmindicatoren om visueel te controleren dat ze worden ingeschakeld en vervolgens uitgeschakeld. Luister hierna of u een hoorbare toon hoort om te controleren of het geluid correct werkt. Indien een storing wordt vastgesteld, dient de bevochtiger voor onderhoud te worden opgestuurd.
Het bevochtigingssysteem is nu klaar voor gebruik.

WERKING

Modusknop

 Invasieve modus

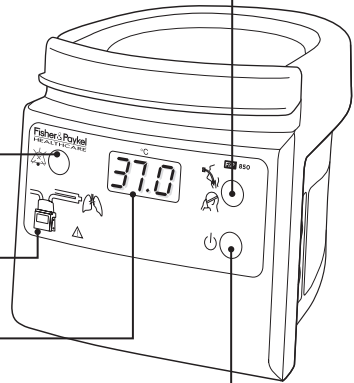
 Niet-invasieve modus

 Dempknop

 Alarmen

 Temperatuurscherm

 Aan-uitknop



Aan-uitknop

De bevochtiger wordt **INGESCHAKELD** wanneer u deze knop kort indrukt. De bevochtiger wordt bij inschakeling standaard op de invasieve modus ingesteld.

Druk de knop langer dan 1 seconde in om de bevochtiger **UIT TE SCHAKELEN**. Verwijder de stroomstekker om het hulpmiddel volledig van de stroom te halen.

Dempknop

Door op de dempknop te drukken, gaat het geluidsalarm van de bevochtiger uit. De duur van een audiopauze is 2 minuten. Door op de dempknop te drukken, kan het geluidsalarm opnieuw worden geactiveerd. De gedempte status wordt door middel van een groene indicator aangegeven.

Temperatuurscherm

Op het temperatuurscherm wordt de aan de patiënt toegediende temperatuur van het verzadigde gas (de temperatuur in de onderste luchtwegen en de kameruitgang in °C) weergegeven.

Hierop wordt doorgaans de uitgangstemperatuur van de kamer (ongeveer 37 °C voor de invasieve modus en 31 °C voor de niet-invasieve modus) weergegeven.

Door de dempknop 1 seconde ingedrukt te houden, wordt de uitgangstemperatuur van de kamer en vervolgens de temperatuur in de luchtwegen weergegeven. Vervolgens keert het scherm terug naar het gebruikelijke scherm.

Modusknop

Met deze knop wordt tussen de invasieve en de niet-invasieve modus geschakeld. De geselecteerde modus wordt door middel van een groene indicator aangegeven.

- **Invasieve modus** voor patiënten bij wie de bovenste luchtwegen zijn omgeleid.
Het systeem dient gas zo dicht mogelijk bij de verzadigde lichaamstemperatuur (37 °C, 44 mg/L) toe.
- **Niet-invasieve modus** voor patiënten die worden behandeld met een gezichtsmasker of headbox. Het systeem zorgt voor een comfortabel vochtigheidsniveau.

ALARMEN

Alarmprioriteit

Alarm met gemiddelde prioriteit Aangegeven door een hoorbaar alarmgeluid en een knipperende visuele alarminicator (oranje).

Alarm met lage prioriteit Aangegeven door een constant verlichte visuele alarminicator (oranje).

Lijst met alarmen



Luchtwegsensor

Geeft een melding indien de luchtwegsensor niet in het beademingscircuit is geplaatst. (Het kan tot 15 minuten duren voordat er een alarm klinkt.)



Kamersensor

Geeft een melding indien de kamersensor niet in het beademingscircuit is geplaatst. (Het kan tot 15 minuten duren voordat er een alarm klinkt.)



Verwarmingsdraad

Geeft een melding indien de adapter van de verwarmingsdraad of het beademingscircuit niet is aangesloten of defect is.



Water op

Geeft een melding wanneer het watergehalte in de kamer te laag is door berekening van de gasflow en de hoeveelheid stroom die wordt gebruikt om de uitgangstemperatuur van de kamer op peil te houden. (Het kan tot 20 minuten duren voordat er een alarm klinkt.)



Temperatuursensor

Geeft een melding indien de temperatuursensor niet is aangesloten of defect is.



Zie handleiding

Geeft een hardwarefout aan. De bevochtiger en alle accessoires dienen onmiddellijk te worden vervangen en te worden opgestuurd voor onderhoud.



Lage temperatuur

Geeft een waarschuwing wanneer de weergegeven temperatuur gedurende een vooraf ingestelde tijd tot onder een vooraf ingestelde prestatiedrempel daalt. Deze alarmtoestand kan door een groot aantal factoren worden veroorzaakt, zoals koude en/of tochtige omgevingsomstandigheden of zeer hoge of lage gasflows.

In de invasieve modus wordt een alarm met 'lage prioriteit' geactiveerd 25 seconden nadat de weergegeven temperatuur onder de **35,5 °C** is gedaald. Als de temperatuur laag blijft, wordt een alarm met 'gemiddelde prioriteit' geactiveerd (afhankelijk van hoelang de temperatuur lager dan 35,5 °C blijft en van het niveau van de temperatuurdaling).

In de niet-invasieve modus wordt een alarm met 'lage prioriteit' geactiveerd 25 seconden nadat de weergegeven temperatuur onder de **26,0 °C** is gedaald.

ALARMEN *(vervolg)*



Hoge temperatuur

Geeft een waarschuwing wanneer de gastemperatuur een vooraf ingestelde prestatiedrempel overschrijdt.

Een alarm met gemiddelde prioriteit wordt onmiddellijk geactiveerd als de weergegeven temperatuur op enig moment **41 °C** bereikt of als de temperatuur van de luchtwegsensor **43 °C** bereikt. De luchtbevochtiger schakelt de verwarmingsdraad en verwarmingsplaat onmiddellijk uit, gevolgd door een knipperende temperatuurweergave.

OPMERKINGEN:

- Bij koude of tochtige omstandigheden kan de uitgangstemperatuur van de kamer tot maximaal 35,5 °C dalen teneinde de condensatievorming in het beademingscircuit te beperken.
- Het alarm bij lage temperatuur is een alarm met 'lage prioriteit' of 'gemiddelde prioriteit'. Alle andere alarmen zijn beoordeeld als alarmen met 'gemiddelde prioriteit'.
- De alarmcondities zijn gespecificeerd voor een positie van de gebruiker binnen 1 meter van het hulpmiddel.

TRANSPORT- EN OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

| | |
|-----------------|-------------------------------------|
| Temperatuur: | -10 - 50 °C |
| Vochtigheid: | 10 - 95% relatieve luchtvochtigheid |
| Fabricagedatum: | Zie het productetiket |

REINIGING

Bevochtiger: Gebruik een vochtige doek met isopropylalcohol of een normaal afwasmiddel om de MR850-bevochtiger te reinigen.

Accessoires: Raadpleeg de gebruikersinstructies die met elk accessoire worden meegeleverd voor de richtlijnen betreffende reiniging.

OPMERKING: De elektrische verbindingen van de bevochtiger of het accessoire niet onderdompelen in vloeistoffen.

AFVOER

Aan het eind van de gebruiksduur afvoeren volgens de standaardziekenhuisprocedure voor elektrische en elektronische apparatuur.

REGELMATIG ONDERHOUD

Laat onderhouds- en controlewerkzaamheden over aan daartoe bevoegd personeel. In de technische handleiding van het MR850-systeem staat een volledige technische beschrijving met inbegrip van onderhoudsschema, prestatietest en onderhoudsgegevens.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT


























Het hulpmiddel voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC60601-1-2. Gebruikers dienen het hulpmiddel te installeren en te gebruiken overeenkomstig de informatie over elektromagnetische compatibiliteit in de technische handleiding van het MR850-systeem.

Een stroomstoring of een te hoge intensiteit van elektromagnetische storingen kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties.

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving, zoals een ziekenhuis, met uitzondering van omgevingen waarin de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is, zoals in de buurt van hoogfrequente chirurgische apparatuur, ruimten voor beeldvorming met magnetische resonantie, elektrofysiologische laboratoria of ruimten waarin apparatuur voor kortegolftherapie wordt gebruikt.
- Het hulpmiddel of systeem mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere apparatuur. Indien het nodig is het hulpmiddel of systeem toch naast of bovenop andere apparatuur te gebruiken, houd het dan in de gaten om te controleren of het normaal functioneert in de gewenste configuratie.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers, kabels of reserveonderdelen dan de door Fisher & Paykel Healthcare beschreven hulpmiddelen kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel of systeem, wat onjuiste bediening tot gevolg kan hebben.
- Er mag geen draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) worden gebruikt binnen een afstand van 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de MR850-bevochtiger, waaronder door de fabrikant aangegeven kabels. Anders kan de werking van deze apparatuur worden aangetast.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
|  <p>Volg de gebruiksaanwijzing</p> |  <p>Waarschuwing – heet oppervlak</p> |  <p>Algemene waarschuwing</p> |  <p>Type BF toegepast onderdeel</p> |  <p>IPX1 Bestand tegen verticaal vallende druppels</p> |
|  <p>Fabricagedatum</p> |  <p>Fabrikant</p> |  <p>Wisselstroom</p> |  <p>Seriepoort</p> |  <p>Breekbaar, voorzichtig hanteren</p> |
|  <p>Droog houden</p> |  <p>Deze kant boven</p> |  <p>Transport- en opslagtemperatuurbegrenzing</p> |  <p>Transport- en opslagvochtigheidsbegrenzing</p> |  <p>Artikelnummer</p> |
|  <p>Referentienummer</p> |  <p>Serienummer</p> |  <p>Gebruiksaanwijzing</p> |  <p>Elektrostatisch gevoelige apparatuur</p> |  <p>Beschermende aarding</p> |
|  <p>Equipotentiale verbinding</p> | | | | |
| <p>Niet van toepassing op MR850ANZ</p> | | | | <p>Alleen van toepassing op MR850ANZ</p> |
|  <p>Voldoet aan richtlijn 93/42/EEG medische hulpmiddelen</p> |  <p>Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap</p> |  <p>Product op aangewezen manier wegwerpen</p> | |  <p>Markering naleving van wet- en regelgeving</p> |

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. Cadde 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

www.fphcare.com

REF 185042318 REV G 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Fisher & Paykel
HEALTHCARE