

F&P 850

Humidificador respiratório MR850

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O humidificador respiratório MR850 é utilizado para aquecer e humidificar os gases administrados aos doentes que necessitam de ventilação mecânica, assistência à respiração com pressão positiva ou outros gases médicos.

ATENÇÃO: Este produto destina-se a ser utilizado sob supervisão de pessoal médico treinado.

AVISOS

- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, outros acessórios ou componentes que não sejam aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.
- A utilização de componentes ou acessórios danificados pode prejudicar o desempenho deste dispositivo ou comprometer a segurança.
- Ao montar um humidificador adjacente a um doente, certifique-se de que o humidificador é sempre montado de forma segura e posicionado abaixo do doente.
- Não utilize este dispositivo sem fluxo de gás. Se o fluxo de gás for interrompido, desligue o humidificador.
- As misturas de gases, como as de hélio-oxigénio, que têm propriedades físicas ou térmicas diferentes das do ar ou das da mistura de ar-oxigénio podem prejudicar o desempenho ou comprometer a segurança.
- Este dispositivo não é adequado para administração de misturas anestésicas inflamáveis ou óxido nitroso.
- Remova quaisquer fontes de ignição como, por exemplo, cigarros, chama aberta ou materiais que ardam ou se inflamem facilmente em concentrações de oxigénio elevadas.
- Ao cobrir os circuitos respiratórios com um cobertor ou ao aquecê-los numa incubadora ou com um aquecedor suspenso pode afetar a qualidade da terapêutica ou causar lesões no doente.
- As superfícies quentes podem ultrapassar os 74 °C, evite tocar nelas.
- Não encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- Não toque na ponta de vidro da sonda da câmara durante a utilização. Pode provocar uma queimadura cutânea.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra.
- Certifique-se de que o modo Invasivo está configurado para doentes submetidos a bypass das vias respiratórias.
- Certifique-se de que ambos os sensores da sonda de temperatura estão fixos de forma correta e segura. Caso contrário, poderá originar a administração de gases com temperatura superior a 41 °C ao doente.
- Não utilize o humidificador numa altitude superior a 3000 m (700 hPa) nem fora do intervalo de temperatura de 18 °C a 26 °C. A utilização do humidificador acima desta altitude ou fora deste intervalo de temperaturas pode afetar a qualidade da terapêutica ou causar lesões no doente.
- Certifique-se de que os alarmes apropriados do ventilador e/ou do monitor do doente estão definidos, as ligações estão seguras e foi realizado um teste de fugas antes da utilização.
- Para evitar a desconexão da tubagem ou do sistema de tubagem durante a utilização, devem ser utilizados apenas tubos em conformidade com as normas ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Não é permitida a modificação do equipamento nem a substituição de componentes individuais.
- Não posicione o humidificador de forma a que seja difícil desligá-lo da tomada.
- Este dispositivo não pode ser utilizado em ambiente inflamável ou explosivo.

PRECAUÇÕES

- Utilize água estéril USP ou equivalente para humificação. A adição de outras substâncias à água pode ter efeitos adversos.

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões:	140 mm x 173 mm x 135 mm (sem a câmara colocada)
Peso:	2,8 kg (sem a câmara colocada) 3,1 kg (com a câmara colocada e cheia com água)
Energia elétrica:	230 V~, 50 Hz/60 Hz
Potência nominal:	220 VA
Potência da placa do aquecedor:	150 W
Potência do fio aquecedor:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Desempenho essencial:	Administração de saída de humidificação especificada ou geração de uma condição de alarme

	Modo invasivo	Modo não invasivo
Desempenho de humidade:	≥ 33 mg/L	≥ 12 mg/L
Intervalo de fluxo:*	≤ 60 L/min	≤ 120 L/min
Intervalo de temperaturas de controlo da saída da câmara:	35,5 °C–42 °C	31 °C–36 °C
Intervalo de temperaturas de controlo da via respiratória:	35 °C–40 °C	28 °C–34 °C
Tempo de aquecimento:	< 30 minutos	< 30 minutos

Condições ambientais recomendadas:*	Temperatura ambiente: 18 °C–26 °C Humidade ambiente: HR de 10%–95% Pressão ambiente: 700 hPa–1060 hPa
Intervalo do ecrã de temperatura:	10 °C–70 °C
Exatidão da medição da temperatura do gás:	±2 °C (Exatidão da sonda de temperatura: ±0,3 °C, no intervalo de 25 °C–45 °C)
Versão do software:	Consulte o Manual Técnico do Sistema MR850 (disponível no seu representante Fisher & Paykel Healthcare ou no seu fornecedor)
Nível de som do alarme de pressão:	> 50 dBA a 1 m
Sinais de informação áudio:	Sinal sonoro único ou duplo
Pressão de funcionamento máxima:	Consulte as especificações da câmara e do circuito respiratório
Vida útil:	7 anos (se utilizado de acordo com estas instruções de utilização)

*Consulte as instruções de utilização do circuito respiratório para um intervalo específico.

CLASSIFICAÇÕES

Classificação elétrica:

Classe I, contínua

Classificação do humidificador:

Categoria 1

Tipo de proteção contra a entrada de água:

IPX1

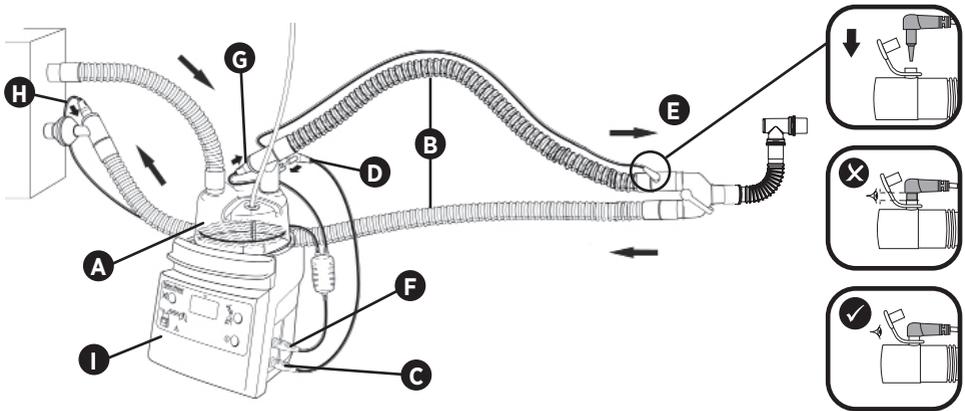
Grau de proteção contra choques elétricos:

Peça aplicada do Tipo BF

INSTALAÇÃO

MONTAGEM

O **humidificador (I)** pode ser colocado numa superfície plana estável ou montado num ventilador, num suporte de pé ou numa calha para equipamento médico com um suporte de montagem aprovado. O sistema deve ser instalado de acordo com a informação relativa a compatibilidade eletromagnética contida no Manual Técnico do Sistema MR850.



ACESSÓRIOS

- (A) Câmara de humidificação (p. ex.: MR290)
- (B) Circuito respiratório (p. ex.: RT380)
- (C,D,E) Sonda de temperatura (p. ex.: 900MR869)
- (F,G,H) Adaptador do fio aquecedor (p. ex.: 900MR805)
- Suporte de montagem (p. ex.: 900MR303)

A escolha do acessório dependerá da aplicação.

Contacte o seu representante local da Fisher & Paykel Healthcare para recomendações.

ATENÇÃO: Consulte as instruções de utilização que acompanham cada acessório.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO

1. Inspeção visualmente o **humidificador (I)** e os acessórios para identificar danos antes da utilização e substitua-os se existirem danos.
2. Faça deslizar a **câmara de humidificação (A)** sobre o **humidificador (I)** e ligue o **circuito respiratório (B)** (consulte as instruções de utilização da câmara de humidificação e do circuito respiratório para mais detalhes).
3. Insira o **conector da sonda de temperatura (C)** na tomada azul do humidificador.
4. Empurre a **sonda da câmara (D)** e a **sonda da via respiratória (E)** para o circuito respiratório, certificando-se de que estão nos locais corretos e encaixadas no lugar. O cabo da sonda pode ser preso usando cliques de circuito de respiração.
5. Insira o **conector do adaptador do fio aquecedor (F)** na tomada amarela do humidificador.
6. Ligue a(s) outra(s) extremidade(s) do adaptador do fio aquecedor (**G**), (**H**) à(s) tomada(s) do circuito respiratório. O sistema de humidificação está agora instalado.
7. Ligue utilizando o botão Ligar/Desligar. O humidificador assume por defeito o modo invasivo. Depois de ligar o humidificador, observe os indicadores do visor e de alarme para confirmar visualmente que acendem e apagam. Depois, ouça um sinal sonoro audível para confirmar que o recetor está a funcionar corretamente. Se for detetado um erro, envie para manutenção. O sistema de humidificação está agora pronto para ser utilizado.

FUNCIONAMENTO

Botão Modo

 Modo invasivo

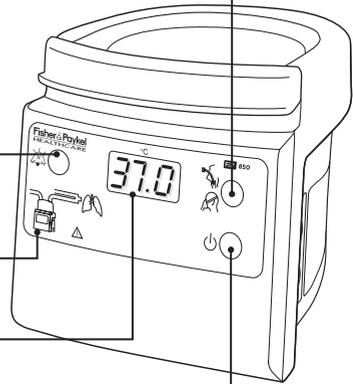
 Modo não invasivo

 Botão Silencioso

 Alarmes

 Ecrã de temperatura

 Botão Ligar/Desligar



Botão Ligar/Desligar

O humidificador irá LIGAR se premir brevemente este botão. O humidificador assume sempre por defeito o modo invasivo ao ligar.

O botão deve ser premido durante mais de 1 segundo para DESLIGAR o humidificador. Remova a ficha eléctrica para isolar completamente a energia deste dispositivo.

Botão Silencioso

O botão Silencioso silencia o alarme do humidificador. A duração de uma pausa no áudio é de 2 minutos. Ao premir o botão Silencioso, pode reativar o alarme de áudio. O estado Silenciado é mostrado com um indicador verde.

Ecrã de temperatura

Este ecrã mostra a temperatura do gás saturado (a temperatura mais baixa da via respiratória e de saída da câmara em °C) administrado ao doente. Este ecrã normalmente mostra a temperatura de saída da câmara (cerca de 37 °C no modo invasivo e de 31 °C no modo não invasivo).

Premindo sem soltar o botão Silencioso durante 1 segundo, serão mostradas a temperatura de saída da câmara e a temperatura da via respiratória. O ecrã irá depois voltar ao funcionamento normal.

Botão Modo

Este botão alterna entre o modo invasivo e não invasivo. A seleção do modo é mostrada com um indicador verde.

- **Modo Invasivo** para doentes com bypass das vias respiratórias.
O sistema administra gás saturado com temperatura o mais próxima possível da temperatura corporal (37 °C, 44 mg/L).
- **Modo não Invasivo** para doentes que recebem terapêutica com máscara facial ou com head box.
O sistema administra um nível confortável de humidade.

ALARMES

Prioridade de alarme

Alarme de prioridade média	Sinalizado por um som de alarme sonoro e um indicador de alarme visual intermitente (âmbar).
Alarme de baixa prioridade	Sinalizado por um indicador de alarme visual constantemente aceso (âmbar).

Lista de alarmes



Sonda da via respiratória

Indica se a sonda da via respiratória não está inserida no circuito respiratório (pode demorar até 15 minutos para o alarme).



Sonda da câmara

Indica se a sonda da câmara não está inserida no circuito respiratório (pode demorar até 15 minutos para o alarme).



Fio aquecedor

Indica se o adaptador do fio aquecedor ou o circuito respiratório não foi ligado ou está avariado.



Água insuficiente

Indica quando há água insuficiente na câmara, medindo o fluxo de gás e a quantidade de energia utilizada para manter a temperatura da saída da câmara (pode demorar até 20 minutos para o alarme)



Sonda de temperatura

Indica se a sonda de temperatura não foi ligada ou está com defeito.



Consulte o manual

Indica uma falha de hardware. O humidificador e todos os acessórios devem ser substituídos imediatamente e enviados para manutenção.



Temperatura baixa

Avisa se a temperatura mostrada desce abaixo de um limite de desempenho predeterminado por um tempo predeterminado. Esta condição de alarme pode ser provocada por muitos fatores, como condições ambientais de frio e/ou correntes de ar, ou fluxos de gás muito altos ou baixos.

No modo invasivo, um alarme de “baixa prioridade” é ativado 25 segundos depois de a temperatura mostrada descer abaixo de **35,5 °C**. Se a temperatura permanecer baixa, um alarme de “Média prioridade” é ativado (dependendo da duração em que a temperatura mostrada estiver abaixo de 35,5 °C e do nível de descida da temperatura).

No modo não invasivo, um alarme de “baixa prioridade” é ativado 25 segundos depois de a temperatura mostrada descer abaixo de **26,0 °C**.

ALARMES *(continuação)*



Temperatura alta

Avisa se a temperatura do gás excede um limite de desempenho predeterminado.

Um alarme de prioridade média é ativado imediatamente se a temperatura mostrada atingir **41 °C** ou se a temperatura da sonda da via respiratória atingir **43 °C**. O humidificador irá desligar imediatamente o fio aquecedor e a placa do aquecedor, seguido pela apresentação da temperatura intermitente.

NOTAS:

- Sob condições de frio ou correntes de ar, a temperatura de saída da câmara pode descer até 35,5 °C, a fim de minimizar a formação de condensação no circuito respiratório.
- O alarme de baixa temperatura é um alarme de "Baixa prioridade" ou "Média prioridade". Todos os outros alarmes foram avaliados como alarmes de "Média prioridade".
- As condições de alarme são especificadas para uma posição do operador a menos de 1 metro do dispositivo.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura:	-10 °C-50 °C
Humidade:	10%-95% de humidade relativa
Data de fabrico:	Consulte a etiqueta do produto

LIMPEZA

Humidificador: Limpe o humidificador MR850 utilizando um pano humedecido com álcool isopropílico ou detergente para lavar louça.

Acessórios: Consulte as instruções de utilização que acompanham cada acessório para diretrizes de limpeza.

NOTA: Não mergulhe o humidificador nem os conectores elétricos acessórios em líquidos.

ELIMINAÇÃO

No final da vida útil, elimine de acordo com o procedimento hospitalar padrão para equipamentos elétricos e eletrônicos.

MANUTENÇÃO DE ROTINA E ASSISTÊNCIA

Encaminhe a manutenção e a assistência técnica para pessoal qualificado. Uma descrição técnica completa, incluindo cronograma de manutenção, teste de desempenho e dados de assistência, está incluída no Manual Técnico do Sistema MR850.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da IEC60601-1-2. Os utilizadores devem instalá-lo e utilizá-lo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética incluídas no Manual Técnico do Sistema MR850.

O desempenho essencial pode ser perdido no caso de falta de energia ou quando a intensidade das perturbações eletromagnéticas for alta.

AVISOS

- O dispositivo destina-se a ser utilizado em instalações profissionais de saúde, por exemplo, hospitais, exceto em áreas onde a intensidade de perturbações eletromagnéticas é alta, por exemplo, perto de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos, salas utilizadas para ressonância magnética, laboratórios de eletrofisiologia ou áreas onde é utilizado equipamento de terapia por ondas curtas.
- O dispositivo ou sistema não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o dispositivo ou sistema deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- A utilização de acessórios, transdutores, cabos e peças de reposição diferentes dos especificados pela Fisher & Paykel Healthcare pode provocar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a diminuição da imunidade eletromagnética do dispositivo ou sistema, resultando em funcionamento incorreto.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (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 MR850, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

 <p>Seguir as instruções Para utilização</p>	 <p>Aviso - superfície quente</p>	 <p>Aviso geral</p>	 <p>Peça aplicada do Tipo BF</p>	 <p>IPX1</p> <p>Resistente a gotejamento vertical</p>
 <p>Data de fabrico</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Corrente alternada</p>	 <p>Porta série</p>	 <p>Frágil, manusear com cuidado</p>
 <p>Manter seco</p>	 <p>Este lado para cima</p>	 <p>Limitação de temperatura de transporte e armazenamento</p>	 <p>Limitação de humidade de transporte e armazenamento</p>	 <p>Número de lote</p>
 <p>Número de referência</p>	 <p>Número de série</p>	 <p>Instruções de utilização</p>	 <p>Dispositivos sensíveis a descargas eletrostáticas</p>	 <p>Ligação de proteção à terra</p>
 <p>Terminal equipotencial</p>				
<p>Não aplicável ao MR850ANZ</p>				<p>Aplicável apenas ao MR850ANZ</p>
 <p>Em conformidade com a diretiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE</p>	 <p>Representante autorizado na comunidade europeia</p>	 <p>Elimine o produto da forma correta</p>		 <p>Marca de conformidade regulamentar</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