

**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

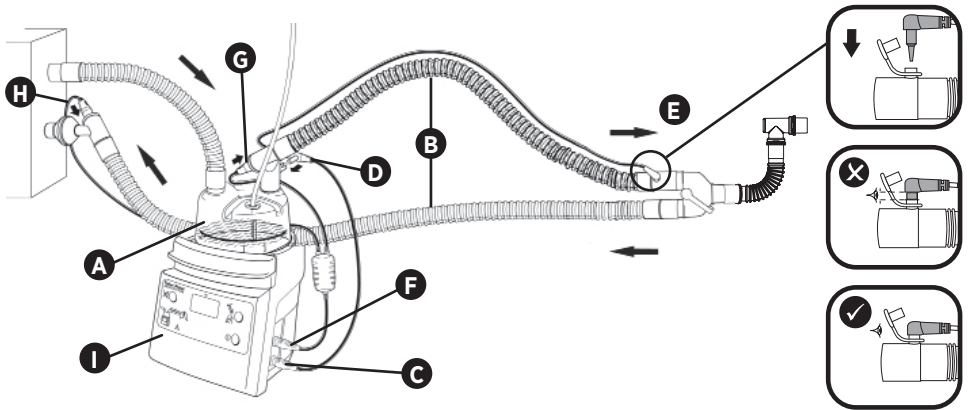
Grau de proteção contra choques elétricos:

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

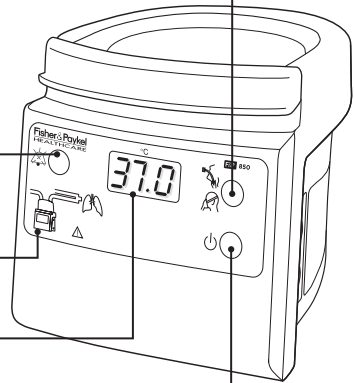
 Modo não invasivo

 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 elétrica 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