

**F&P 850**

Umidificatore attivo MR850

## ISTRUZIONI PER L'USO

---

it



### DESTINAZIONE D'USO

L'umidificatore attivo MR850 viene usato per riscaldare e umidificare i gas erogati ai pazienti che necessitano di ventilazione meccanica, assistenza alla respirazione a pressione positiva o altri gas di tipo medico.

**ATTENZIONE:** questo prodotto deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico addestrato.

## AVVERTENZE

---

- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, altri accessori o parti non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può alterare le prestazioni o compromettere la sicurezza.
- L'uso di componenti o accessori danneggiati può influire sulle prestazioni di questo dispositivo o comprometterne la sicurezza.
- Se si monta un umidificatore a fianco di un paziente, assicurarsi che l'umidificatore sia sempre saldamente montato e posizionato più in basso rispetto al paziente.
- Non utilizzare questo dispositivo senza flusso di gas. Se il flusso di gas è interrotto, spegnere l'umidificatore.
- Miscele di gas, come le miscele di elio-ossigeno, che hanno proprietà fisiche o termiche differenti dall'aria o da una miscela di aria-ossigeno, possono influire sulle prestazioni o compromettere la sicurezza.
- Questo dispositivo non è adatto all'erogazione di miscele anestetiche infiammabili o di ossido di diazoto.
- Rimuovere qualsiasi fonte infiammabile, come sigarette, fiamme libere oppure materiali che bruciano o sono facilmente infiammabili ad elevate concentrazioni di ossigeno.
- Coprire circuiti respiratori con una coperta o riscaldarli in un'incubatrice o con una lampada radiante può influire sulla qualità della terapia o causare lesioni al paziente.
- Le superfici calde possono avere una temperatura superiore a 74 °C; evitare di toccarle.
- Non riempire la camera di umidificazione con acqua ad una temperatura superiore a 37 °C.
- Non toccare l'estremità di vetro della sonda della camera di umidificazione durante l'uso. Può causare un'ustione.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solamente ad un'alimentazione di rete dotata della messa a terra di protezione.
- Per i pazienti con le vie aeree bypassate verificare che sia impostata la modalità invasiva.
- Verificare che entrambi i sensori della sonda di temperatura siano montati in modo saldo e corretto. In caso contrario si rischierebbe la somministrazione di gas al paziente a temperature superiori a 41 °C.
- Non usare l'umidificatore ad un'altitudine superiore a 3000 m (700 hPa) o fuori da una temperatura compresa tra 18 e 26 °C. L'uso dell'umidificatore al di sopra di questa altitudine o fuori da questo intervallo di temperatura può influire sulla qualità della terapia o provocare lesioni al paziente.
- Verificare che siano impostati allarmi ventilatore e/o monitor paziente appropriati, che i collegamenti siano saldi e che sia stato completato un test delle perdite prima dell'uso.
- Per evitare lo scollegamento dei tubi o del sistema di tubi durante l'uso, è necessario usare solo tubi conformi con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- Non è consentito modificare l'apparecchiatura o sostituire i singoli componenti.
- Non posizionare l'umidificatore in modo che sia difficile scollegare la spina di alimentazione.
- Questo dispositivo non deve essere usato in un ambiente infiammabile o esplosivo.

## PRECAUZIONI

---

- Usare acqua sterile USP o equivalente per l'umidificazione. L'aggiunta di altre sostanze all'acqua può avere effetti avversi.

## SPECIFICHE

---

Dimensioni:	140 mm x 173 mm x 135 mm (senza la camera di umidificazione)
Peso:	2,8 kg (senza la camera di umidificazione) 3,1 kg (con la camera di umidificazione piena d'acqua)
Alimentazione di rete:	230 V~, 50/60 Hz
Potenza nominale:	220 VA
Uscita piastra riscaldante:	150 W
Uscita filo del riscaldatore:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Prestazioni fondamentali:	Erogazione dell'umidificazione specificata o generazione di una condizione di allarme

	Modalità invasiva	Modalità non invasiva
Prestazioni dell'umidità:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Intervallo di flusso:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Intervallo di temperatura di controllo uscita della camera di umidificazione:	35,5–42 °C	31–36 °C
Intervallo di temperatura di controllo vie aeree:	35–40 °C	28–34 °C
Tempi di riscaldamento:	<30 minuti	<30 minuti

Condizioni ambientali raccomandate:*	Temperatura ambiente: 18–26 °C Umidità ambiente: 10–95% di umidità relativa Pressione ambiente: 700–1060 hPa
Intervallo del display della temperatura:	10–70 °C
Precisione della misurazione della temperatura del gas:	±2 °C (precisione della sonda di temperatura: ±0,3 °C, nell'intervallo 25–45 °C)
Versione software:	Fare riferimento al Manuale tecnico del sistema MR850 (disponibile presso il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare o il fornitore)
Livello di pressione acustica:	>50 dBA a 1 m
Segnale informativo:	Bip singolo o bip doppio
Pressione operativa massima:	Fare riferimento alle specifiche per la camera di umidificazione e per il circuito respiratorio
Vita utile:	7 anni (se utilizzato in conformità con questo libretto delle istruzioni per l'uso)

\*Per l'intervallo specifico fare riferimento alle istruzioni per l'uso del circuito respiratorio.

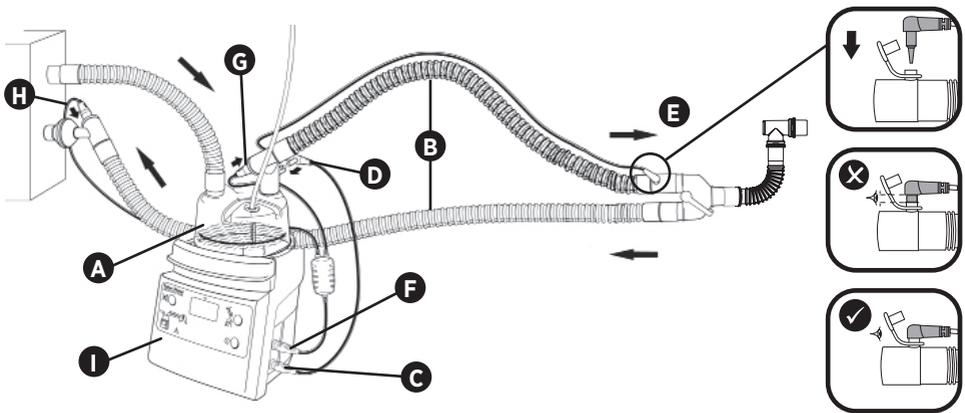
## CLASSIFICAZIONI

Classificazione elettrica:	Classe I, continua
Classificazione dell'umidificatore:	Categoria 1
Tipo di protezione dall'ingresso di acqua:	IPX1
Grado di protezione dalle scosse elettriche:	Parte applicata di tipo BF

## INSTALLAZIONE

### MONTAGGIO

L'**umidificatore (I)** può essere posizionato su una superficie piatta stabile o montato su un ventilatore, supporto per asta o binario per apparecchiatura medica con un supporto di montaggio approvato. Il sistema deve essere installato in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel Manuale tecnico del sistema MR850.



### ACCESSORI

- (A) Camera di umidificazione (ad es. MR290)
- (B) Circuito respiratorio (ad es. RT380)
- (C, D, E) Sonda di temperatura (ad es. 900MR869)
- (F, G, H) Adattatore del filo del riscaldatore (ad es. 900MR805)
- Supporto di montaggio (ad es. 900MR303)

La scelta dell'accessorio dipende dall'applicazione.

Per le raccomandazioni si prega di contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare di zona.

**ATTENZIONE:** vedere le Istruzioni per l'uso fornite in dotazione con ciascun accessorio.

## ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE

1. Ispezionare visivamente l'**umidificatore (I)** e gli accessori per verificare che non presentino danni prima dell'uso; qualora siano danneggiati, sostituirli.
2. Far scorrere la **camera di umidificazione (A)** sull'**umidificatore (I)** e collegare il **circuito respiratorio (B)** (per ulteriori dettagli fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della camera di umidificazione e del circuito respiratorio).
3. Inserire il **connettore della sonda di temperatura (C)** nella presa blu dell'umidificatore.
4. Premere la **sonda della camera di umidificazione (D)** e la **sonda delle vie aeree (E)** nel circuito respiratorio verificando che siano posizionate correttamente e inserite completamente. Il cavo della sonda può essere bloccato con i ganci per circuito respiratorio.
5. Inserire il **connettore dell'adattatore del filo del riscaldatore (F)** nella presa gialla dell'umidificatore.
6. Collegare le altre estremità dell'adattatore del filo del riscaldatore (**G, H**) alle prese del circuito respiratorio.

Il sistema di umidificazione è ora installato.

7. Accendere usando il pulsante On/Off. L'umidificatore sarà impostato predefinitivamente sulla modalità invasiva. Dopo aver acceso l'umidificatore, guardare il display e gli indicatori di allarme per confermare visivamente che si accendano e poi si spengano. Ascoltare anche il tono acustico per confermare che il segnalatore acustico funzioni correttamente. Se si rileva un guasto, inviare il dispositivo per l'assistenza.

Il sistema di umidificazione ora è pronto per l'uso.

## FUNZIONAMENTO

### Pulsante di modalità



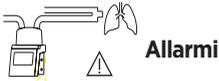
Modalità invasiva



Modalità non invasiva



Pulsante di tacitazione



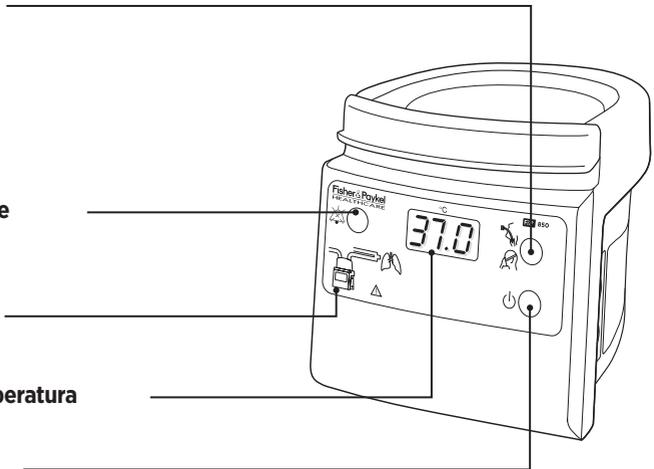
Allarmi



Display della temperatura



Pulsante On/Off



### Pulsante On/Off

Tenendo brevemente premuto questo pulsante, l'umidificatore SI ACCENDE. L'umidificatore, quando acceso, sarà sempre impostato predefinitivamente sulla modalità invasiva.

Tenere premuto il pulsante per più di 1 secondo per SPEGNERE l'umidificatore. Rimuovere la spina di alimentazione per isolare completamente l'alimentazione da questo dispositivo.

### Pulsante di tacitazione

Il pulsante di tacitazione interrompe l'allarme dell'umidificatore. La durata di una pausa audio è di 2 minuti. Premendo il pulsante di tacitazione è possibile attivare l'allarme audio. Lo stato di tacitazione viene visualizzato con un indicatore verde.

### Display della temperatura

Visualizza la temperatura del gas saturo (la più bassa tra la temperatura in °C misurata all'uscita della camera di umidificazione e la temperatura delle vie aeree) erogato al paziente. Questo display mostrerà solitamente la temperatura misurata all'uscita della camera di umidificazione (circa 37 °C per la modalità invasiva e 31 °C per la modalità non invasiva).

Tenendo premuto il pulsante di tacitazione per 1 secondo, vengono visualizzate la temperatura misurata all'uscita della camera di umidificazione, poi la temperatura delle vie aeree. Il display tornerà quindi al normale funzionamento.

### Pulsante di modalità

Questo pulsante passa tra la modalità invasiva e quella non invasiva. La selezione della modalità viene visualizzata con un indicatore verde.

- **Modalità invasiva** per pazienti con vie aeree bypassate.  
Il sistema eroga gas quanto più vicino possibile alla temperatura corporea saturata (37 °C, 44 mg/L).
- **Modalità non invasiva** per i pazienti con maschera facciale o sottoposti a terapia head-box.  
Il sistema eroga un livello di umidità confortevole.

# ALLARMI

---

## Priorità allarmi

Allarme di priorità media Segnalato da un allarme acustico suoni e un indicatore di allarme visivo lampeggiante (giallo).

Allarme di priorità bassa Segnalato da un indicatore di allarme visivo costantemente acceso (giallo).

## Elenco degli allarmi



### Sonda delle vie aeree

Indica se la sonda delle vie aeree non è inserita nel circuito respiratorio (l'attivazione dell'allarme può impiegare fino a 15 minuti).



### Sonda della camera di umidificazione

Indica se la sonda della camera di umidificazione non è inserita nel circuito respiratorio (l'attivazione dell'allarme può impiegare fino a 15 minuti).



### Filo del riscaldatore

Indica se l'adattatore del filo del riscaldatore o il circuito respiratorio non è stato collegato o è guasto.



### Mancanza d'acqua

Indica quando il livello dell'acqua nella camera di umidificazione non è sufficiente, misurando il flusso di gas e la quantità di potenza usata per mantenere la temperatura misurata nell'uscita della camera di umidificazione (l'attivazione dell'allarme può impiegare fino a 20 minuti).



### Sonda di temperatura

Indica se la sonda di temperatura non è stata collegata o è guasta.



### Vedere il manuale

Indica un guasto hardware. L'umidificatore e tutti i suoi accessori vanno immediatamente sostituiti e inviati per l'assistenza.



### Bassa temperatura

Indica se la temperatura visualizzata scende sotto una soglia prestazionale predeterminata per un tempo predeterminato. Questa condizione di allarme può essere causata da molti fattori come condizioni ambiente fredde e/o con correnti d'aria o con flussi di gas molto alti o bassi.

Per la modalità invasiva, un allarme di priorità bassa viene attivato 25 secondi dopo che la temperatura visualizzata scende al di sotto di **35,5 °C**. Se la temperatura rimane bassa, viene attivato un allarme di priorità media (in base sia al periodo di tempo in cui la temperatura visualizzata è inferiore a 35,5 °C che al livello di calo della temperatura).

Per la modalità non invasiva, un allarme di priorità bassa viene attivato 25 secondi dopo che la temperatura visualizzata scende al di sotto di **26,0 °C**.

## ALLARMI *(continua)*

---



### **Alta temperatura**

Segnala se la temperatura del gas supera una soglia prestazionale prestabilita.

Un allarme di priorità media viene attivato immediatamente se in qualsiasi momento la temperatura visualizzata raggiunge **41 °C** o se la temperatura della sonda delle vie aeree raggiunge **43 °C**. L'umidificatore spegne immediatamente il filo del riscaldatore e la piastra riscaldante, seguito da un display della temperatura lampeggiante.

#### **NOTE:**

- In condizioni fredde o con correnti d'aria la temperatura dell'uscita della camera di umidificazione potrebbe scendere a 35,5 °C per ridurre al minimo la condensa che si forma nel circuito respiratorio.
- L'allarme di bassa temperatura è un allarme di priorità bassa o media. Tutti gli altri allarmi sono stati valutati come allarmi di priorità media.
- Le condizioni di allarme sono specificate per un operatore posto al massimo a 1 metro dal dispositivo.

## **CONDIZIONI DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE**

---

Temperatura:	da -10 a 50 °C
Umidità:	da 10% a 95% di umidità relativa
Data di fabbricazione:	fare riferimento all'etichetta del prodotto

## **PULIZIA**

---

**Umidificatore:** servendosi di un panno umido, pulire l'umidificatore MR850 con alcol isopropilico o un normale detersivo per piatti.

**Accessori:** vedere le istruzioni per l'utente fornite in dotazione con ciascun accessorio per le linee guida di pulizia.

**NOTA:** non immergere l'umidificatore o i connettori elettrici dell'accessorio in alcun liquido.

## **SMALTIMENTO**

---

Alla fine della vita utile, eliminare in conformità alle procedure ospedaliere standard per le apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## **MANUTENZIONE E ASSISTENZA DI ROUTINE**

---

La manutenzione deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico qualificato. Una descrizione tecnica completa, che comprende il programma di manutenzione, i test delle prestazioni e i dati di servizio, è contenuta nel Manuale tecnico del sistema MR850.

## **COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

---

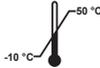
Il dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica IEC60601-1-2. Gli utenti devono installare e usare il dispositivo in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nel Manuale tecnico del sistema MR850.

Le prestazioni fondamentali potrebbero essere alterate in caso di interruzione di corrente o nelle posizioni in cui l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

## **AVVERTENZE**

- Il dispositivo è previsto per essere usato in una struttura sanitaria di tipo professionale, ad es. ospedali, tranne le aree in cui l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata, come vicino alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, stanze usate per la risonanza magnetica per immagini, laboratori di elettrofisiologia o aree dove vengono usate le apparecchiature per la terapia a onde corte.
- Il dispositivo o sistema non deve essere usato vicino o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario usarlo vicino o impilato su altre apparecchiature, il dispositivo o sistema deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- L'uso di accessori, trasduttori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati da Fisher & Paykel Healthcare potrebbe provocare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche, la riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo o sistema, generando un uso scorretto.
- Le apparecchiature portatili per le comunicazioni in radiofrequenza (comprese le periferiche come i cavi per antenna e le antenne esterne) devono essere usate ad una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'umidificatore MR850, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte.

## DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

 <p>Seguire le Istruzioni per l'uso</p>	 <p>Avvertenza: superficie calda</p>	 <p>Avvertenza generale</p>	 <p>Parte applicata di tipo BF</p>	 <p>Resistente al gocciolamento verticale</p>
 <p>Data di fabbricazione</p>	 <p>Produttore</p>	 <p>Corrente alternata</p>	 <p>Porta seriale</p>	 <p>Fragile, maneggiare con cautela</p>
 <p>Tenere all'asciutto</p>	 <p>Alto</p>	 <p>Limiti di temperatura di trasporto e conservazione</p>	 <p>Limiti di umidità di trasporto e conservazione</p>	 <p>Numero di lotto</p>
 <p>Numero di riferimento</p>	 <p>Numero di serie</p>	 <p>Istruzioni di funzionamento</p>	 <p>Dispositivi sensibili all'elettrostatica</p>	 <p>Messa a terra di protezione</p>
 <p>Montante equipotenziale</p>				
Non applicabile a MR850ANZ				Applicabile solo a MR850ANZ
 <p>Conforme alla direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE</p>	 <p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea</p>	 <p>Smaltire il prodotto in modo idoneo</p>		 <p>Marchio di compliance normativa</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