

BRUGSANVISNING

da

**TILSIGTET BRUG**

MR850 Befugtningsapparat til respiration bruges til at varme og befugte luftarter, der leveres til patienter med behov for mekanisk ventilation, vejtrækning med positivt tryk eller andre medicinske luftarter.

BEMÆRK: Dette produkt er til brug under opsyn af uddannet medicinsk personale.

ADVARSLER

- Brug af slangesæt, kamre, andet tilbehør eller dele, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan forringe ydeevnen eller nedsætte sikkerheden.
- Brug af beskadigede komponenter eller tilbehør kan forringe dette apparats ydeevne eller kompromittere sikkerheden.
- Når en befugter monteres ved siden af en patient, skal det sikres, at befugteren altid er sikkert monteret og placeret lavere end patienten.
- Dette apparat må ikke benyttes uden flow. Hvis luftflowet afbrydes, skal befugteren slås fra.
- Gasblandinger, såsom helium-ilt-blandinger, der har andre fysiske eller termiske egenskaber end en blanding af ilt/luft, kan forringe ydeevnen eller kompromittere sikkerheden.
- Dette apparat er ikke egnet til levering af brandfarlige anæstesiblandinger eller nitrogenoxid.
- Fjern alle antændelseskilder, f.eks. cigaretter, åben ild eller materialer, som er meget brændbare eller let antændelige ved høje iltkoncentrationer.
- Tildækning af åndedrætsslanger med et tæppe eller opvarmning i en inkubator eller med et overhængende varmelegeme kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- Varme overflader kan overstige 74 °C; undgå at røre ved disse.
- Fyld ikke kammeret med vand, der er varmere end 37 °C.
- Rør ikke ved kammersondens glasspids under brug. Den kan forårsage hudforbrænding.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en strømforsyning med beskyttelsesjording.
- Kontrollér, at invasiv tilstand er indstillet for patienter med forbigående luftveje.
- Sørg for, at begge temperatursondens sensorer er korrekt og sikkert monteret. I modsat fald kan der blive leveret gastemperaturer på over 41 °C til patienten.
- Brug ikke befugteren i højder over 3000 m (700 hPa) eller uden for et temperaturområde på 18–26 °C. Brug af befugteren over denne højde eller uden for dette temperaturområde kan påvirke behandlingens kvalitet eller skade patienten.
- Sørg for, at passende ventilator- og/eller patientovervågningsalarmer er indstillet, tilslutningerne er sikre, og en lækagetest er gennemført før brug.
- For at forhindre frakobling af slangen eller slangesystemet under brug må der kun anvendes slanger i overensstemmelse med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74.
- Ingen ændring af udstyr eller udskiftning af individuelle komponenter er tilladt.
- Anbring ikke befugteren, så det er vanskeligt at frakoble netstikket.
- Dette apparat må ikke bruges i et brandfarligt eller eksplosivt miljø.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug sterilt USP-vand eller lignende til befugtning. Tilsætning af andre stoffer i vandet kan have uønskede virkninger.

SPECIFIKATIONER

Dimensioner:	140 mm x 173 mm x 135 mm (uden monteret kammer)
Vægt:	2,8 kg (uden monteret kammer) 3,1 kg (kammer monteret og fyldt med vand)
Netforsyning:	230 V~, 50/60 Hz
Nominal strøm:	220 VA
Varmeplade:	150 W
Varmeledning:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Essentiel funktionalitet:	Levering af specificeret befugtning eller aktivering af en alarmtilstand

	Invasiv tilstand	Ikke-invasiv tilstand
Befugtningsydelse:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Flowinterval:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Temperaturområde for styring af kammerudgang:	35,5-42 °C	31-36 °C
Temperaturområde for luftvejsstyring:	35-40 °C	28-34 °C
Opvarmningstid:	<30 minutter	<30 minutter

Anbefalede omgivelsesforhold:*	Omgivende temperatur: 18-26 °C Omgivende luftfugtighed: 10-95 % RF Omgivende tryk: 700-1060 hPa
Temperaturvisningsområde:	10-70 °C
Temperaturmålingsnøjagtighed for gas:	± 2 °C (Temperatursondens nøjagtighed: ± 0,3 °C i et område på 25-45 °C)
Softwareversion:	Se den tekniske vejledning til MR850 (fås hos din Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant eller din leverandør)
Alarmlydtryksniveau:	>50 dBA ved 1 m
Lydinformationssignal:	Enkelt bip eller dobbelt bip
Maksimalt driftstryk:	Se specifikationer for kammer og slangesæt
Levetid:	7 år (hvis det bruges i overensstemmelse med denne brugervejledning)

*Se det specifikke område i brugsanvisningen til slangesættet.

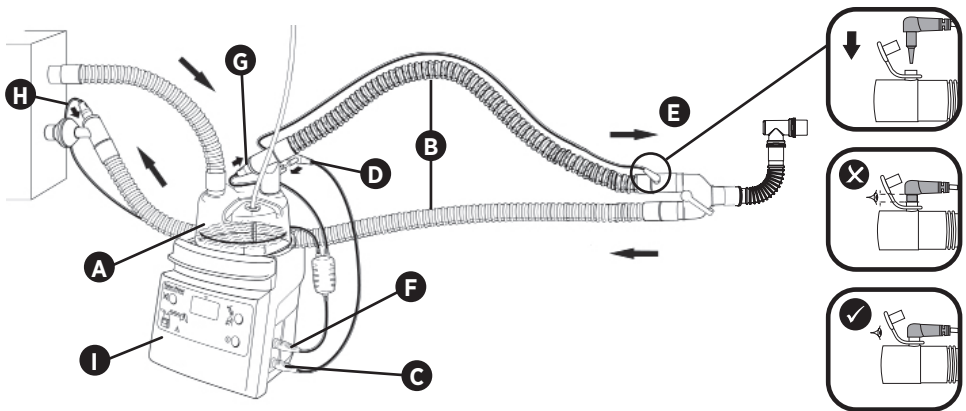
KLASSIFIKATIONER

Elektrisk klassifikation:	Klasse I, kontinuerlig
Befugterklassificering:	Kategori 1
Type af beskyttelse imod indtrængning af vand:	IPX1
Grad af beskyttelse imod elektrisk stød:	Type BF patientdel

OPSÆTNING

MONTERING

Befugteren (I) kan enten placeres på en flad stabil overflade eller monteres på en ventilator, et stativ eller en skinne til medicinsk udstyr med et godkendt monteringsbeslag. Systemet skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne i den tekniske vejledning til MR850.



TILBEHØR

- (A) Befugtningskammer (f.eks. MR290)
- (B) Slangesæt (f.eks. RT380)
- (C, D, E) Temperatursonde (f.eks. 900MR869)
- (F, G, H) Varmetrådadapter (f.eks. 900MR805)
- Monteringsbeslag (f.eks. 900MR303)

Valg af tilbehør afhænger af anvendelse.

Kontakt den lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant for anbefalinger.


BEMÆRK: Se brugervejledningen, der følger med det enkelte tilbehør.

OPSÆTNINGSINSTRUKTIONER

1. Efterse **befugter (I)** og tilbehør for skader inden brug, og udskift dem, hvis de er beskadigede.
2. Fastgør **befugtningskammer (A)** på **befugter (I)**, og tilslut **slangesæt (B)** (se yderligere oplysninger i brugervejledningen til befugtningskammeret og slangesættet).
3. Indsæt **temperatursondens konektor (C)** i det blå stik på befugteren.
4. Indsæt **kammersonden (D)** og **luftvejssonden (E)** i slangesættet, og sørg for, at de er korrekt placeret og sat på plads. Sondeledningen kan holdes fast ved hjælp af slangesættets spænder.
5. Indsæt **stikket til varmeledningsadapteren (F)** i det gule stik på befugteren.
6. Slut den eller de andre ender af varmeledningsadapteren (**G**), (**H**) til stikkene i slangesættet. Befugtningsystemet er nu konfigureret.
7. Tænd med tænd/sluk-knappen. Befugteren går som standard i invasiv tilstand. Når du har tændt for befugteren, skal du se på skærmen og alarmindikatorerne for visuelt at bekræfte, at de tænder og derefter slukker. Lyt derefter efter en hørbar tone for at bekræfte, at lyden fungerer korrekt. Hvis der opdages en fejl, skal udstyret indsendes til service.
Befugtningsystemet er nu klar til brug.

BETJENING

Tilstandsknap

 Invasiv tilstand

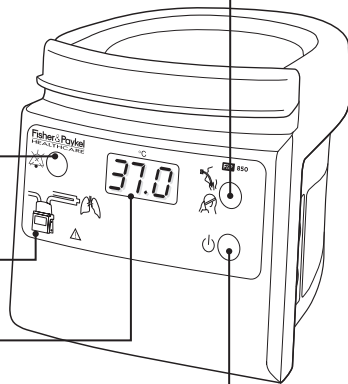
 Ikke-invasiv tilstand

 Lydløs-knap

 Alarmer

 Temperaturskærm

 Tænd/sluk-knap



Tænd/sluk-knap

Befugteren slås TIL, hvis der trykkes kortvarigt på denne knap. Som standard er befugteren i invasiv tilstand, når den tændes.

Knappen skal holdes nede i over 1 sekund, hvis befugteren skal slås FRA. Fjern netstikket for fuldstændigt at isolere strømmen fra dette apparat.

Lydløs-knap

Lydløs-knappen slukker for lyden på befugterens alarm. Varigheden af en lydpause er 2 minutter. Ved at trykke på lydløs-knappen kan lydalarmer genaktiveres igen. Lydløs-status vises med en grøn indikator.

Temperaturskærm

Denne viser den mættede gastemperatur (den nederste af temperaturerne for luftveje og kammerudgang i °C), der leveres til patienten. Denne skærm viser normalt kammerudgangstemperaturen (ca. 37 °C for invasiv tilstand og 31 °C for ikke-invasiv tilstand). Hvis lydløs-knappen holdes nede i 1 sekund, vises kammerudgangstemperaturen og derefter luftvejstemperaturen. Skærmen vender derefter tilbage til normal drift.

Tilstandsknap

Denne knap skifter mellem invasiv tilstand og ikke-invasiv tilstand. Tilstandsvalg vises med en grøn indikatorlampe.

- **Invasiv tilstand** for patienter med forbigåede luftveje. Systemet leverer gas så tæt på mættet kropstemperatur (37 °C, 44 mg/L) som muligt.
- **Ikke-invasiv tilstand** for patienter, der modtager ansigtsmaske- eller headbox-behandling. Systemet leverer et behageligt fugtighedsniveau.

ALARMER

Alarmprioritet

Alarm med medium prioritet	Signaleret med en hørbar alarmlyd og en blinkende visuel alarmindikator (gul).
Alarm med lav prioritet	Signaleret med en konstant oplyst visuel alarmindikator (gul).

Liste over alarmer



Luftvejssonde

Giver besked, hvis luftvejssonden ikke er indsat i slangesættet (det kan tage op til 15 minutter at slå alarm).



Kammersonde

Giver besked, hvis kammersonden ikke er indsat i slangesættet (det kan tage op til 15 minutter at slå alarm).



Varmeledning

Giver besked, hvis varmeledningsadapteren eller slangesættet ikke er tilsluttet eller er defekt.



Mangel på vand

Bestemmer, hvornår der ikke er nok vand i kammeret, ved at måle flowet og den mængde strøm, der bruges til at opretholde kammerets udgangstemperatur (kan tage op til 20 minutter at slå alarm).



Temperatursonde

Giver besked, hvis temperatursonden ikke er tilsluttet eller er defekt.



Se vejledning

Angiver en hardwarefejl. Befugteren og alt tilbehør skal udskiftes omgående og sendes til service.



Lav temperatur

Advarer, hvis den viste temperatur falder under en forudbestemt ydelsestærskel i et forudbestemt tidsrum. Denne alarmtilstand kan forårsages af mange faktorer, såsom kolde omgivelsesforhold og/eller træk eller meget højt eller lavt flow.

For invasiv tilstand aktiveres en alarm med "lav prioritet" 25 sekunder efter, at den viste temperatur falder til under **35,5 °C**. Hvis temperaturen forbliver lav, aktiveres en alarm med "medium prioritet" (afhængigt af både hvor lang tid den viste temperatur er under 35,5 °C såvel som temperaturfaldsniveauet).

For ikke-invasiv tilstand aktiveres en alarm for "lav prioritet" 25 sekunder efter, at den viste temperatur falder til under **26,0 °C**.

ALARMER *(fortsat)*



Høj temperatur

Advarer hvis gastemperaturen overstiger en forudbestemt ydelsestærskel.

En alarm med medium prioritet aktiveres straks, hvis den viste temperatur når **41 °C**, eller hvis luftvejssondens temperatur når **43 °C**. Befugteren slukker straks varmeledningen og varmepladen, efterfulgt af en blinkende temperaturvisning.

BEMÆRKNINGER:

- Under kolde forhold eller forhold med træk kan kammerudgangstemperaturen falde helt ned til 35,5 °C for at minimere dannelse af kondens i slangesættet.
- Alarmen for lav temperatur er en alarm med "lav prioritet" eller "medium prioritet". Alle andre alarmer er blevet vurderet som alarmer med "medium prioritet".
- Alarmforholdene er angivet for en operatørs position inden for 1 meter fra enheden.

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER

Temperatur:	-10 – 50 °C
Luftfugtighed:	10 - 95 % relativ luftfugtighed
Fremstillingsdato:	Se produktmærkaten

RENGØRING

Befugter: Brug en fugtig klud til at rengøre MR850-befugteren med enten isopropylalkohol eller almindeligt opvaskemiddel.

Tilbehør: Se retningslinjer for rengøring i brugervejledningen til det relevante tilbehør.

BEMÆRK: Hverken befugteren eller de elektriske konnektorer må nedsænkes i væske.

BORTSKAFFELSE

Ved endt levetid skal udstyret kasseres i henhold til hospitalets standardprocedure for elektrisk og elektronisk udstyr.

RUTINEMÆSSIG VEDLIGEHOLDELSE OG SERVICE

Der henvises til kvalificeret servicepersonale. En komplet teknisk beskrivelse, inklusive vedligeholdelsesplan, ydeevnetest og servicedata, findes i den tekniske vejledning til MR850.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET


























Apparatet opfylder kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2. Brugerne skal installere og anvende det i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i den tekniske vejledning til MR850.

Essentiel funktionalitet kan gå tabt i tilfælde af strømafbrydelse, eller hvis den elektromagnetiske forstyrrelse er for intens.

ADVARSLER

- Apparatet er beregnet til at blive brugt i et professionelt sundhedsmiljø, f.eks. på hospitaler, bortset fra steder, hvor de elektromagnetiske forstyrrelser er for intense, f.eks. i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr, rum, der bruges til MR-scanning, elektrofysiologiske laboratorier eller områder, hvor kortbølgebehandlingsudstyr bruges.
- Apparatet eller systemet må ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis der er behov for tilstødende eller stablet anvendelse, skal apparatet observeres for at bekræfte normal funktionalitet i den anvendte konfiguration.
- Brug af tilbehør, transducere, kabler og andre reservedele end dem, der er specificeret af Fisher & Paykel Healthcare, kan forårsage øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet på apparatet eller systemet, hvilket resulterer i driftsproblemer.
- 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 MR850-befugteren, inklusive producentens specificerede kabler. I modsat fald kan der opstå forringelse af udstyrets ydeevne.

SYMBOLFORKLARING

 <p>Følg brugsanvisningen</p>	 <p>Advarsel - varm overflade</p>	 <p>Generel advarsel</p>	 <p>Type BF patientdel</p>	 <p>Modstandsdygtig over for lodret faldende dråber</p>
 <p>Fremstillingsdato</p>	 <p>Producent</p>	 <p>Vekselstrøm</p>	 <p>Serial Port</p>	 <p>Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed</p>
 <p>Opbevares tørt</p>	 <p>Denne side op</p>	 <p>Grænse for transport- og opbevaringstemperatur</p>	 <p>Grænse for transport- og opbevaringsluftfugtighed</p>	 <p>Lotnummer</p>
 <p>Referencenummer</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Brugervejledning</p>	 <p>Elektrostatisk følsomme apparater</p>	 <p>Beskyttende jordledning</p>
 <p>Ækvipotentiel stav</p>				
<p>Gælder ikke for MR850ANZ</p>			<p>Gælder kun for MR850ANZ</p>	
 <p>I overensstemmelse med direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr</p>	 <p>Autoriseret EU-repræsentant</p>	 <p>Bortskaf produktet på korrekt vis</p>		 <p>Mærke for overholdelse af myndighedskrav</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