

MR850-respirasjonsfukter

BRUKSANVISNING

no

**TILTENKT BRUK**

MR850-respirasjonsfukteren brukes til oppvarming og fukting av gasser levert til pasienter som trenger mekanisk ventilasjon, assistert respirasjon med positivt luftvestrykk eller levering av andre medisinske gasser.

OBS: Dette produktet er for bruk under tilsyn av medisinsk personell med opplæring.

ADVARSLER

- Bruk av slangesett, kamre, andre tilbehør eller deler som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan redusere ytelsen eller sikkerheten.
- Bruk av skadde komponenter eller tilbehør kan redusere ytelsen til denne enheten eller redusere sikkerheten.
- Når du monterer en respirasjonsfukter ved siden av en pasient, må du sørge for at den alltid er montert og plassert lavere enn pasienten.
- Ikke bruk denne enheten uten gassflow. Hvis gassflowen blir avbrutt, skal respirasjonsfukteren slås av.
- Gassblandinger, som blandinger med helium og oksygen, som har forskjellige fysiske eller termiske egenskaper enn luft eller blanding av luft og oksygen, kan redusere ytelsen eller sikkerheten.
- Denne enheten er ikke egnet for levering av brennbare anestesiblandingar eller lystgass.
- Fjern antennelseskilder slik som sigaretter, åpen ild eller materialer som lett antennes ved høye oksygenkonsentrasjoner.
- Tildekking av pusteslanger med et teppe eller oppvarming i en inkubator eller med varmeapparat kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Varme overflater kan overstige 74 °C. Ikke kom i kontakt med slike overflater.
- Ikke fyll kammeret med vann på over 37 °C.
- Ikke ta på glassstuppen av kammerproben under bruk. Det kan føre til hudforbrenning.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en jordet strømtilførsel.
- Sørg for at invasiv modus er innstilt for pasienter som har bypass i luftveiene.
- Forsikre deg om at begge temperaturprobesensorene er riktig og sikkert montert. Hvis ikke kan det føre til at gass med temperatur på over 41 °C leveres til pasienten.
- Ikke bruk respirasjonsfukteren mer enn 3000 meter over havet (700 hPa) eller utenfor en temperatur på 18–26 °C. Bruk av respirasjonsfukteren over denne høyden eller utenfor dette temperaturområdet kan påvirke kvaliteten på behandlingen eller skade pasienten.
- Forsikre deg om at ventilator- og/eller pasientmonitoralarmer er innstilt, at tilkoblingene er sikre, og at en lekkasjetest er fullført før bruk.
- For å forhindre frakobling av slangen eller slangesystemet under bruk skal det bare brukes slanger i samsvar med ISO 5367 eller ISO 80601-2-74.
- Ingen modifisering av utstyr eller utskifting av individuelle komponenter er tillatt.
- Ikke plasser respirasjonsfukteren slik at det er vanskelig å trekke ut støpselet.
- Denne enheten må ikke brukes i brennbare eller eksplasive omgivelser.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Bruk USP-sterilt vann eller tilsvarende til fukting. Tilsetning av andre stoffer i vannet kan ha bivirkninger.

SPESIFIKASJONER

Mål:	140 mm x 173 mm x 135 mm (uten kammer montert)
Vekt:	2,8 kg (uten kammer montert) 3,1 kg (kammer montert og fylt med vann)
Strømforsyning:	230 V~, 50/60 Hz
Nominell effekt:	220 VA
Varmplateeffekt:	150 W
Varmetrådeffekt:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Vesentlig ytelse:	Levering av spesifisert respirasjonsfukting eller generering av en alarmtilstand

	Invasiv modus	Ikke-invasiv modus
Fuktighetsytelse:	$\geq 33 \text{ mg/L}$	$\geq 12 \text{ mg/L}$
Flowområde:*	$\leq 60 \text{ L/min}$	$\leq 120 \text{ L/min}$
Temperaturområde for kammerutgangskontroll:	35,5–42 °C	31–36 °C
Temperaturområde for luftveiskontroll:	35–40 °C	28–34 °C
Oppvarmingstid:	<30 minutter	<30 minutter

Anbefalte miljøforhold:*	Omgivelsestemperatur: 18–26 °C Luftfuktighet: 10–95 % relativ luftfuktighet Omgivelsestrykk: 700–1060 hPa
Temperaturvisningsområde:	10–70 °C
Nøyaktighet for gasstemperaturmåling:	$\pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ (Nøyaktighet for temperaturprobe: $\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$, i området 25–45 °C)
Programvareversjon:	Se teknisk håndbok for MR850-systemet (tilgjengelig fra Fisher & Paykel Healthcare-representanten eller leverandøren din)
Alarmlydtrykksnivå:	>50 dBA ved 1 m
Informasjonssignal:	Ett pip eller to pip
Maks. driftstrykk:	Se spesifikasjoner for kammer og slangesett
Servicelevetid:	7 år (hvis brukt i samsvar med dette bruksanvisningsheftet)

*Se bruksanvisningen for slangesettet for spesifikt område.

KLASSIFISERINGER

Elektrisk klassifisering:

Klasse I, kontinuerlig

Respirasjonsfukterklassifisering:

Kategori 1

Type beskyttelse mot inn trenngning av vann:

IPX1

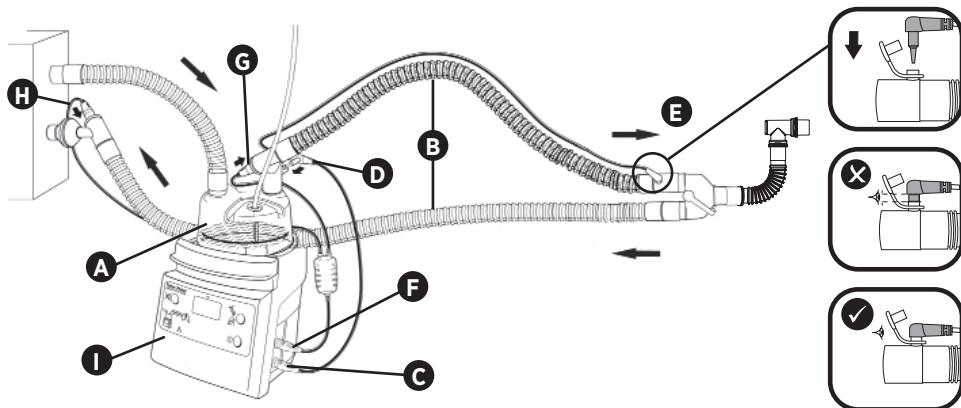
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt:

Type BF pasientnær del

OPPSETT

MONTERING

Respirasjonsfukteren (I) kan enten plasseres på en flat stabil overflate eller monteres på en ventilator, et stativ eller en skinne for medisinsk utstyr med en godkjent brakett. Systemet må installeres i henhold til informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i den tekniske håndboken for MR850-systemet.



TILBEHØR

- (A) Fukterkammer (f.eks. MR290)
- (B) Slangesett (f.eks. RT380)
- (C,D,E) Temperaturprobe (f.eks. 900MR869)
- (F,G,H) Varmetrådadapter (f.eks. 900MR805)
- Monteringsbrakett (f.eks. 900MR303)

Valg av tilbehør avhenger av bruksområdet.

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

OBS: Se bruksanvisningen som følger med hvert tilbehør.

OPPSETTSINSTRUKSJONER

1. Før bruk skal **respirasjonsfukteren (I)** og tilbehør kontrolleres visuelt med tanke på skade og erstattes hvis det oppdages skader.
2. Skyv **respirasjonsfukterkammeret (A)** på **respirasjonsfukteren (I)**, og koble til **slangesettet (B)** (se bruksanvisningene for respirasjonsfukterkammeret og slangesettet for mer informasjon).
3. Sett inn **temperaturprobekontakten (C)** i den blå kontakten på respirasjonsfukteren.
4. Skyv **kammerproben (D)** og **luftveisproben (E)** inn i slangesettet, og sørg for at de er riktig plassert og godt festet. Probeledningen kan festes ved hjelp av klemmer for slangesett.
5. Sett **varmetrådadapterens kontakt (F)** inn i den gule kontakten på respirasjonsfukteren.
6. Koble de(n) andre enden(e) av varmetrådadapteren (**G**), (**H**) til kontakten(e) på slangesettet.
Respirasjonsfuktersystemet er nå konfigurert.
7. Slå på med av/på-knappen. Respirasjonsfukteren vil som standard starte i invasiv modus.
Når du har slått på respirasjonsfukteren, se på displayet og alarmindikatorene for å visuelt bekrefte at de slås på og deretter av. Etter det lytter du etter en hørbar tone for å bekrefte at lydalarmen fungerer som den skal. Hvis du oppdager feil, skal enheten sendes til service.
Respirasjonsfuktersystemet er nå klart til bruk.

Modusknapp

 Invasiv modus

 Ikke-invasiv modus

Dempeknapp

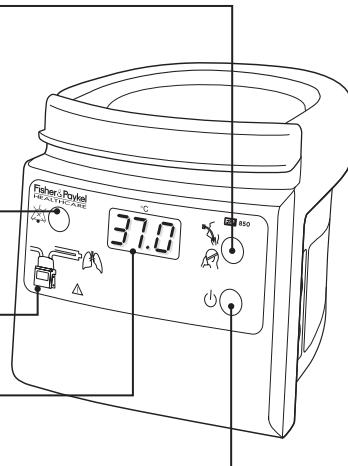


Alarmer



Temperaturvisning

Av/på-knapp



Av/på-knapp

Respirasjonsfukteren vil slå seg PÅ hvis denne knappen holdes kort inne. Respirasjonsfukteren vil som standard starte i invasiv modus når den slås på.

Knappen må holdes inne i mer enn 1 sekund for å slå respirasjonsfukteren AV. Trekk støpselet ut av stikkontakten for å isolere enheten helt fra strøm.

Dempeknapp

Dempeknappen demper respirasjonsfukterens alarm. Lydpausen varer i 2 minutter. Hvis du trykker på dempeknappen, kan det reaktivere lydalarmen. Dempestatus vises med en grønn indikator.

Temperaturvisning

Viser mettet gasstempertur (den laveste av luftveis- og kammerutgangstemperaturen i °C) levert til pasienten. Denne visningen viser vanligvis kammerutgangstemperaturen (rundt 37 °C for invasiv modus og 31 °C for ikke-invasiv modus).

Ved å trykke på og holde inne dempeknappen i 1 sekund vises kammerutgangstemperaturen og deretter luftveistemperaturen. Displayet vil deretter gå tilbake til normal drift.

Modusknapp

Denne knappen bytter mellom invasiv og ikke-invasiv modus. Valg av modus vises med en grønn indikator.

- **Invasiv modus** for pasienter med bypass i luftveiene.

Systemet leverer gass så nær mettet kroppstemperatur (37 °C, 44 mg/L) som mulig.

- **Ikke-invasiv modus** for pasienter som får behandling med ansiktsmaske eller oksygenhet.

Systemet leverer et behagelig fuktighetsnivå.

ALARMER

Alarmsprioritet

Alarm med middels prioritet Varsles med en lydalarm og en blinkende visuell alarmindikator (gul).

Alarm med lav prioritet Varsles med en visuell alarmindikator som lyser kontinuerlig (gul).

Liste over alarmer



Luftveisprobe

Indikerer om luftveisproben ikke er satt inn i slangesettet (det kan ta opptil 15 minutter før alarmen utløses).



Kammerprobe

Indikerer om kammerproben ikke er satt inn i slangesettet (det kan ta opptil 15 minutter før alarmen utløses).



Varmetråd

Indikerer om varmetrådadapteren eller slangesettet ikke har vært tilkoblet, eller om det er feil på disse.



Vann ut

Indikerer når det ikke er nok vann i kammeret. Det gjøres ved å måle gassflowen og mengden strøm som brukes for å opprettholde kammerutgangstemperaturen (det kan ta opptil 20 minutter før alarmen utløses).



Temperaturprobe

Indikerer om temperaturproben ikke er koblet til, eller om det er feil på den.



Se håndbok

Indikerer en maskinvarefeil. Respirasjonsfukteren og alt tilbehør skal skiftes ut umiddelbart og sendes til service.



Lav temperatur

Gir en advarsel hvis den viste temperaturen faller under en forhåndsbestemt grense i et forhåndsbestemt tidsrom. Denne alarmlstanden kan utløses av mange faktorer som kalde og/eller trekkfulle omgivelser eller svært høy eller lav gassflow.

For invasiv modus aktiveres en alarm med lav prioritet 25 sekunder etter at den viste temperaturen faller under **35,5 °C**. Hvis temperaturen forblir lav, aktiveres en alarm med middels prioritet (avhengig av både hvor lang tid den viste temperaturen er under 35,5 °C samt nivået på temperaturfallet).

For ikke-invasiv modus aktiveres en alarm med lav prioritet 25 sekunder etter at den viste temperaturen faller under **26,0 °C**.

ALARMER (fortsatt)



Høy temperatur

Gir en advarsel hvis gasstemperaturen overskridet forhåndsbestemte ytelsesteskerler.

En alarm med middels prioritet aktiveres umiddelbart hvis den viste temperaturen når **41 °C**, eller hvis luftveisprobestemperaturen når **43 °C**. Respirasjonsfukteren slår umiddelbart av varmetråden og varmeplaten, etterfulgt av en blinkende temperaturvisning.

MERKNADER:

- Under kalde eller trekkfulle forhold kan kammerutgangstemperaturen synke så lavt som 35,5 °C for å minimere dannelsen av kondens i slangesettet.
- Alermen for lav temperatur er en alarm med lav prioritet eller middels prioritet. Alle andre alarmer er vurdert som alarmer med middels prioritet.
- Alarmbetingelsene er angitt for en brukerposisjon innenfor 1 meter fra enheten.

TRANSPORT- OG OPPBEVARINGSBETINGELSER

Temperatur: -10–50 °C

Luftfuktighet: 10–95 % relativ fuktighet

Produksjonsdato: Se produktetiketten

RENGJØRING

Respirasjonsfukter: Rengjør MR850-respirasjonsfukteren med en fuktig klut med enten isopropylalkohol eller vanlig oppvaskmiddel.

Tilbehør: Se bruksanvisningen som følger med hvert tilbehør, for retningslinjer for rengjøring.

MERK: Ikke senk respirasjonsfukteren eller elektriske tilbehørskontakter ned i væske.

AVHENDING

Når enheten har nådd endt levetid, skal den kastes i henhold til standard sykehusprosedyre for elektrisk og elektronisk utstyr.

RUTINEVEDLIKEHOLD OG SERVICEARBEID

Henvis vedlikehold og servicearbeid til kvalifisert servicepersonell. En komplett teknisk beskrivelse, inkludert vedlikeholdsplan, ytelsestest og servicedata, står i den tekniske håndboken for MR850-systemet.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Enheten oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2. Brukere skal installere og bruke enheten i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet i den tekniske håndboken for MR850.

Vesentlig ytelse kan gå tapt hvis det oppstår strømbrudd, eller hvis intensiteten på elektromagnetisk forstyrrelse er høy.

ADVARSLER

- Enheten er ment å brukes i et profesjonelt helsemiljø, f.eks. sykehus, bortsett fra områder der intensiteten på elektromagnetiske forstyrrelser er høy, f.eks. nær aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr, rom som brukes til MR-avbildning, elektrofysiologiske laboratorier eller områder der kortbølgebehandling brukes.
- Enheten eller systemet skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis det er nødvendig med tilstøtende eller stablet bruk, bør enheten eller systemet observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i.
- Bruk av andre tilbehør, transdusere, kabler og reservedeler enn de som er spesifisert av Fisher & Paykel Healthcare, kan forårsake økte elektromagnetiske utslipper eller redusert elektromagnetisk immunitet for enheten eller systemet og føre til feil drift.
- Bærbart radiofrekvenskommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av MR850-respirasjonsfukteren, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.

SYMBOLFORKLARING

Følg bruksanvisningen	Advarsel – varm overflate	Generell advarsel	Type BF pasientnær del	Motstandsdyktig mot vertikalt fallende dråper IPX1
			IOIOI	Skjør, behandles forsiktig
			Temperaturbegrensning for transport og oppbevaring	Fuktighetsbegrensning for transport og oppbevaring 95% 10%
			Bruksanvisning	Elektrostatisk følsomme enheter
				Jording
Gjelder ikke MR850ANZ				Gjelder kun MR850ANZ
 I samsvar med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	 Autorisert representant i Europa		Produktet skal kastes på riktig måte	 Merke for juridisk samsvar

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G1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** EC REP 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