

Nawilżacz oddechowy MR850

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

---

pl

**PRZEZNACZENIE**

Nawilżacz oddechowy MR850 służy do ogrzewania i nawilżania gazów podawanych pacjentom wymagającym wentylacji mechanicznej, wentylacji wspomagającej dodatnim ciśnieniem bądź podawania innych gazów medycznych.

**UWAGA:** Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.

## OSTRZEŻENIA

---

- Użycie układów oddechowych, komór czy innych akcesoriów lub części niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia bądź spowodować niebezpieczeństwo.
- Korzystanie z uszkodzonych części lub akcesoriów może mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia bądź spowodować niebezpieczeństwo.
- Montując nawilżacz w pobliżu pacjenta, należy upewnić się, że nawilżacz jest zawsze bezpiecznie zamontowany i znajduje się poniżej poziomu pacjenta.
- Urządzenia nie wolno stosować przy wyłączonym przepływie gazów. W razie przerwania przepływu gazu należy wyłączyć nawilżacz.
- Mieszanki gazów, takie jak mieszanka helu i tlenu, które charakteryzują się innymi właściwościami fizycznymi i termicznymi niż powietrze lub mieszanka powietrza z tlenem, mogą mieć negatywny wpływ na pracę urządzenia bądź spowodować niebezpieczeństwo.
- Urządzenie nie jest przystosowane do dostarczania palnych mieszanek gazów anestetycznych ani podtlenu azotu.
- Należy usunąć wszelkie źródła zapłonu, takie jak papierosy, otwarty płomień lub materiały łatwopalne w obecności wysokich stężeń tlenu.
- Przykrycie rur oddechowych kocem lub ogrzewanie ich w inkubatorze lub pod ogrzewaczem dla noworodków może negatywnie wpłynąć na jakość terapii lub spowodować uraz pacjenta.
- Gorące powierzchnie mogą osiągać temperaturę 74 °C; unikać ich dotykania.
- Nie napełniać komory wodą o temperaturze powyżej 37 °C.
- Nie dotykać szklanej końcówki sondy komory podczas pracy. Może to spowodować oparzenia skóry.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym sprzęt musi być podłączony wyłącznie do gniazda elektrycznego z uziemieniem.
- Upewnić się, że ustawiono tryb inwazyjny dla pacjentów, których górne drogi oddechowe zostały ominięte.
- Upewnić się, że obie sondy temperatury zostały prawidłowo i pewnie zamontowane. Nieprawidłowe zamontowanie sond może spowodować dostarczenie do pacjenta gazów o temperaturze przekraczającej 41 °C.
- Nie używać nawilżacza na wysokościach powyżej 3000 m (700 hPa) lub w temperaturze wykraczającej poza zakres 18–26 °C. Użycie nawilżacza powyżej tej wysokości lub poza tym zakresem temperatur może wpłynąć na jakość terapii lub spowodować uraz pacjenta.
- Upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora i/lub monitora pacjenta, że złącza zostały odpowiednio podłączone oraz że przed użyciem wykonano test szczelności.
- Aby zapobiec odłączeniu rur lub systemu rur w trakcie użytkowania, należy używać wyłącznie rur zgodnych z normą ISO 5367 lub ISO 80601-2-74.
- Modyfikacje sprzętu lub wymiana poszczególnych elementów jest niedozwolona.
- Ustawiać nawilżacz w takim położeniu, aby możliwe było łatwe odłączenie wtyczki zasilania.
- Tego urządzenia nie wolno używać w łatwopalnym lub wybuchowym środowisku.

## PRZESTROGI

---

- Do nawilżania należy używać sterylnej wody USP lub jej odpowiednika. Dodanie innych substancji do wody może spowodować zdarzenia niepożądane.

## DANE TECHNICZNE

---

Wymiary:	140 mm x 173 mm x 135 mm (bez zamontowanej komory)
Masa:	2,8 kg (bez zamontowanej komory) 3,1 kg (z zamontowaną komorą napełnioną wodą)
Napięcie zasilania:	230 V~, 50/60 Hz
Moc znamionowa:	220 VA
Moc wyjściowa płyty grzejnej:	150 W
Moc wyjściowa przewodu grzałki:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Zasadnicze funkcjonowanie:	Dostarczanie określonych wartości wyjściowych nawilżania lub generowanie stanów alarmowych.

---

	Inwazyjny tryb pracy	Nieinwazyjny tryb pracy
Wydajność nawilżania:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Zakres prędkości przepływu:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Zakres kontroli temperatury wylotu komory:	35,5–42 °C	31–36 °C
Zakres kontroli temperatury dróg oddechowych:	35–40 °C	28–34 °C
Czas nagrzewania:	<30 minut	<30 minut

---

Zalecane warunki środowiskowe:*	Temperatura otoczenia: 18–26 °C Wilgotność otoczenia: 10–95% wilgotności względnej (RH) Ciśnienie otoczenia: 700–1060 hPa
Zakres wskaźnika temperatury:	10–70 °C
Dokładność pomiaru temperatury gazu:	± 2 °C (dokładność sondy temperatury: ± 0,3 °C, w zakresie 25–45 °C)
Wersja oprogramowania:	informacje znajdują się w podręczniku technicznym systemu MR850 (dostępny u przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare lub u dostawcy)
Poziom głośności alarmu:	>50 dBA w odległości 1 m
Dźwiękowy sygnał informacyjny:	pojedynczy lub podwójny dźwięk
Maksymalne ciśnienie robocze:	informacje znajdują się danych technicznych komory i układu oddechowego
Czas eksploatacji:	7 lat (przy korzystaniu zgodnym z instrukcją użytkowania)

\*Informacje na temat konkretnych zakresów znajdują się w instrukcji użytkowania układu oddechowego.

## KLASYFIKACJE

Klasyfikacja elektryczna:

klasa I, stała

Klasyfikacja nawilzacza:

kategoria 1

Poziom ochrony przed wnikaniem wody:

IPX1

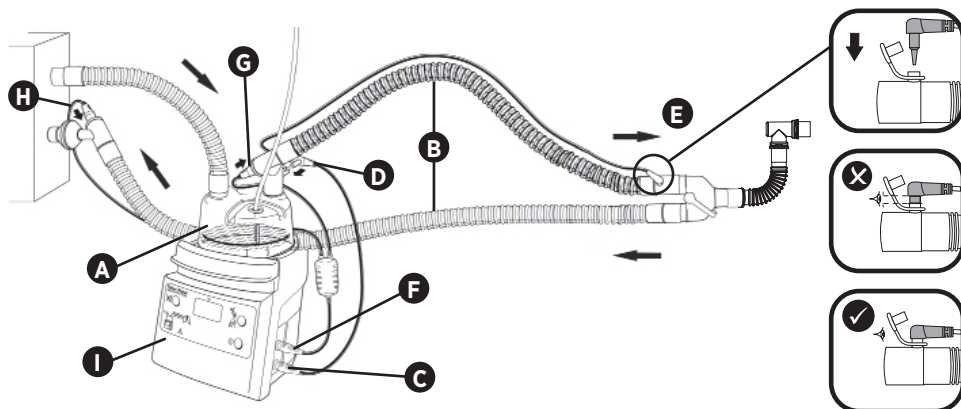
Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:

zastosowana część typu BF

## KONFIGURACJA

### MONTAŻ

**Nawilżacz (I)** można umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni lub zamontować na respiratorze, stojaku lub szynie sprzętu medycznego za pomocą zatwierzonego uchwytu do montażu. System musi zostać zainstalowany zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w podręczniku technicznym systemu MR850.



### AKCESORIA

- (A) Komora nawilżająca (np. MR290)
- (B) Układ oddechowy (np. RT380)
- (C,D,E) Sonda temperatury (np. 900MR869)
- (F,G,H) Przejściówka przewodu grzałki (np. 900MR805)
- Uchwyt do montażu (np. 900MR303)

Dobór akcesoriów będzie zależał od zastosowania.

W celu uzyskania zaleceń należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Fisher & Paykel Healthcare.


**UWAGA:** Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania dołączonymi do każdego akcesorium.

## INSTRUKCJE KONFIGURACJI

1. Przed użyciem wzrokowo skontrolować **nawilżacz (I)** i akcesoria pod kątem uszkodzeń i w razie potrzeby wymienić.
2. Wsunąć **komorę nawilżającą (A)** na **nawilżacz (I)** i podłączyć **układ oddechowy (B)** (szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użytkowania komory nawilżającej i układu oddechowego).
3. Włożyć **złącze sondy temperatury (C)** do niebieskiego gniazda znajdującego się w nawilżaczu.
4. Włożyć **sondę komory (D)** i **sondę dróg oddechowych (E)** do układu oddechowego, upewniając się, że zostały prawidłowo osadzone i założone. Przewód sondy można zabezpieczyć za pomocą klipsów układu oddechowego.
5. Włożyć **złącze przejściówki przewodu grzałki (F)** do żółtego gniazda w nawilżaczu.
6. Podłączyć drugi koniec lub pozostałe końce przejściówki przewodu grzałki (**G**), (**H**) do gniazda (gniazd) układu oddechowego.  
System nawilżania jest teraz skonfigurowany.
7. Włączyć urządzenie za pomocą przycisku Wł./Wył. Nawilżacz jest domyślnie ustawiony na inwazyjny tryb pracy. Po włączeniu nawilżacza wzrokowo skontrolować wyświetlacz i wskaźniki alarmów, aby potwierdzić, że włączyły się, a następnie wyłączyły. Następnie należy nasłuchiwać dźwięku, który potwierdzi, że głośnik działa prawidłowo. W przypadku wykrycia awarii urządzenie należy przekazać do serwisu.  
System nawilżania jest teraz gotowy do użycia.

## DZIAŁANIE

### Przycisk trybu pracy

 Inwazyjny tryb pracy

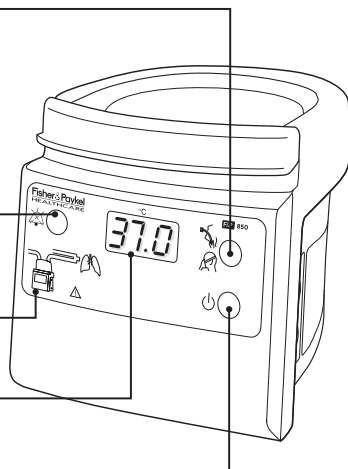
 Nieinwazyjny tryb pracy

 Przycisk wyciszania

 Alarmy

 Wskaźnik temperatury

 Przycisk Wł./Wył.



### Przycisk Wł./Wył.

Nawilżacz WŁĄCZY się po krótkim przytrzymaniu tego przycisku. Po włączeniu nawilżacz jest zawsze domyślnie ustawiony w trybie inwazyjnym.

Aby WYŁĄCZYĆ nawilżacz, należy przytrzymać przycisk przez ponad 1 sekundę. W celu całkowitego odcięcia dopływu prądu do urządzenia należy odłączyć wtyczkę zasilania.

### Przycisk wyciszania

Przycisk wyciszania wycisza alarm nawilżacza. Czas trwania pauzy audio wynosi 2 minuty.

Wciśnięcie przycisku wyciszania może ponownie uruchomić alarm dźwiękowy. Status wyciszenia jest wyświetlany z zielonym wskaźnikiem.

### Wskaźnik temperatury

Pokazuje temperaturę gazu nasyconego (niższą z temperatur dróg oddechowych i wylotu komory w °C) podawanego pacjentowi. W normalnych warunkach wyświetlacz będzie pokazywał temperaturę wylotu komory (około 37 °C w trybie inwazyjnym i 31 °C w trybie nieinwazyjnym). Po naciśnięciu i przytrzymaniu przycisku wyciszania na 1 sekundę wyświetlacz najpierw pokaże temperaturę wylotu komory, a następnie temperaturę w drogach oddechowych. Następnie wyświetlacz powróci do normalnego trybu pracy.

### Przycisk trybu pracy

Naciśnięcie tego przycisku powoduje przełączenie pomiędzy inwazyjnym a nieinwazyjnym trybem pracy. Wybrany tryb jest wyświetlany z zielonym wskaźnikiem.

- **Inwazyjny tryb pracy** dla pacjentów, którym podaje się gazy z ominięciem dróg oddechowych. System podaje gaz nasycony o temperaturze jak najbliższej temperaturze ciała (37 °C, 44 mg/L).
- **Nieinwazyjny tryb pracy** dla pacjentów, którym podaje się gaz za pośrednictwem maski na twarz bądź w przypadku stosowania terapii przy użyciu namiotu tlenowego. System zapewnia komfortowy poziom wilgotności.

# ALARMY

---

## Priorytety alarmu

Alarm o średnim priorytecie

Sygnalizowany alarmem dźwiękowym i alarmem wizualnym w postaci migającego wskaźnika (pomarańczowy).

Alarm o niskim priorytecie

Sygnalizowany alarmem wizualnym w postaci stałe świecącego wskaźnika (pomarańczowy).

## Lista alarmów



### Sonda dróg oddechowych

Wskazuje, że sonda dróg oddechowych nie została wprowadzona do układu oddechowego (aktywacja alarmu może potrwać do 15 minut).



### Sonda komory

Wskazuje, że sonda komory nie została wprowadzona do układu oddechowego (aktywacja alarmu może potrwać do 15 minut).



### Przewód grzałki

Wskazuje, że przejściówka przewodu grzałki lub układ oddechowy nie zostały podłączone lub są niesprawne.



### Brak wody

Wskazuje, że w komorze znajduje się niewystarczająca ilość wody, wykonując pomiar przepływu gazu oraz ilości energii potrzebnej do utrzymania temperatury na wylocie komory (aktywacja alarmu może potrwać do 20 minut).



### Sonda temperatury

Wskazuje, że sonda temperatury nie została podłączona lub że jest niesprawna.



### Patrz instrukcja

Wskazuje, że sprzęt jest uszkodzony. Nawilżacz i wszystkie elementy wyposażenia muszą zostać natychmiast wymienione i przekazane do serwisu.



### Niska temperatura

Ostrzega, gdy we wstępnie określonym czasie wyświetlana temperatura spadnie poniżej wstępnie określonego progu roboczego. Alarm ten może być spowodowany wieloma czynnikami, na przykład niską temperaturą otoczenia i/lub przeciągami albo bardzo wysokimi lub bardzo niskimi przepływami gazu.

W przypadku inwazyjnego trybu pracy alarm o „niskim priorytecie” jest aktywowany 25 sekund po tym, jak wyświetlana temperatura spadnie poniżej **35,5 °C**. Jeżeli temperatura nadal pozostaje niska, aktywowany jest alarm o „średnim priorytecie” (w zależności od czasu, w którym wyświetlana temperatura jest poniżej 35,5 °C oraz poziomu spadku temperatury).

W przypadku nieinwazyjnego trybu pracy alarm o „niskim priorytecie” jest aktywowany 25 sekund po tym, jak wyświetlana temperatura spadnie poniżej **26,0 °C**.

## ALARMY *(ciąg dalszy)*

---



### Wysoka temperatura

Ostrzega, gdy temperatura gazów przekracza wstępnie określone progi bezpieczeństwa.

Alarm o średnim priorytecie jest aktywowany natychmiast, jeśli w dowolnym momencie wyświetlana temperatura osiąga wartość **41 °C** lub jeśli temperatura sondy dróg oddechowych osiąga wartość **43 °C**. Nawilżacz natychmiast wyłączy przewód grzałki i płytę grzejącą a wskaźnik temperatury będzie migał.

#### UWAGI:

- W warunkach niskiej temperatury lub przy przeciągach temperatura na wylocie komory może spaść do 35,5 °C, aby zminimalizować ilość skroplin powstających w układzie oddechowym.
- Alarm niskiej temperatury jest alarmem o „niskim priorytecie” lub o „średnim priorytecie”. Wszystkie inne alarmy zostały uznane za alarmy o „średnim priorytecie”.
- Warunki wystąpienia alarmów są określane dla pozycji operatora, czyli w odległości do 1 metra od urządzenia.

## WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA

---

Temperatura:	-10–50 °C
Wilgotność:	10%–95% wilgotności względnej
Data produkcji:	patrz etykieta produktu

## CZYSZCZENIE

---

**Nawilżacz:** Nawilżacz MR850 należy czyścić za pomocą alkoholu izopropylowego lub zwykłego detergentu do zmywania naczyń, używając zwilżonej ściereczki.

**Akcesoria:** Wytyczne dotyczące czyszczenia można znaleźć w instrukcji użytkownika dołączonej do każdego akcesorium.

**UWAGA:** Nie zanurzać złączy elektrycznych nawilżacza ani akcesoriów w żadnych płynach.

## UTYLIZACJA

---

Na koniec okresu eksploatacji należy zutylizować urządzenie zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



## **RUTYNOWA KONSERWACJA I SERWISOWANIE**

---

W zakresie konserwacji i serwisowania należy zwrócić się po pomoc do wykwalifikowanego personelu serwisowego. Pełny opis techniczny, obejmujący dane dotyczące harmonogramu konserwacji, badania wydajności i serwisowania, znajduje się w podręczniku technicznym systemu MR850.

## **KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA**

---
























Niniejsze urządzenie spełnia wymagania normy IEC60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Użytkownicy powinni instalować urządzenie i korzystać z niego zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w podręczniku technicznym systemu MR850.

W przypadku awarii zasilania lub zakłóceń elektromagnetycznych o wysokiej intensywności może nastąpić utrata zasadniczego funkcjonowania.

### **OSTRZEŻENIA**

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku profesjonalnej placówki opieki zdrowotnej np. w szpitalu, z wyłączeniem miejsc, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka, np. w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, w pomieszczeniach wykorzystywanych do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, pracowniach elektrofizjologii lub miejscach, gdzie używany jest krótkofalowy sprzęt terapeutyczny.
- Urządzenia ani systemu nie należy używać w sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożonego z nim w stos. Jeżeli konieczne jest używanie urządzenia w sąsiedztwie innego sprzętu lub ułożonego z nim w stos, urządzenie lub system należy obserwować w celu zweryfikowania jego normalnego działania w konfiguracji, w której będzie używany.
- Używanie akcesoriów, przetworników, kabli i części zamiennych innych niż te wskazane przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może powodować wystąpienie większych emisji elektromagnetycznych lub obniżyć odporność elektromagnetyczną urządzenia lub systemu, co może skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Mobilny sprzęt komunikacyjny o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) może być używany w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części nawilżacza MR850, w tym kabli wskazanych przez producenta. W innym wypadku może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

## DEFINICJE SYMBOLI

				 IPX1
Przestrzegać instrukcji użytkowania	Ostrzeżenie – gorąca powierzchnia	Ostrzeżenie ogólne	Zastosowana część typu BF	Odporność na krople spadające pionowo
			IOIOI	
Data produkcji	Producent	Prąd zmienny	Port szeregowy	Produkt wrażliwy, postępować ostrożnie
				
Chronić przed wilgocią	Tą stroną do góry	Zakres temperatury transportu i przechowywania	Zakres wilgotności transportu i przechowywania	Numer partii
				
Numer referencyjny	Numer seryjny	Instrukcja obsługi	Urządzenie wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne	Uziemienie
				
Śruba ekwipotencjalna				
Nie dotyczy MR850ANZ				Dotyczy wyłącznie MR850ANZ
				
Zgodne z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Produkt należy poddać odpowiedniej utylizacji		Znak zgodności z przepisami



**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

[www.fphcare.com](http://www.fphcare.com)

REF 185042329 REV G 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE