

Humidificador respiratorio MR850

INSTRUCCIONES DE USO

es

**USO PREVISTO**

El humidificador respiratorio MR850 se usa para calentar y humidificar gases suministrados a pacientes que requieran ventilación mecánica, asistencia respiratoria con presión positiva u otros gases médicos.

ATENCIÓN: Este producto está indicado para su uso bajo la supervisión de personal médico cualificado.

ADVERTENCIAS

- El uso de circuitos respiratorios, cámaras u otros accesorios o piezas no aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.
- Si se utilizan componentes o accesorios dañados, el funcionamiento del humidificador podría verse afectado y podría ponerse en peligro la seguridad.
- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador esté bien instalado y colocado por debajo del paciente.
- No utilice este dispositivo sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Las mezclas de gases, como las de helio y oxígeno, que tienen propiedades físicas o térmicas diferentes a las mezclas de aire o de aire y oxígeno pueden afectar al funcionamiento o poner en peligro la seguridad.
- Este dispositivo no es adecuado para administrar mezclas anestésicas inflamables ni óxido nitroso.
- Elimine cualquier fuente de ignición como cigarrillos, fuego o materiales que se inflamen o enciendan fácilmente en concentraciones elevadas de oxígeno.
- Cubrir los tubos respiratorios con una manta o calentarlos en una incubadora o con un calentador elevado puede afectar a la calidad de la terapia o producir lesiones al paciente.
- Las superficies calientes pueden superar los 74 °C; evite tocarlas.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No toque la punta de vidrio de la sonda de la cámara durante su uso, ya que puede producir quemaduras en la piel.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica que disponga de protección a tierra.
- Asegúrese de que el modo invasivo se encuentre activado cuando se use en pacientes con bypass en las vías respiratorias.
- Asegúrese de que ambos sensores de las sondas de temperatura estén correcta y firmemente conectados. En caso contrario, la temperatura del gas que se administra al paciente puede superar los 41 °C.
- No utilice el humidificador a una altitud superior a los 3000 m (700 hPa) o fuera del margen de temperatura de 18-26 °C, dado que, de lo contrario, la calidad de la terapia podría verse afectada o podrían producirse lesiones en el paciente.
- Asegúrese de que se hayan establecido las correspondientes alarmas del ventilador y del monitor del paciente, que las conexiones estén bien apretadas y que se haya efectuado la prueba de fugas antes de la utilización.
- Para evitar la desconexión de los tubos o del sistema de tubos durante el uso, solo deben utilizarse tubos que cumplan las normas ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- No se permite la modificación del equipo ni la sustitución de componentes por separado.
- No coloque el humidificador de manera que sea difícil desenchufar la toma de la red eléctrica.
- Este dispositivo no debe utilizarse en un entorno inflamable o explosivo.

PRECAUCIONES

- Use agua estéril según la USP o equivalente para la humidificación. La adición de otras sustancias al agua podría tener efectos adversos.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones:	140 mm x 173 mm x 135 mm (sin cámara instalada)
Peso:	2,8 kg (sin cámara) 3,1 kg (con cámara y llena de agua)
Suministro eléctrico:	115 V-, 60 Hz
Potencia nominal:	220 VA
Salida de la placa de calentamiento:	150 W
Salida del cable calefactor:	22 V-, 2,73 A, 60 W
Funcionamiento esencial:	Administración de una salida de humidificación especificada o generación de una condición de alarma

	Modo invasivo	Modo mascarilla
Producción de humedad:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Intervalo de flujos:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Intervalo de temperaturas de control de salida de la cámara:	35,5-42 °C	31-36 °C
Intervalo de temperaturas de control de las vías respiratorias:	35-40 °C	28-34 °C
Tiempo de calentamiento:	<30 minutos	<30 minutos

Condiciones ambientales recomendadas:*	Temperatura ambiente: 18-26 °C (64,4-78,8 °F) Humedad ambiental: 10-95 % HR Presión ambiental: 700-1060 hPa
Intervalo de temperatura de la pantalla:	De 10 a 70 °C
Precisión de la medición de la temperatura del gas:	±2 °C (Exactitud de la sonda de temperatura: ±0,3 °C, en un intervalo de temperatura de 25 a 45 °C)
Versión de software:	Consulte el manual técnico del sistema MR850 (puede solicitárselo a su representante de Fisher & Paykel Healthcare o al proveedor)
Nivel de presión acústica de la alarma:	>50 dBA a 1 m
Señal informativa acústica:	Uno o dos pitidos
Presión máxima de funcionamiento:	Consulte las especificaciones de la cámara y del circuito respiratorio
Vida útil:	7 años (si se utiliza de acuerdo con este manual de instrucciones de uso)

*Consulte las instrucciones de uso del circuito respiratorio para conocer los intervalos concretos.

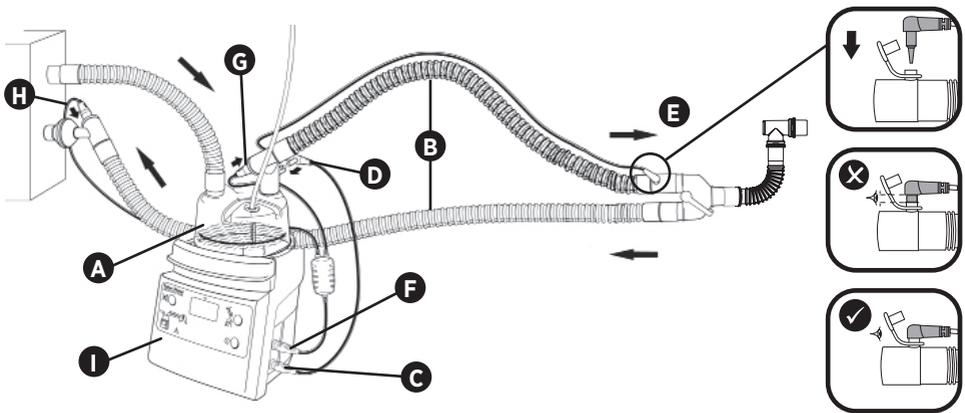
CLASIFICACIONES

Clasificación eléctrica:	Clase I, continuo
Clasificación del humidificador:	Categoría 1
Tipo de protección contra la entrada de agua:	IPX1
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF

CONFIGURACIÓN

MONTAJE

El **humidificador (I)** puede colocarse sobre una superficie plana y estable o montarse en un ventilador, un soporte de poste o un rail para equipos médicos con un soporte de montaje aprobado. El sistema debe instalarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética contenida en el manual técnico del sistema MR850.



ACCESORIOS

- (A) Cámara de humidificación (p. ej. MR290)
- (B) Circuito respiratorio (p. ej. RT380)
- (C,D,E) Sonda de temperatura (p. ej. 900MR869)
- (F,G,H) Adaptador para cable calefactor (p. ej. 900MR805)
- Soporte de montaje (p. ej. 900MR303)

La elección de accesorios dependerá de la aplicación.

Póngase en contacto con el representante local de Fisher & Paykel Healthcare para obtener recomendaciones.

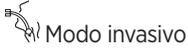
ATENCIÓN: Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada accesorio.

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

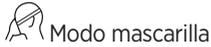
1. Inspeccione visualmente el **humidificador (I)** y los accesorios para comprobar que no estén dañados antes de usarlos y sustitúyalos en caso de que detecte algún daño.
2. Deslice la **cámara de humidificación (A)** sobre el **humidificador (I)** y conecte el **circuito respiratorio (B)** (consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación y el circuito respiratorio para conocer más detalles).
3. Enchufe el **conector de la sonda de temperatura (C)** en la toma azul del humidificador.
4. Empuje la **sonda de la cámara (D)** y la **sonda de las vías respiratorias (E)** para introducirlas en el circuito respiratorio y compruebe que están bien situadas y quedan perfectamente colocadas en su sitio. El cable de la sonda puede sujetarse mediante las presillas del circuito respiratorio.
5. Conecte el **enchufe del adaptador del cable calefactor (F)** a la toma amarilla del humidificador.
6. Conecte el/los otro(s) extremo(s) del adaptador del cable calefactor (**G**), (**H**) a las tomas del circuito respiratorio.
El sistema de humidificación ya está instalado.
7. Enciéndalo con el botón de encendido/apagado. El humidificador se pondrá por defecto en modo invasivo. Una vez encendido el humidificador, mire la pantalla y los indicadores de alarma para confirmar visualmente que se encienden y se apagan. Preste atención a la emisión de un tono para confirmar que la sirena funciona correctamente. Si detecta algún fallo, envíelo a reparar.
El sistema de humidificación ya está listo para usarlo.

FUNCIONAMIENTO

Botón de modo



Modo invasivo



Modo mascarilla



Botón de silenciamiento



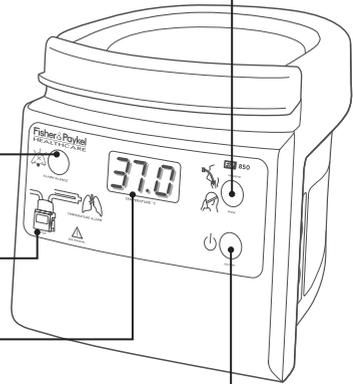
Alarmas



Pantalla de temperatura



Botón de encendido/apagado



Botón de encendido/apagado

El humidificador se enciende si se mantiene presionado brevemente este botón. Cuando se enciende, el humidificador siempre se pone automáticamente en modo invasivo.

Para apagar el humidificador, debe mantenerse presionado el botón durante más de 1 segundo. Desenchufe el cable de alimentación para aislar completamente el dispositivo de la electricidad.

Botón de silenciamiento

El botón de silenciamiento silencia la alarma del humidificador. La interrupción del sonido de la alarma dura 2 minutos. Si se pulsa el botón de silenciamiento, el sonido de la alarma vuelve a activarse. Cuando el sonido de la alarma está en silencio, se muestra un indicador verde.

Pantalla de temperatura

Esta pantalla muestra la temperatura del gas saturado suministrada al paciente (la temperatura más baja de las vías respiratorias y de salida de la cámara en °C). Esta pantalla normalmente muestra la temperatura de salida de la cámara (alrededor de 37 °C para el modo invasivo y 31 °C para el modo mascarilla).

Si se mantiene pulsado el botón de silenciamiento durante 1 segundo, aparece la temperatura de salida de la cámara y, a continuación, la temperatura de las vías respiratorias. A continuación, la pantalla vuelve a funcionar normalmente.

Botón de modo

Este botón cambia entre modo invasivo y mascarilla. La selección de modo se muestra con un indicador verde.

- El **modo invasivo** está destinado a pacientes con bypass en las vías respiratorias. El sistema suministra gas saturado a una temperatura lo más próxima posible a la temperatura corporal (37 °C, 44 mg/L).
- **Modo mascarilla** para pacientes que reciben terapia con mascarilla facial o campana. El sistema proporciona un cómodo nivel de humedad.

ALARMAS

Prioridad de las alarmas

Alarma de prioridad media	Se muestra mediante una alarma acústica y un indicador visual intermitente (amarillo).
Alarma de prioridad baja	Se muestra mediante un indicador visual constante (amarillo).

Lista de alarmas



Sonda de las vías respiratorias

Indica si la sonda de las vías respiratorias no se ha introducido en el circuito respiratorio (puede tardar hasta 15 minutos en activarse).



Sonda de la cámara

Indica si la sonda de la cámara no se ha introducido en el circuito respiratorio (puede tardar hasta 15 minutos en activarse).



Cable calefactor

Indica si no se ha conectado el adaptador del cable calefactor o el circuito respiratorio o si están dañados.



Falta de agua

Indica cuándo no hay agua suficiente en la cámara, midiendo el flujo de gas y la cantidad de energía utilizada para mantener la temperatura de salida de la cámara (puede tardar hasta 20 minutos en activarse).



Sonda de temperatura

Indica si no se ha conectado el sensor de temperatura o está defectuoso.



Ver manual

Indica un fallo de hardware. El humidificador y todos los accesorios deben sustituirse de inmediato y enviarse a reparar.



Temperatura baja

Avisa si la temperatura indicada desciende por debajo de un umbral de funcionamiento y durante un tiempo predeterminados. Esta alarma puede activarse por diversos factores, tales como condiciones ambientales frías y/o con corrientes de aire o flujos de gas muy altos o muy bajos.

En modo invasivo, la alarma de «prioridad baja» se activa 25 segundos después de que la temperatura en pantalla descienda a menos de **35,5 °C**. Si la temperatura sigue siendo baja, se activa una alarma de «prioridad media» (en función del período de tiempo en que la temperatura mostrada en pantalla sea inferior a 35,5 °C y del nivel de descenso de la temperatura).

En modo mascarilla, la alarma de «prioridad baja» se activa 25 segundos después de que la temperatura mostrada en pantalla descienda a menos de **26,0 °C**.

ALARMAS (continuación)



Temperatura alta

Avisa si la temperatura del gas asciende por encima del umbral predeterminado de funcionamiento.

La alarma de prioridad media se activa inmediatamente si en cualquier momento la temperatura mostrada en pantalla alcanza **41 °C**, o si la temperatura de la sonda de las vías respiratorias alcanza **43 °C**. El humidificador apagará inmediatamente el cable calefactor y la placa de calentamiento, y la temperatura se mostrará en pantalla de forma intermitente.

NOTAS:

- En condiciones de frío o de corrientes de aire, la temperatura de salida de la cámara puede descender hasta 35,5 °C para reducir al mínimo la formación de condensación en el circuito respiratorio.
- La alarma de temperatura baja se muestra como de «prioridad baja» o de «prioridad media». El resto de alarmas se consideran de «prioridad media».
- Las condiciones de alarma se especifican para un operador que se encuentre a una distancia máxima de 1 metro de la unidad.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura:	De -10 a 50 °C (de 14 a 122 °F)
Humedad:	10-95 % de humedad relativa
Fecha de fabricación:	Consulte la etiqueta del producto

LIMPIEZA

Humidificador: Limpie el humidificador MR850 con un paño húmedo y alcohol isopropílico o detergente para lavavajillas normal.

Accesorios: Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada accesorio para conocer las pautas de limpieza.

NOTA: No sumerja en ningún líquido las conexiones eléctricas del humidificador ni de ningún accesorio.

ELIMINACIÓN

Al final de su vida útil, deséchelo de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar para los equipos eléctricos y electrónicos.

MANTENIMIENTO RUTINARIO Y REPARACIONES

El personal cualificado del servicio técnico se encarga del mantenimiento y las reparaciones.

El manual técnico del sistema MR850 incluye una descripción técnica completa con el programa de mantenimiento, la prueba de rendimiento y los datos sobre el servicio técnico.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética dispuestos en la norma IEC60601-1-2. Los usuarios deben instalarlo y usarlo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que figura en el manual técnico del sistema MR850.

Las características de funcionamiento esencial pueden perderse si se produce un fallo eléctrico o cuando la intensidad de la perturbación electromagnética es alta.

ADVERTENCIAS

- El dispositivo está destinado a utilizarse en entornos sanitarios profesionales, como hospitales, excepto en zonas en las que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada, por ejemplo, cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, salas utilizadas para la obtención de imágenes por resonancia magnética, laboratorios de electrofisiología o zonas en las que se utilizan equipos terapéuticos de onda corta.
- El dispositivo o sistema no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado con ellos. Si fuera necesario utilizarlos de este modo, el dispositivo o sistema deberá vigilarse para comprobar que funciona con normalidad según la configuración escogida.
- El uso de accesorios, transductores, cables y piezas de repuesto que no sean los especificados por Fisher & Paykel Healthcare podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo o sistema, lo que podría desembocar en un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del humidificador MR850, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario podría producirse un deterioro del funcionamiento de este equipo.

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

 <p>Seguir las instrucciones de uso</p>	 <p>Advertencia: superficie caliente</p>	 <p>Advertencia general</p>	 <p>Pieza aplicada tipo BF</p>	 <p>IPX1 Resistente al goteo vertical</p>
 <p>Fecha de fabricación</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Corriente alterna</p>	 <p>Puerto serie</p>	 <p>Frágil, manipular con cuidado</p>
 <p>Mantener seco</p>	 <p>Esta parte hacia arriba</p>	 <p>Límites de la temperatura de transporte y almacenamiento</p>	 <p>Límites de la humedad de transporte y almacenamiento</p>	 <p>Número de lote</p>
 <p>Número de referencia</p>	 <p>Número de serie</p>	 <p>Instrucciones de funcionamiento</p>	 <p>Dispositivos sensibles a cargas electrostáticas</p>	 <p>Toma a tierra de protección</p>
 <p>Tornillo equipotencial</p>	<p>Rx only Solo con receta</p>	 <p>Humidificador respiratorio únicamente con respecto a descargas eléctricas, incendio y peligro mecánico conforme a UL60601-1 y CAN/CSA C22.2 N.º 601-1</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