

Zvlhčovač dýchania MR850

POKYNY PRE POUŽÍVATEĽA

sk

**URČENÉ POUŽITIE**

Zvlhčovač dýchania MR850 sa používa na ohrievanie a zvlhčovanie plynov podávaných pacientom, ktorí potrebujú mechanickú ventiláciu, pretlakovú dýchaciu pomôcku alebo iné zdravotnícke plyny.

POZOR: Tento produkt je určený na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.

VAROVANIA

- Používanie dýchacích okruhov, komôr, iného príslušenstva alebo dielov, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže zhoršiť výkon alebo ohroziť bezpečnosť.
- Použitie poškodených komponentov alebo príslušenstva môže zhoršiť výkon tohto zariadenia alebo ohroziť bezpečnosť.
- V prípade montáže zvlhčovača v blízkosti pacienta sa uistite, že zvlhčovač je vždy bezpečne namontovaný a umiestnený nižšie ako pacient.
- Nepoužívajte toto zariadenie bez prúdenia plynu. Ak sa prietok plynu preruší, vypnite zvlhčovač.
- Plynne zmesi, ako sú zmesi hélia a kyslíka, ktoré majú odlišné fyzikálne alebo tepelné vlastnosti ako vzduch, prípadne zmes vzduchu a kyslíka, môžu zhoršiť výkon alebo ohroziť bezpečnosť.
- Toto zariadenie nie je vhodné na podávanie horľavých anestetických zmesí alebo oxidu dusného.
- Odstráňte všetky zdroje vznietenia, ako sú cigarety, otvorený plameň alebo materiály, ktoré pri vysokých koncentráciách kyslíka ľahko horia alebo sa ľahko vznietia.
- Zakrytie dýchacích trubíc prikrývkou alebo ich zahriatie v inkubátore, prípadne závesným ohrievačom, môže ovplyvniť kvalitu terapie alebo poškodiť zdravie pacienta.
- Teplota horúcich povrchov môže prekročiť 74 °C. Nedotýkajte sa ich.
- Neplňte komoru na vodu vodou s teplotou vyššou ako 37 °C.
- Počas používania sa nedotýkajte skleneného hrotu komorovej sondy. Mohlo by dôjsť k popáleniu pokožky.
- Toto zariadenie sa musí pripájať len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením, aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom.
- Zaistite, aby bol pre pacientov, ktorých dýchacie cesty sa obchádzajú, nastavený invazívny režim.
- Uistite sa, že sú oba snímače teplotnej sondy namontované správne a bezpečne. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k podaniu plynu s teplotou prevyšujúcou 41 °C pacientovi.
- Nepoužívajte zvlhčovač v nadmorskej výške vyššej ako 3000 m (s tlakom 700 hPa) alebo mimo teplotného rozsahu 18 – 26 °C. Používanie zvlhčovača vo vyššej než uvedenej nadmorskej výške alebo mimo tohto teplotného rozsahu môže mať vplyv na kvalitu liečby alebo zraniť pacienta.
- Pred použitím skontrolujte, či sú nastavené príslušné alarmy ventilátora a/alebo monitora pacienta, či sú pripojenia pevné a či sa dokončila skúška tesnosti.
- Aby sa zabránilo odpojeniu hadíc alebo hadicových systémov počas používania, musia sa používať iba hadice podľa normy ISO 5367 alebo ISO 80601-2-74.
- Nie sú povolené žiadne úpravy zariadenia ani výmena jednotlivých komponentov.
- Neumiestňujte zvlhčovač tak, aby bolo problematické odpojiť sieťovú zástrčku.
- Toto zariadenie sa nesmie používať v horľavom alebo výbušnom prostredí.

UPOZORNENIA

- Na zvlhčovanie použite sterilnú (USP) vodu alebo ekvivalent. Pridávanie ďalších látok do vody môže mať nepriaznivé účinky.

ŠPECIFIKÁCIE

Rozmery:	140 mm x 173 mm x 135 mm (bez namontovanej komory)
Hmotnosť:	2,8 kg (bez namontovanej komory) 3,1 kg (s namontovanou komorou a naplnené vodou)
Sieťové napájanie:	230 V~, 50/60 Hz
Menovitý výkon:	220 VA
Výstup vyhrievacej platne:	150 W
Výstup vyhrievacieho drôtu:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Základný výkon:	Podávanie špecifikovaného výstupu zvlhčovania alebo generovanie alarmového stavu

	Invazívny režim	Neinvazívny režim
Zvlhčovací výkon:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Rozsah prietoku:*	≤60 L/min.	≤120 L/min.
Rozsah ovládania teploty výstupu komory:	35,5 – 42 °C	31 – 36 °C
Rozsah ovládania teploty dýchacích ciest:	35 – 40 °C	28 – 34 °C
Doba zahrievania:	<30 minút	<30 minút

Odporúčané podmienky prostredia:*	Teplota okolia: 18 – 26 °C Vlhkosť okolia: 10 – 95 % RH Tlak okolia: 700 – 1060 hPa
Rozsah zobrazenia teploty:	10 – 70 °C
Presnosť merania teploty plynu:	± 2 °C (Presnosť teplotnej sondy: ± 0,3 °C, v rozsahu 25 – 45 °C)
Verzia softvéru:	Pozrite si technickú príručku systému MR850 (k dispozícii u vášho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare alebo dodávateľa)
Úroveň akustického tlaku alarmu:	>50 dBA vo vzdialenosti 1 m
Zvukový informačný signál:	Jedno pípnutie alebo dvojité pípnutie
Maximálny prevádzkový tlak:	Pozrite si špecifikácie komory a dýchacieho okruhu
Životnosť:	7 rokov (ak sa používa v súlade s týmito pokynmi pre používateľa)

*Konkrétny rozsah si pozrite v návode na použitie dýchacieho okruhu.

KLASIFIKÁCIE

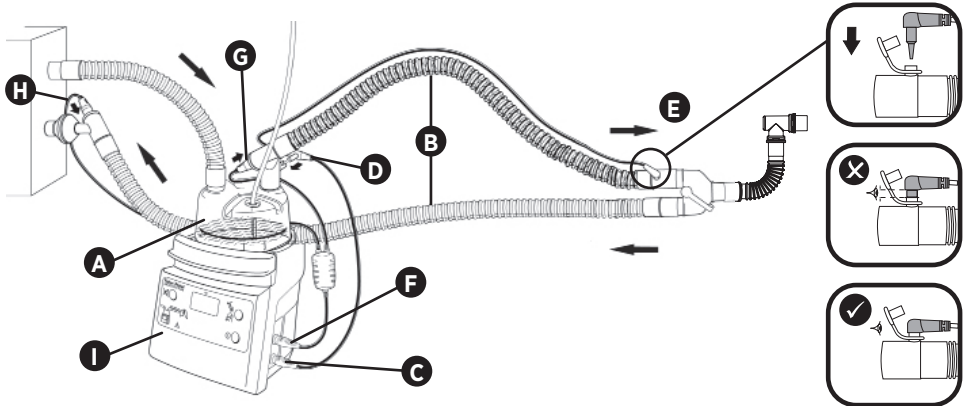
Elektrická klasifikácia:
Klasifikácia zvlhčovača:
Druh ochrany proti vniknutiu vody:
Stupeň ochrany proti poraneniu elektrickým prúdom:

Trieda I, nepretržité
Kategória 1
IPX1
Aplikovaná časť typu BF

ZOSTAVENIE

MONTÁŽ

Zvlhčovač (I) môžete umiestniť na rovnom a stabilnom povrchu alebo ho namontovať na ventilátor, stĺpový stojan alebo kolajničku pre zdravotnícke zariadenia pomocou schválenej upevňovacej konzoly. Systém sa musí nainštalovať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v technickej príručke systému MR850.



PRÍSLUŠENSTVO

- (A) Zvlhčovacia komora (napr. MR290)
- (B) Dýchací okruh (napr. RT380)
- (C, D, E) Teplotná sonda (napr. 900MR869)
- (F, G, H) Adaptér vyhrievacieho drôtu (napr. 900MR805)
- Upevňovacia konzola (napr. 900MR303)

Výber príslušenstva bude závisieť od použitia.

Odporúčania vám poskytne miestny zástupca spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare.

POZOR: Pokyny pre používateľa sú priložené ku každému príslušenstvu.

POKYNY NA NASTAVENIE

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či **zvlhčovač (I)** a príslušenstvo nie sú poškodené a ak sú poškodené, vymeňte ich.
2. Nasuňte **zvlhčovaciu komoru (A)** na **zvlhčovač (I)** a pripojte **dýchací okruh (B)** (ďalšie podrobnosti nájdete v pokynoch pre používateľa zvlhčovacej komory a dýchacieho okruhu).
3. Vložte **konektor teplotnej sondy (C)** do modrého vstupu na zvlhčovači.
4. Zatláčajte **sondu komory (D)** a **sondu dýchacích ciest (E)** do dýchacieho okruhu, pričom sa uistite, že sú správne umiestnené a zatlačené na svoje miesto. Vodič sondy môžete zaistiť pomocou svoriek dýchacieho okruhu.
5. Vložte **konektor adaptéra vyhrievacieho vodiča (F)** do žltého vstupu na zvlhčovači.
6. Pripojte druhý koniec(-ce) adaptéra vyhrievacieho drôtu **(G), (H)** do vstupu(-ov) dýchacieho okruhu. Zvlhčovací systém je teraz nastavený.
7. Zapnite ho stlačením vypínača. Zvlhčovač sa predvolene nastaví na invazívny režim. Po zapnutí zvlhčovača sa pozrite na displej a indikátory alarmov, aby ste si vizuálne overili ich zapnutie a vypnutie. Následne počúvajte aj zvukový tón, aby ste si overili, či zvukový hlásič funguje správne. V prípade detegovania poruchy zašlite na servis. Zvlhčovací systém je teraz pripravený na použitie.

FUNKCIA

Tlačidlo režimu

 Invazívny režim

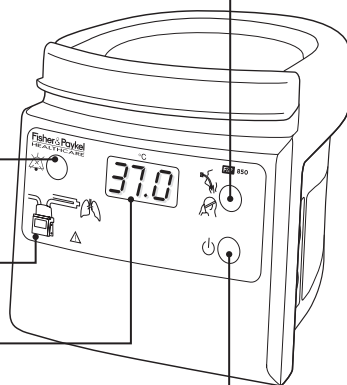
 Neinvazívny režim

 Tlačidlo stíšenía

 Alarmy

 Zobrazenie teploty

 Vypínač



Vypínač

Zvlhčovač sa ZAPNE, ak toto tlačidlo na chvíľu stlačíte. Keď je zvlhčovač zapnutý, vždy sa predvolene nastaví na invazívny režim.

Ak chcete zvlhčovať VYPNÚŤ, musíte tlačidlo podržať dlhšie ako 1 sekundu. Vytiahnite sieťovú zástrčku a úplne odpojte toto zariadenie od napájania.

Tlačidlo stíšenía

Tlačidlo stíšenía stíši alarm zvlhčovača. Doba stíšenía zvuku je 2 minúty. Opätovným stlačením tlačidla stíšenía môžete znovu aktivovať zvukový alarm. Stav stíšenía sa zobrazuje zeleným indikátorom.

Zobrazenie teploty

Zobrazuje teplotu nasýteného plynu (nižšiu spomedzi výstupných teplôt dýchacích ciest a komory v °C) podávaného pacientovi. Zobrazenie normálne zobrazuje výstupnú teplotu komory (okolo 37 °C pre invazívny režim a 31 °C pre neinvazívny režim).

Stlačením a podržaním tlačidla stíšenía na 1 sekundu sa zobrazí výstupná teplota komory a potom teplota dýchacích ciest. Zobrazenie sa potom vráti do normálnej prevádzky.

Tlačidlo režimu

Toto tlačidlo prepína medzi invazívnym a neinvazívnym režimom. Výber režimu sa zobrazuje zeleným indikátorom.

- **Invazívny režim** pre pacientov s obídennými dýchacími cestami. Systém podáva plyn čo najbližšie k telesnej teplote, pokiaľ možno nasýtený (37 °C, 44 mg/L).
- **Neinvazívny režim** pre pacientov, ktorí podstupujú liečbu pomocou tvárovej alebo hlavovej masky. Systém zabezpečuje pohodlnú úroveň vlhkosti.

ALARMY

Priorita alarmov

Alarm so strednou prioritou Signalizovaný zvukom alarmu a blikajúcim vizuálnym indikátorom alarmu (žltá farba).

Alarm s nízkou prioritou Signalizovaný trvalo rozsvieteným indikátorom alarmu (žltá farba).

Zoznam alarmov



Sonda dýchacích ciest

Označuje, že sonda dýchacích ciest nie je vložená do dýchacieho okruhu (spustenie alarmu môže trvať až 15 minút).



Sonda komory

Označuje, že sonda komory nie je vložená do dýchacieho okruhu (spustenie alarmu môže trvať až 15 minút).



Vyhrievací drôt

Označuje, že nie je pripojený adaptér vyhrievacieho drôtu alebo dýchací okruh, alebo že sú chybné.



Bez vody

Označuje, že v komore nie je dostatok vody, a to meraním prietoku plynu a množstva energie použitej na udržanie výstupnej teploty z komory (spustenie alarmu môže trvať až 20 minút).



Teplotná sonda

Označuje, že teplotná sonda nie je pripojená alebo že je chybná.



Pozrite si návod

Označuje poruchu hardvéru. Zvlhčovač a všetko príslušenstvo musíte okamžite vymeniť a odoslať na opravu.



Nízka teplota

Upozorňuje, ak zobrazená teplota klesne pod vopred stanovenú hodnotu výkonu po vopred stanovenú dobu. Tento stav alarmu môžu spôsobiť viaceré faktory, ako napríklad chladné a/alebo veterné podmienky okolia, prípadne veľmi vysoké alebo nízke prietoky plynu.

V prípade invazívneho režimu sa alarm „s nízkou prioritou“ aktivuje 25 sekúnd po tom, ako zobrazená teplota klesne pod **35,5 °C**. Ak teplota zostane nízka, aktivuje sa alarm „so strednou prioritou“ (v závislosti od trvania poklesu zobrazenej teploty pod 35,5 °C a od úrovne poklesu teploty).

V prípade neinvazívneho režimu sa alarm „s nízkou prioritou“ aktivuje 25 sekúnd po tom, ako zobrazená teplota klesne pod **26,0 °C**.



Vysoká teplota

Upozorňuje, ak teplota plynu prekročí vopred stanovenú prahovú hodnotu výkonu.

Alarm so strednou prioritou sa aktivuje okamžite, keď zobrazená teplota dosiahne **41 °C**, alebo ak teplota sondy dýchacích ciest dosiahne **43 °C**. Zvlhčovač okamžite vypne vyhrievací drôt a vyhrievaciu platňu. Následne začne blikať zobrazenie teploty.

POZNÁMKY:

- V chladných alebo veterných podmienkach môže výstupná teplota komory klesnúť až na 35,5 °C, aby sa minimalizovala tvorba kondenzácie v dýchacom okruhu.
- Alarm nízkej teploty je alarm „s nízkou prioritou“ alebo „so strednou prioritou“. Všetky ostatné alarmy boli vyhodnotené ako alarm „so strednou prioritou“.
- Podmienky alarmu sú určené pre polohu operátora vo vzdialenosti do 1 metra od zariadenia.

PODMIENKY NA PREPRUVU A SKLADOVANIE

Teplota:	-10 – 50 °C
Vlhkosť:	Relatívna vlhkosť 10 – 95 %
Dátum výroby:	Pozrite si štítok produktu

ČISTENIE

Zvlhčovač: Zvlhčovač MR850 čistite tkaninou navlhčenou v izopropylalkohole alebo bežnom umývacom prostriedku na riad.

Príslušenstvo: Pokyny pre používateľa týkajúce sa čistenia sú priložené ku každému príslušenstvu.

POZNÁMKA: Zvlhčovači ani elektrické konektory príslušenstva neponárajte do žiadnej tekutiny.

LIKVIDÁCIA

Na konci životnosti zlikvidujte elektrické a elektronické zariadenia podľa štandardného nemocničného postupu.

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA A SERVIS

Údržbu a servis zverte kvalifikovanému servisnému personálu. Úplný technický popis vrátane harmonogramu údržby, skúšky výkonnosti a údajov o servise je uvedený v technickej príručke systému MR850.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA




















Zariadenie spĺňa požiadavky elektromagnetickej kompatibility v súlade so smernicou IEC60601-1-2. Používatelia musia zariadenia inštalovať a používať v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v technickej príručke k systému MR850.

Nevyhnutný výkon sa môže stratiť v prípade výpadku prúdu alebo v prípade vysokej intenzity elektromagnetického rušenia.

VAROVANIA

- Zariadenie je určené na používanie v profesionálnom prostredí zdravotníckej starostlivosti, ako sú napr. nemocnice, s výnimkou oblastí, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia, napr. v blízkosti aktívnych vysokofrekvenčných chirurgických zariadení, miestnostiach používaných na magnetickú rezonanciu, elektrofyziologických laboratóriách alebo v oblastiach, v ktorých sa používa zariadenie na krátkovlnnú terapiu.
- Zariadenie nepoužívajte v blízkosti iných zariadení ani ho na ne nekladte. Ak je nevyhnutné používať zariadenie alebo systém v takýchto podmienkach, je potrebné pozorovaním overiť jeho normálnu prevádzku v konfigurácii, v akej sa bude používať.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov, káblov a náhradných dielov, ako sú určené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, by mohlo spôsobiť zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti zariadenia alebo systému, čo môže mať za následok nesprávnu prevádzku.
- Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antény a externé antény) sa nesmie používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zvlhčovača MR850, a to vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

				
Riadte sa pokynmi na použitie	Výstraha – Horúci povrch	Všeobecná výstraha	Príložená časť typu BF	Odolné voči vertikálnym padajúcim kvapkám
			IOIOI	
Dátum výroby	Výrobca	Striedavý prúd	Sériový port	Krehké, manipulujte opatrne
				LOT
Udržiavajte v suchu	Touto stranou hore	Obmedzenie teploty pri preprave a skladovaní	Obmedzenie vlhkosti pri preprave a skladovaní	Číslo šarže
REF	SN			
Referenčné číslo	Sériové číslo	Pokyny na obsluhu	Elektrostaticky citlivé zariadenia	Ochranné uzemnenie
				
Ekvipotenciálny svorník				
Nevzťahuje sa na zariadenie MR850ANZ				Vzťahuje sa iba na zariadenie MR850ANZ
CE 0123	EC REP			
Vyhovuje smernici 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Výrobok likvidujte správnym spôsobom		Značka zhody s predpismi

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

REF 185043701 REV E 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited ☺

Fisher & Paykel
HEALTHCARE