

Umidificator respirator MR850

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

**UTILIZAREA PRECONIZATĂ**

Umidificatorul respirator MR850 este utilizat pentru a încălzi și pentru a umidifica gazele furnizate pacienților care necesită ventilație mecanică, asistență respiratorie cu presiune pozitivă sau alte gaze medicale.

ATENȚIE: acest produs trebuie să fie folosit sub supravegherea personalului medical instruit.

AVERTISMENTE

- Utilizarea unor circuite de respirație, a unor camere și a altor accesorii sau piese neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate afecta funcționarea sau poate compromite siguranța.
- Utilizarea de componente sau accesorii deteriorate poate afecta funcționarea dispozitivului sau poate compromite siguranța.
- Când instalați un umidificator lângă un pacient, asigurați-vă că umidificatorul este întotdeauna bine fixat și că este poziționat mai jos decât pacientul.
- Nu utilizați acest dispozitiv fără flux de gaz. Dacă fluxul de gaz este întrerupt, opriți umidificatorul.
- Amestecurile de gaze, precum cele heliu-oxigen, care prezintă caracteristici fizice sau termice diferite față de un amestec de tip aer sau aer-oxigen, pot afecta funcționarea sau pot compromite siguranța.
- Acest dispozitiv nu este adecvat pentru furnizarea de amestecuri anestezice inflamabile sau de oxid de azot.
- Îndepărtați orice sursă de aprindere precum țigări, flăcări deschise sau materiale care ard sau se aprind ușor la concentrații mari de oxigen.
- Acoperirea tuburilor respiratorii cu o pătură sau încălzirea lor într-un incubator sau cu un încălzitor suspendat pot afecta calitatea tratamentului sau pot provoca leziuni pacientului.
- Suprafețele fierbinți pot depăși 74 °C, evitați să le atingeți.
- Nu umpleți camera cu apă la mai mult de 37 °C.
- Nu atingeți vârful de sticlă al sondei camerei în timpul utilizării. Poate produce arsură la nivelul pielii.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu legare la pământ de protecție.
- Asigurați-vă că este setat modul invaziv pentru pacienții cu bypass la căile respiratorii.
- Asigurați-vă că ambii senzori ai probei de temperatură sunt montați în mod corect și sigur. În caz contrar, există riscul de a furniza pacientului gaz la temperaturi mai mari de 41 °C.
- Nu utilizați umidificatorul la o altitudine de peste 3000 m (700 hPa) sau la o temperatură din afara intervalului 18 – 26 °C. Utilizarea umidificatorului la o altitudine superioară sau în afara acestui interval de temperatură poate afecta calitatea tratamentului sau produce leziuni pacientului.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că s-au setat alarmele corespunzătoare pentru ventilator și/sau monitorul de pacient și că s-a efectuat o testare de scurgere.
- Pentru a preveni deconectarea tubului sau a sistemului de tuburi în timpul utilizării, trebuie utilizate numai tuburi conforme cu ISO 5367 sau ISO 80601-2-74.
- Nu este permisă nicio modificare a echipamentului sau înlocuire a componentelor individuale.
- Nu poziționați umidificatorul astfel încât să fie dificil de deconectat ștecherul de alimentare la rețea.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat într-un mediu inflamabil sau exploziv.

PRECAUȚII

- Pentru umidificare, utilizați exclusiv apă sterilă conform USP sau echivalentă. Adăugarea altor substanțe în apă poate avea efecte adverse.

SPECIFICAȚII

Dimensiuni:	140 mm x 173 mm x 135 mm (fără camera montată)
Greutate:	2,8 kg (fără camera montată) 3,1 kg (cu camera montată și umplută cu apă)
Alimentare la rețea:	230 Vca, 50/60 Hz
Putere nominală:	220 VA
Putere a plăcii de încălzire:	150 W
Putere a rezistenței de încălzire:	22 Vca, 2,73 A, 60 W
Funcționare de bază:	Furnizarea unei valori specificate de umidificare sau generarea unui stări de alarmă.

	Modul invaziv	Modul neinvaziv
Capacitate de umidificare:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Interval de debit:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Interval pentru temperatura de control a ieșirii camerei:	35,5 – 42 °C	31 – 36 °C
Interval pentru temperatura de control a căilor respiratorii:	35 – 40 °C	28 – 34 °C
Timp de încălzire:	<30 minute	<30 minute

Condiții de mediu recomandate:*	Temperatura ambiantă: 18 – 26 °C Umiditatea ambiantă: 10 – 95% umiditate relativă Presiunea ambiantă: 700 – 1060 hPa
Interval de afișare a temperaturii:	10 – 70 °C
Precizie de măsurare a temperaturii gazului:	± 2 °C (Precizia sondei de temperatură: ± 0,3 °C, în intervalul 25 – 45 °C)
Versiunea de software:	Consultați manualul tehnic al sistemului MR850 (disponibil la reprezentantul Fisher & Paykel Healthcare sau la furnizorul dumneavoastră)
Nivel al presiunii acustice a alarmei:	>50 dBA la 1 m
Semnal acustic de informare:	Bip simplu sau bip dublu
Presiune maximă de funcționare:	Consultați specificațiile camerei și ale circuitului de respirație
Durata de viață:	7 ani (dacă se utilizează conform acestor instrucțiuni de utilizare)

*Consultați instrucțiunile de utilizare ale circuitului de respirație pentru intervalul specific.

CLASIFICĂRI:

Clasificarea electrică:

Clasa I, funcționare continuă

Clasificarea umidificatorului:

Categoria 1

Tipul de protecție împotriva pătrunderii apei:

IPX1

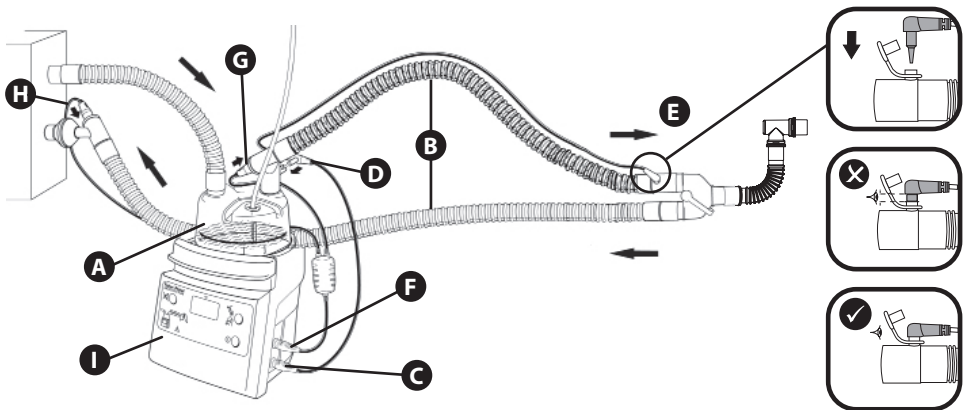
Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice:

Piesă aplicată de tip BF

INSTALAREA

MONTAREA

Umidificatorul (I) poate fi amplasat pe o suprafață plată stabilă sau instalat pe un ventilator, pe un stativ de perfuzii sau pe o șină pentru echipamente medicale cu o consolă de instalare agreată. Sistemul trebuie instalat conform informațiilor privind compatibilitatea electromagnetică din manualul tehnic al sistemului MR850.



ACCESORIILE

- (A) Cameră de umidificare (de exemplu, MR290)
- (B) Circuit de respirație (de exemplu, RT380)
- (C, D, E) Sondă de temperatură (de exemplu, 900MR869)
- (F, G, H) Adaptor pentru rezistența de încălzire (de exemplu, 900MR805)
- Consolă de instalare (de exemplu, 900MR303)

Alegerea accesoriilor depinde de modul de utilizare.

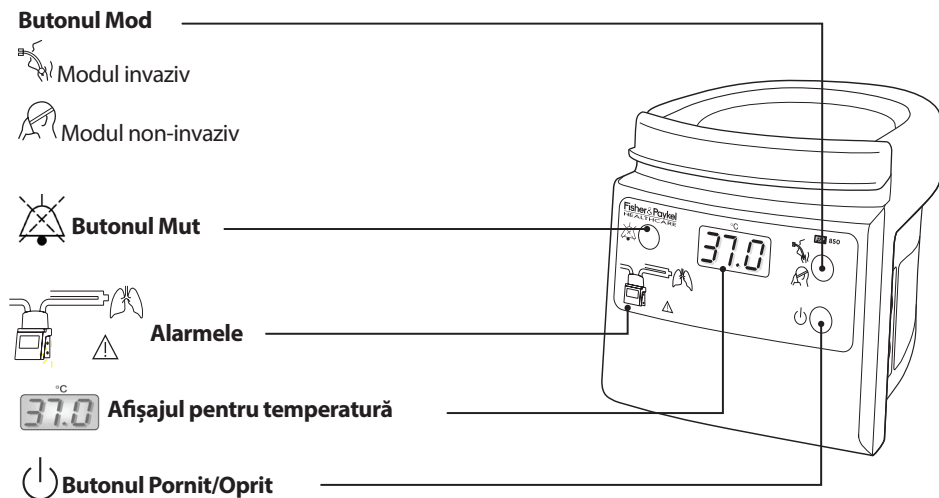
Pentru recomandări, contactați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare.

ATENȚIE: consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui accesoriu.

INSTRUCȚIUNILE DE INSTALARE

1. Înainte de utilizare, inspectați vizual **umidificatorul (I)** și accesoriile să nu fie deteriorate și înlocuiți-le dacă sunt deteriorate.
2. Glisați **camera de umidificare (A)** pe **umidificator (I)** și cuplați **circuitul de respirație (B)** (consultați instrucțiunile de utilizare pentru camera de umidificare și circuitul de respirație pentru detalii suplimentare).
3. Introduceți **conectorul sondei de temperatură (C)** în mufa albastră de pe umidificator.
4. Împingeți **sonda camerei (D)** și **sonda căilor respiratorii (E)** în circuitul de respirație, asigurându-vă că sunt poziționate corect și împinse la locul lor. Firul sondei poate fi fixat folosind clemele circuitului de respirație.
5. Introduceți **conectorul adaptorului rezistenței de încălzire (F)** în mufa galbenă de pe umidificator.
6. Cuplați celelalte capete ale adaptorului rezistenței de încălzire (**G**), (**H**) la mufele circuitului de respirație. Sistemul de umidificare este acum instalat.
7. Porniți cu ajutorul butonului Pornit/Oprit. Umidificatorul va porni automat în modul invaziv. După pornirea umidificatorului, priviți afișajul și indicatoarele de alarmă pentru a confirma vizual că se aprind și apoi se sting. După aceea, așteptați să auziți un ton audibil pentru a confirma că difuzorul funcționează corect. Dacă depistați o avarie, expediați echipamentul pentru service. Sistemul de umidificare este acum gata de utilizare.

UTILIZAREA



Butonul Pornit/Oprit

Umidificatorul va PORNI dacă țineți apăsat scurt acest buton. La pornire, umidificatorul intră întotdeauna în modul invaziv.

Pentru a OPRI umidificatorul, se ține butonul apăsat mai mult de 1 secundă. Deconectați ștecherul de la rețea pentru a tăia complet alimentarea acestui dispozitiv.

Butonul Mut

Butonul Mut reduce la tăcere alarmerle umidificatorului. Durata unei pauze audio este de 2 minute. Apăsarea pe butonul Mute poate să reactiveze alarma audio. Starea Mut este comunicată prin indicatorul verde.

Afişajul pentru temperatură

Acesta afișează temperatura la saturație a gazului furnizat pacientului (cea mai mică dintre temperatura căilor respiratorii și cea de la ieșirea din camera de umidificare, în °C). Acest afișaj arată în mod normal temperatura la ieșirea din camera de umidificare (în jur de 37 °C pentru modul invaziv și 31 °C pentru modul neinvaziv).

Ținând apăsat butonul Mut timp de 1 secundă, este afișată temperatura la ieșirea din cameră, apoi temperatura căilor respiratorii. Afișajul revine apoi la funcționarea normală.

Butonul Mod

Acest buton comută între modul invaziv și cel neinvaziv. Modul selectat este indicat cu verde.

- **Modul invaziv** pentru pacienții cu bypass la căile respiratorii.
Sistemul furnizează gaz cât mai aproape posibil de temperatura la saturație a corpului (37 °C, 44 mg/L).
- **Modul neinvaziv** pentru pacienții ce primesc tratamentul prin mască facială sau cort cefalic.
Sistemul furnizează un nivel confortabil de umiditate.

ALARMELE

Prioritatea alarmei

Alarmă de prioritate medie Semnalată printr-un sunet de alarmă audibilă și un indicator al alarmei vizuale care luminează intermitent (galben).

Alarmă de prioritate scăzută Semnalată printr-un indicator de alarmă vizuală aprins continuu (galben).

Lista alarmelor



Sonda căilor respiratorii

Indică dacă sonda căilor respiratorii nu este introdusă în circuitul de respirație (pot fi necesare până la 15 de minute până la declanșarea alarmei).



Sonda camerei

Indică dacă sonda camerei nu este introdusă în circuitul de respirație (pot fi necesare până la 15 de minute până la declanșarea alarmei).



Rezistența de încălzire

Indică dacă circuitul de respirație sau adaptorul pentru rezistența de încălzire nu au fost conectate sau sunt defecte.



Lipsa apei

Indică dacă apa din cameră este insuficientă, măsurând debitul de gaz și puterea utilizată pentru a menține temperatura la ieșirea din cameră (pot fi necesare până la 20 de minute până la declanșarea alarmei).



Sonda de temperatură

Indică dacă sonda de temperatură nu a fost conectată sau este defectă.



Consultați manualul

Indică o defecțiune a echipamentului. Umidificatorul și toate accesoriile trebuie înlocuite imediat și expediate pentru operațiuni de service.



Temperatură scăzută

Avertizează dacă temperatura afișată scade sub un prag de funcționare predefinit pentru un interval de timp predefinit. Alarma poate fi determinată de mulți factori precum condițiile de mediu, frig și/sau curent, sau fluxuri de gaz foarte ridicate sau foarte scăzute.

Pentru modul invaziv, o alarmă de „prioritate scăzută” este activată în 25 de secunde după ce temperatura afișată scade sub **35,5 °C**. Dacă temperatura rămâne scăzută, este activată o alarmă de „prioritate medie” (depinzând atât de perioada de timp în care temperatura afișată este sub 35,5 °C, cât și de nivelul diferenței de temperatură).

Pentru modul neinvaziv, o alarmă de „prioritate scăzută” este activată în 25 de secunde după ce temperatura afișată scade sub **26,0 °C**.

ALARME (continuare)



Temperatură ridicată

Avertizează dacă temperatura gazului depășește un prag de funcționare predefinit.

O alarmă de prioritate medie este activată imediat dacă, în orice moment, temperatura afișată atinge **41 °C** sau dacă temperatura sondei căilor respiratorii atinge **43 °C**.

Umidificatorul va scoate imediat de sub tensiune rezistența de încălzire și placa de încălzire, apoi afișajul temperaturii va lumina intermitent.

NOTE:

- În condiții de frig sau de curent, temperatura la ieșirea din cameră poate scădea până la 35,5 °C pentru a minimiza formarea de condens în circuitul de respirație.
- Alarma de temperatură scăzută este o alarmă de „prioritate scăzută” sau de „prioritate medie”. Toate celelalte alarme au fost evaluate ca fiind de „prioritate medie”.
- Stările de alarmă sunt specificate pentru o poziție a operatorului de până la 1 metru de aparat.

CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE

Temperatura:	-10 – 50 °C
Umiditatea:	10 – 95% umiditate relativă
Data fabricației:	Consultați eticheta produsului

CURĂȚARE

Umidificatorul: Folosind o lavetă umedă, curățați umidificatorul MR850 fie cu alcool izopropilic, fie cu detergent normal pentru spălatul vaselor.

Accesoriile: Consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui accesoriu pentru informații privind curățarea.

NOTĂ: Nu scufundați conectorii electrice ale umidificatorului sau ale accesoriilor în niciun fel de lichid.

ELIMINARE

La finalul duratei de viață, eliminați conform procedurii standard a spitalului pentru echipamente electrice și electronice.

ÎNTREȚINEREA ȘI REPARAȚIILE DE RUTINĂ

Solicitați efectuarea întreținerii și a reparațiilor de către personal de service calificat. O descriere tehnică completă, inclusiv programul de întreținere, proba de funcționare și datele de service, este oferită în manualul tehnic al sistemului MR850.

COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ


Acest dispozitiv respectă cerințele IEC60601-1-2 privind compatibilitatea electromagnetică. Instalarea și utilizarea de către utilizatori trebuie să se conformeze informațiilor de compatibilitate electromagnetice din manualul tehnic al sistemului MR850.

Funcționarea de bază poate fi afectată în cazul unei pene de curent sau dacă intensitatea interferențelor electromagnetice este mare.

AVERTISMENTE

- Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu de instituție medicală profesionistă, de exemplu, spitale, cu excepția zonelor unde intensitatea interferențelor electromagnetice este mare, de exemplu, lângă echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență în funcțiune, în camere utilizate pentru imagistică prin rezonanță magnetică, în laboratoare de electrofiziologie sau în zone în care se utilizează echipament pentru terapie cu unde scurte.
- Dispozitivul sau sistemul nu trebuie utilizat imediat lângă sau stivuit cu alt echipament. Dacă este necesară utilizarea imediat lângă sau stivuit cu alt echipament, dispozitivul sau sistemul trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală în configurația respectivă.
- Utilizarea de alte accesorii, traductori, cabluri și piese de schimb decât cele specificate de Fisher & Paykel Healthcare poate determina creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a dispozitivului sau sistemului, ducând la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații în radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a umidificatorului MR850, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea echipamentului.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

				
Respectați instrucțiunile de utilizare	Avertisment – suprafață fierbinte	Avertisment general	Piesă aplicată tip BF	Protejat împotriva căderii verticale de picături
			IOIOI	
Data fabricației	Producător	Curent alternativ	Port serial	Fragil, manipulați cu atenție
				
A se păstra uscat	Cu această parte în sus	Limite de temperatură pentru transport și depozitare	Limite de umiditate pentru transport și depozitare	Număr de lot
				
Număr de referință	Număr de serie	Instrucțiuni de utilizare	Dispozitive sensibile electrostatice	Legare la pământ de protecție
				
Conexiune echipotențială				
Nu se aplică pentru MR850ANZ				Se aplică exclusiv pentru MR850ANZ
				
În conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană	Eliminați produsul în mod corespunzător		Marcaj de conformitate cu reglementările

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 185045084 REV F 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel
HEALTHCARE