

Respiratorni ovlaživač MR850

UPUTE ZA UPORABU

hr

**NAMJENA**

Respiratorni ovlaživač MR850 koristi se za zagrijavanje i ovlaživanje plinova koji se dovode pacijentima kojima je potrebna mehanička ventilacija i pomoć pri disanju s pozitivnim tlakom ili drugih medicinskih plinova.

PAŽNJA: Proizvod se smije upotrebljavati samo pod nadzorom obučenog zdravstvenog osoblja.

UPOZORENJA

- Uporaba sustava za disanje, komora i drugog dodatnog pribora ili dijelova koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može negativno utjecati na radna svojstva ili ugroziti sigurnost.
- Uporaba oštećenih komponenata ili dodatnog pribora može negativno utjecati na radna svojstva ovog uređaja ili ugroziti sigurnost.
- Prilikom postavljanja ovlaživača u pacijentovu blizinu pripazite da je ovlaživač uvijek sigurno montiran i postavljen niže od pacijenta.
- Ne upotrebljavajte ovaj uređaj bez protoka plina. Ako je protok plina prekinut, isključite ovlaživač.
- Smjese plinova, kao što su smjese helija i kisika, koje imaju fizička ili toplinska svojstva različita od svojstava smjesa zraka ili smjesa zraka i kisika mogu negativno utjecati na radna svojstva ovog uređaja ili ugroziti sigurnost.
- Uređaj nije prikladan za dovod zapaljivih smjesa anestetičkih plinova ili dušikova oksida.
- Uklonite sve izvore zapaljenja, kao što su cigarete, otvoreni plamen ili materijali koji lako gore ili su lako zapaljivi pri visokim koncentracijama kisika.
- Pokrivanje cijevi za disanje dekom ili njihovo zagrijavanje u inkubatoru ili grijačem za novorođenčad može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu pacijenta.
- Temperatura vrućih površina može biti viša od 74 °C; ne dodirujte ih.
- Ne puniti komoru vodom temperature više od 37 °C.
- Tijekom uporabe nemojte dodirivati stakleni vrh sonde komore. Može uzrokovati opekline na koži.
- Kako biste izbjegli rizik od strujnog udara, priključite ovu opremu isključivo na mrežno napajanje sa zaštitnim uzemljenjem.
- Pripazite da je za pacijente s premoštenim dišnim putovima postavljen invazivni način rada.
- Pripazite da su oba senzora temperaturne sonde ispravno i čvrsto postavljena. U suprotnom može doći do dovoda plina temperature više od 41 °C pacijentu.
- Ne upotrebljavajte ovlaživač na nadmorskoj visini višoj od 3000 m (700 hPa) ili izvan raspona temperature od 18 do 26 °C. Uporaba ovlaživača na nadmorskoj visini višoj od navedene ili izvan navedenog raspona temperature može utjecati na kvalitetu terapije ili izazvati ozljedu pacijenta.
- Prije uporabe pripazite da su postavljeni odgovarajući alarmi za ventilaciju i/ili nadzor pacijenta, da su priključci čvrsto pritegnuti i da je provedeno ispitivanje curenja.
- Kako biste spriječili odspajanje cijevi ili sustava cijevi tijekom uporabe, upotrebljavajte samo cijevi sukladne s normom ISO 5367 ili ISO 80601-2-74.
- Nije dopuštena nikakva izmjena ili zamjena pojedinačnih komponenti.
- Ne postavljajte ovlaživač tako da bude otežano iskopčati utikač mrežnog napajanja.
- Ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati u zapaljivom ili eksplozivnom okruženju.

MJERE OPREZA

- Za ovlaživanje upotrebljavajte vodu koja je sterilna prema kriterijima Američke farmakopeje (USP) ili ekvivalentnu. Dodavanje drugih tvari u vodu može imati negativan utjecaj.

SPECIFIKACIJE

Dimenzije:	140 mm x 173 mm x 135 mm (kada komora nije postavljena)
Težina:	2,8 kg (kada komora nije postavljena) 3,1 kg (kada je komora postavljena i napunjena vodom)
Mrežno napajanje:	230 V-, 50/60 Hz
Nazivno napajanje:	220 VA
Izlazna snaga pločice grijača:	150 W
Izlazna snaga žice grijača:	22 V-, 2,73 A, 60 W
Osnovna radna svojstva:	dovod određenog ovlaživanja ili pokretanje stanja alarma

	Invazivni način	Neinvazivni način
Podaci o vlažnosti:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Raspon protoka:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Raspon temperature izlazne kontrole komore:	od 35,5 do 42 °C	od 31 do 36 °C
Raspon temperature kontrole dišnih putova:	od 35 do 40 °C	od 28 do 34 °C
Vrijeme zagrijavanja:	<30 minuta	<30 minuta

Preporučeni uvjeti okoline:*	Sobna temperatura: od 18 do 26 °C Sobna vlažnost: od 10 do 95 % relativne vlažnosti Sobni tlak: od 700 do 1060 hPa
Raspon prikaza temperature:	od 10 do 70 °C
Točnost mjerenja temperature plina:	± 2 °C (Točnost temperaturne sonde: ± 0,3 °C, u rasponu od 25 do 45 °C)
Inačica softvera:	potražite u tehničkom priručniku za sustav MR850 (dostupan kod vašeg predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare ili dobavljača)
Razina tlaka zvuka alarma:	>50 dBA pri 1 m
Zvučni obavijesni signal:	jednstruki zvučni signal ili dvostruki zvučni signal
Maksimalan radni tlak:	potražite u specifikacijama za komoru i sustav za disanje
Vijek trajanja:	7 godina (ako se upotrebljava u skladu s ovim uputama za uporabu)

*Određeni raspon potražite u uputama za uporabu sustava za disanje.

KLASIFIKACIJE

Električna klasifikacija:

klasa I, kontinuirano

Klasifikacija ovlaživača:

kategorija 1

Vrsta zaštite protiv prodora vode:

IPX1

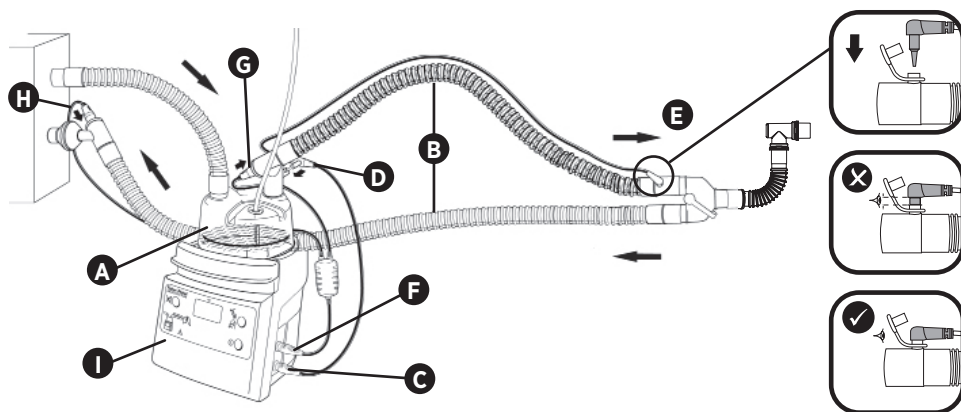
Stupanj zaštite protiv strujnog udara:

primijenjeni dio tipa BF

POSTAVLJANJE

MONTIRANJE

Ovlaživač (I) se može postaviti na ravnu stabilnu površinu ili montirati na ventilator, prienosni stalak ili policu za medicinsku opremu s odgovarajućim držačem za postavljanje. Sustav je potrebno ugraditi u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti u tehničkom priručniku za sustav MR850.



DODATNI PRIBOR

- (A) Komora za ovlaživanje (npr. MR290)
- (B) Sustav za disanje (npr. RT380)
- (C,D,E) Temperaturna sonda (npr. 900MR869)
- (F,G,H) Adapter žice grijača (npr. 900MR805)
- Držač za postavljanje (npr. 900MR303)

Odabir dodatnog pribora ovisi o primjeni.


Preporuke potražite od lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.


PAŽNJA: proučite upute za uporabu uz svaki dodatni pribor.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE


1. Prije uporabe vizualno pregledajte ima li na **ovlaživaču (I)** i dodatnom priboru oštećenja i zamijenite ih ako su oštećeni.
2. Uvucite **komoru za ovlaživanje (A)** u **ovlaživač (I)** i povežite **sustav za disanje (B)** (dodatne pojedinosti potražite u uputama za uporabu komore za ovlaživanje i sustava za disanje).
3. Postavite **priključak temperature sonde (C)** u plavi priključak na ovlaživaču.
4. Gurnite **sondu komore (D)** i **sondu dišnih putova (E)** u sustav za disanje provjeravajući pritom nalaze li se sonde u odgovarajućem položaju te jesu li obje sonde sjele na svoja mjesta. Vod sonde moguće je fiksirati kopčama sustava za disanje.
5. Umetnite **priključak adaptera žice grijača (F)** u žuti priključak na ovlaživaču.
6. Povežite druge krajeve adaptera žice grijača (**G**), (**H**) s priključcima sustava za disanje. Sustav za ovlaživanje sada je postavljen.
7. Uključite ga tipkom za uključivanje/isključivanje. Ovlaživač će prema zadanim postavkama biti postavljen u invazivni način rada. Nakon uključivanja ovlaživača pogledajte indikatore na zaslonu i indikatore alarma kako biste vizualno provjerili da se uključuju i zatim isključuju. Zatim provjerite čuje li se zvučni signal koji potvrđuje da generator zvuka radi ispravno. Ako otkrijete kvar, uređaj odnesite na servis. Sustav za ovlaživanje sada je spreman za uporabu.

Tipka za određivanje načina rada

 Invazivni način

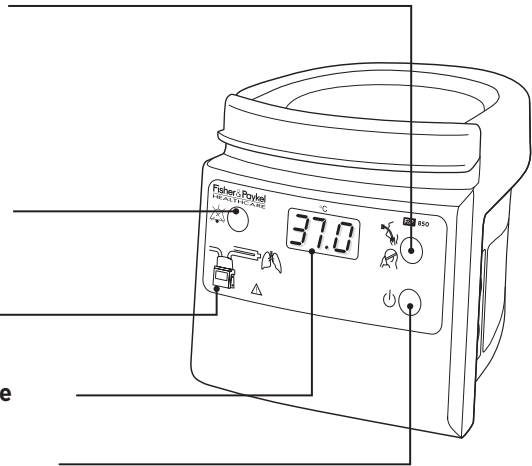
 Neinvazivni način

 Tipka za isključivanje zvuka

 Alarmi

 Zaslon s prikazom temperature

 Tipka za uključivanje/isključivanje



Tipka za uključivanje/isključivanje

Ovlaživač će se UKLJUČITI ako se ova tipka pritisne i kratko drži. Ovlaživač će nakon uključivanja prema zadanim postavkama uvijek biti u invazivnom načinu rada.

Tipku je potrebno držati dulje od 1 sekunde kako biste ISKLJUČILI ovlaživač. Uklonite utikač mrežnog napajanja kako biste potpuno isključili napajanje ovog uređaja.

Tipka za isključivanje zvuka

Tipka za isključivanje zvuka utišava alarm ovlaživača. Trajanje isključivanja zvuka iznosi 2 minute.

Pritiskom na tipku za isključivanje zvuka moguće je ponovno aktivirati zvučni alarm. Stanje isključivanja zvuka prikazano je s pomoću zelenog indikatora.

Zaslon s prikazom temperature

Prikazuje temperaturu zasićenog plina (niža je od temperatura u dišnim putovima i izlaznoj temperaturi komore izraženih u °C) koji se dovodi pacijentu. Na zaslonu će se obično prikazivati izlazna temperatura komore (oko 37 °C u invazivnom načinu rada i 31 °C u neinvazivnom načinu rada).

Ako pritisnete tipku za isključivanje zvuka i držite je jednu (1) sekundu, prikazat će se izlazna temperatura komore, a nakon toga temperatura dišnih putova. Zaslon će se nakon toga vratiti u normalan način rada.

Tipka za određivanje načina rada

Ova tipka prebacuje način rada s invazivnog na neinvazivni i obratno. Izbor načina rada prikazan je s pomoću zelenog indikatora.

- **Invazivni način rada** za pacijente s premoštenim dišnim putovima.
Sustav dovodi zasićeni plin čija je temperatura što bliža temperaturi tijela (37 °C, 44 mg/L).
- **Neinvazivni način rada** za pacijente s terapijom putem maske za lice ili kutije iznad glave.
Sustav pruža ugodnu razinu vlažnosti.

ALARMI

Prioritet alarma

Alarm srednjeg prioriteta Označen je zvučnim alarmom i treperećim vizualnim indikatorom alarma (jantarne boje).

Alarm niskog prioriteta Označen je stalno uključenim vizualnim indikatorom alarma (jantarne boje).

Popis alarma



Sonda dišnih putova

Pokazuje da sonda dišnih putova nije umetnuta u sustav za disanje (može proći do 15 minuta do aktivacije alarma).



Sonda komore

Pokazuje da sonda komore nije umetnuta u sustav za disanje (može proći do 15 minuta do aktivacije alarma).



Žica grijača

Pokazuje da adapter žice grijača ili sustav za disanje nije povezan ili je oštećen.



Nedostatak vode

Pokazuje kada nema dovoljno vode u komori mjerenjem protoka plina i količine napajanja koje je potrebno za održavanje izlazne temperature komore (može proći do 20 minuta do aktivacije alarma).



Temperaturna sonda

Pokazuje da temperaturna sonda nije priključena ili nije ispravna.



Pogledajte priručnik

Pokazuje kvar na hardveru. Ovlaživač i sav dodatni pribor potrebno je odmah zamijeniti i odnijeti na servis.



Niska temperatura

Upozorava ako prikazana temperatura padne ispod predodređenog praga radnih svojstava tijekom predodređenog vremena. Ovaj uvjet za alarm može se dogoditi zbog raznih čimbenika kao što su prostorni uvjeti s hladnoćom i/ili propuhom ili vrlo visoki odnosno niski protoci plina.

U invazivnom načinu rada alarm „niskog prioriteta” aktivira se 25 sekundi nakon što prikazana temperatura padne ispod **35,5 °C**. Ako temperatura ostane niska, aktivira se alarm „srednjeg prioriteta” (ovisno o vremenu tijekom kojeg je temperatura ispod 35,5 °C i razini pada temperature).

U neinvazivnom načinu rada alarm „niskog prioriteta” aktivira se 25 sekundi nakon što prikazana temperatura padne ispod **26,0 °C**.



Visoka temperatura

Upozorava ako temperatura plina premaši predodređeni prag radnih svojstava.

Alarm srednjeg prioriteta aktivira se odmah ako prikazana temperatura u bilo kojem trenutku dosegne **41 °C** ili ako temperatura sonde dišnih putova dosegne **43 °C**. Ovlaživač će odmah isključiti žicu i pločicu grijača, nakon čega će zaslon s prikazom temperature početi treperiti.

NAPOMENE:

- Pod uvjetima hladnoće ili propuha izlazna temperatura komore može pasti na 35,5 °C kako bi se smanjila kondenzacija koja se pojavljuje u sustavu za disanje.
- Alarm za nisku temperaturu alarm je „niskog prioriteta” ili „srednjeg prioriteta”. Svi drugi alarmi klasificirani su kao alarmi „srednjeg prioriteta”.
- Stanja alarma određena su za položaj rukovatelja na udaljenosti od najviše 1 m od uređaja.

UVJETI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA

Temperatura:	od -10 do 50 °C
Vlažnost:	od 10 do 95 % relativne vlažnosti
Datum proizvodnje:	potražite na naljepnici proizvoda

ČIŠĆENJE

Ovlaživač: ovlaživač MR850 očistite krpom navlaženom izopropilnim alkoholom ili običnim deterdžentom za pranje posuđa.

Dodatni pribor: smjernice za čišćenje svakog dodatnog pribora potražite u pratećim uputama za uporabu.

NAPOMENA: ne uranjajte ovlaživač ili pomoćne električne priključke ni u kakvu tekućinu.

ODLAGANJE U OTPAD

Na kraju vijeka trajanja proizvoda odložite ga u otpad u skladu sa standardnim bolničkim postupkom za električnu i elektroničku opremu.

RUTINSKO ODRŽAVANJE I SERVIS

Održavanje i servisiranje prepustite kvalificiranom servisnom osoblju. Potpuni tehnički opis ovlaživača koji obuhvaća plan održavanja, ispitivanje radnih svojstava i podatke o servisu nalazi se u tehničkom priručniku za sustav MR850.

ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST













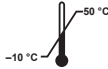












Uređaj zadovoljava zahtjeve elektromagnetske kompatibilnosti po normi IEC60601-1-2. Korisnici su dužni postaviti i upotrebljavati proizvod u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti uključenih u tehničkom priručniku za sustav MR850.

Temeljna se radna svojstva mogu izgubiti u slučaju nestanka napajanja ili visokog intenziteta elektromagnetskih smetnji.

UPOZORENJA

- Uređaj je namijenjen uporabi u profesionalnom okruženju zdravstvenih ustanova, primjerice u bolnicama, osim u područjima gdje je intenzitet elektromagnetskih smetnji visok, primjerice u blizini aktivne kirurške opreme visoke frekvencije, u prostorijama koje se upotrebljavaju za snimanje magnetskom rezonancijom, elektrofiziološkim laboratorijima ili područjima u kojima se upotrebljava oprema za kratkovalnu terapiju.
- Uređaj ili sustav ne smije se upotrebljavati blizu druge opreme ili naslagan na nju. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je nadzirati uređaj ili sustav kako biste potvrdili da radi normalno u konfiguraciji u kojoj će biti upotrebljavan.
- Uporaba dodatnog pribora, pretvornika, kabela i rezervnih dijelova koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može uzrokovati povećanje elektromagnetskih emisija ili smanjenje elektromagnetske otpornosti uređaja ili sustava, što dovodi do njegova nepravilnog rada.
- Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju (uključujući periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovlaživača MR850, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja radnih svojstava ove opreme.

DEFINICIJE SIMBOLA

 <p>Slijedite upute za uporabu</p>	 <p>Upozorenje – vruća površina</p>	 <p>Opće upozorenje</p>	 <p>Primijenjeni dio tipa BF</p>	 <p>IPX1</p> <p>Otporno na vertikalno kapanje</p>
 <p>Datum proizvodnje</p>	 <p>Proizvođač</p>	 <p>Izmjenična struja</p>	 <p>Serijski priključak</p>	 <p>Lomljivo, rukujte oprezno</p>
 <p>Čuvajte na suhom</p>	 <p>Ova strana prema gore</p>	 <p>Ograničenje temperature za transport i skladištenje</p>	 <p>Ograničenje vlažnosti za transport i skladištenje</p>	 <p>Broj serije</p>
 <p>Referentni broj</p>	 <p>Serijski broj</p>	 <p>Upute za rad</p>	 <p>Elektrostatički osjetljivi uređaji</p>	 <p>Zaštitno uzemljenje</p>
 <p>Ekvipotencijalni vijak</p>				
<p>Nisu primjenjivi na MR850ANZ</p>			<p>Primjenjivi samo na MR850ANZ</p>	
 <p>U skladu je s direktivom za medicinske proizvode 93/42/EEZ</p>	 <p>Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici</p>	 <p>Odložite proizvod u otpad na ispravan način</p>	 <p>Oznaka regulatorne usklađenosti</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

www.fphcare.com

REF 608613 REV D 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Fisher & Paykel
HEALTHCARE