

F&P 850

Humidificador respiratorio MR850

INSTRUCCIONES DE USO

esla



USO PREVISTO

El humidificador respiratorio MR850 se utiliza para calentar y humidificar los gases que se administran a los pacientes que necesitan ventilación mecánica, asistencia respiratoria con presión positiva u otros gases médicos.

ATENCIÓN: Este producto debe utilizarse bajo la supervisión del personal médico capacitado.

ADVERTENCIAS

- Es posible que el uso de circuitos respiratorios, cámaras y otras piezas o accesorios no aprobados por Fisher & Paykel Healthcare perjudique el desempeño o comprometa la seguridad.
- Es posible que el uso de componentes o accesorios dañados perjudique el desempeño de este dispositivo o comprometa la seguridad.
- Cuando monte un humidificador al lado de un paciente, asegúrese de armarlo y colocarlo de manera segura y en una posición inferior a la del paciente.
- No utilice este equipo sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Es posible que las mezclas de gases, como las mezclas de helio-oxígeno, que tengan propiedades físicas o térmicas diferentes a las del aire o la mezcla de aire-oxígeno perjudiquen el desempeño o comprometan la seguridad.
- Está prohibido utilizar este dispositivo para suministrar mezclas anestésicas inflamables o de óxido nítrico.
- Retire toda fuente de ignición, como cigarrillos, llamas abiertas o materiales inflamables a altas concentraciones de hidrógeno.
- Cubrir los tubos de respiración con mantas o calentarlos en una incubadora o con un calentador de techo puede afectar la calidad de la terapia o lesionar al paciente.
- Es posible que las superficies calientes superen los 74 °C; no las toque.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- No toque la punta de vidrio de la sonda de la cámara cuando la use. Se puede quemar la piel.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación eléctrica con toma a tierra.
- Asegúrese de que esté activado el modo invasivo para los pacientes que tengan un bypass de las vías respiratorias.
- Asegúrese de que la instalación de los sensores de la sonda de temperatura sea correcta y segura. De lo contrario, la temperatura del gas que se administra a los pacientes puede superar los 41 °C.
- No utilice el humidificador a una altitud superior a los 3000 m (700 hPa) o fuera del rango de temperatura de 18 °C a 26 °C. Si utiliza el humidificador por encima de esta altitud o fuera de este rango de temperatura, la calidad de la terapia puede verse afectada o el paciente puede lesionarse.
- Antes de utilizarlo, asegúrese de establecer las alarmas adecuadas del ventilador o del monitor para pacientes, de que las conexiones sean seguras y de realizar una prueba de detección de fugas.
- Para evitar que se desconecte la tubería o el sistema de tuberías durante el uso, solo deben utilizarse tubos que cumplan con la norma ISO 5367 o ISO 80601-2-74.
- No se permite modificar el equipo ni reemplazar los componentes individuales.
- No coloque el humidificador en una posición en la que sea difícil desenchufarlo del principal suministro eléctrico.
- No se debe utilizar este dispositivo en entornos inflamables o explosivos.

PRECAUCIONES

- Para realizar la humidificación, utilice agua estéril USP o similar. Agregar otras sustancias al agua puede tener efectos adversos.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones:	140 mm x 173 mm x 135 mm (sin la cámara colocada)
Peso:	2,8 kg (sin la cámara colocada) 3,1 kg (con la cámara colocada y llena de agua)
Red de alimentación:	230 V~, 50/60 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:	Suministro de la salida de humidificación especificada o generación de una condición de alarma

	Modo invasivo	Modo no invasivo
Funcionamiento de la humedad:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Rango de flujo:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Rango de temperatura de control de salida de la cámara:	35,5 °C a 42 °C	31 °C a 36 °C
Rango de temperatura de control de las vías respiratorias:	35 °C a 40 °C	28 °C a 34 °C
Tiempo de calentamiento:	<30 minutos	<30 minutos

Condiciones ambientales recomendadas:*	Temperatura ambiente: 18 a 26 °C Humedad ambiente: 10 % a 95 % de humedad relativa (HR) Presión ambiental: 700 hPa a 1060 hPa
Rango de visualización de la temperatura:	10 °C a 70 °C
Precisión en la medición de la temperatura del gas:	±2 °C (Precisión de la sonda de temperatura: ±0,3 °C, en el rango de 25 °C a 45 °C)
Versión de software:	Consulte el manual técnico del sistema MR850 (disponible a través de su representante o proveedor de Fisher & Paykel Healthcare)
Nivel de presión sonora de la alarma:	>50 dBA a 1 m
Señal de información auditiva:	Bip simple o bip doble
Presión máxima de funcionamiento:	Consulte las especificaciones del circuito respiratorio y la cámara
Vida útil:	7 años (si se utiliza según este manual de instrucciones de uso)

*Consulte las instrucciones de uso del circuito respiratorio para conocer el rango específico.

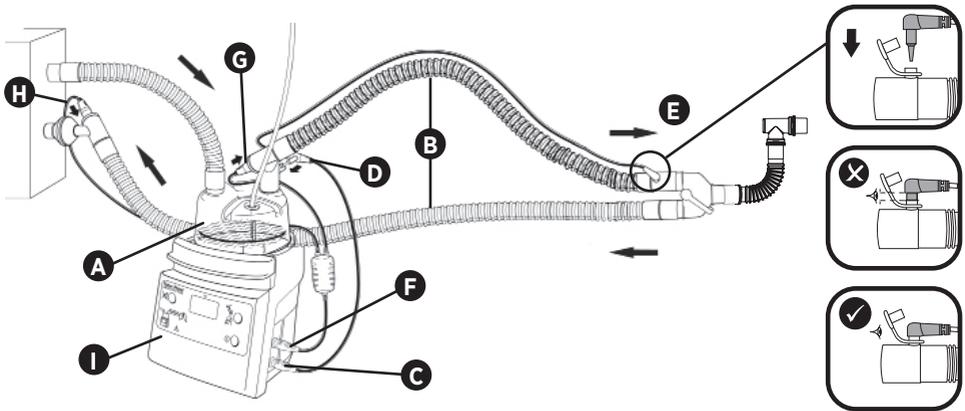
CLASIFICACIONES

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

CONFIGURACIÓN

MONTAJE

El **humidificador (I)** se puede colocar en una superficie plana estable o montarse en un ventilador, un poste o un riel para equipos médicos con un soporte de montaje aprobado. El sistema se debe instalar según la información de compatibilidad electromagnética que se encuentra 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 del cable calefactor (p. ej.: 900MR805)
- Soporte de montaje (p. ej.: 900MR303)

La selección de accesorios dependerá de la aplicación.

Para obtener recomendaciones, comuníquese con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare.

ATENCIÓN: Consulte las instrucciones de uso que vienen con cada accesorio.

INSTRUCCIONES DE CONFIGURACIÓN

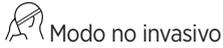
1. Examine de manera visual el **humidificador (I)** y los accesorios antes de usarlos para detectar daños y, si están dañados, reemplácelos.
2. Deslice la **cámara de humidificación (A)** en el **humidificador (I)** y conecte el **circuito respiratorio (B)** (consulte las instrucciones de uso de la cámara de humidificación y el circuito respiratorio para obtener más detalles).
3. Inserte el **conector de la sonda de temperatura (C)** en la toma azul que se encuentra en el humidificador.
4. Conecte la **sonda de la cámara (D)** y la **sonda de las vías respiratorias (E)** en el circuito respiratorio y asegúrese de que estén correctamente ubicadas y colocadas en su lugar. El cable de la sonda se puede asegurar con abrazaderas para circuitos respiratorios.
5. Inserte el **conector del adaptador del cable calefactor (F)** en la toma amarilla que se encuentra en el humidificador.
6. Conecte los otros extremos del adaptador del cable calefactor (**G**), (**H**) a las tomas del circuito respiratorio.
El sistema de humidificación ya está configurado.
7. Encienda el dispositivo con el botón de encendido/apagado. El humidificador se activará por defecto en el modo invasivo. Luego de encender el humidificador, revise la pantalla y los indicadores de alarma para confirmar de manera visual que se enciendan y se apagan. Luego, escuche hasta detectar un tono audible para confirmar que el sonido funciona a la perfección. Si detecta un fallo, envíelo al servicio técnico.
Ahora, el sistema de humidificación está listo para utilizarse.

FUNCIONAMIENTO

Botón de modo



Modo invasivo



Modo no invasivo



Botón de silencio



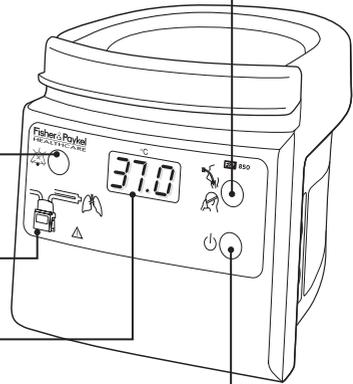
Alarmas



Visor de temperatura



Botón de encendido/apagado



Botón de encendido/apagado

El humidificador se encenderá si se mantiene pulsado este botón por poco tiempo. Por defecto, el humidificador siempre estará en modo invasivo cuando se encienda.

El botón debe mantenerse pulsado durante más de 1 segundo para apagar el humidificador. Desenchufe el suministro eléctrico para aislar completamente la corriente de este dispositivo.

Botón de silencio

El botón de silencio silencia la alarma del humidificador. La duración de una pausa de sonido es de 2 minutos. La alarma acústica puede reactivarse pulsando el botón de silencio. El modo de silencio se muestra con un indicador verde.

Pantalla de temperatura

Muestra la temperatura del gas saturado (la más baja de las temperaturas de las salidas de las vías respiratorias y de la cámara en °C) que se suministra al paciente. Esta pantalla mostrará normalmente la temperatura de la salida de la cámara (alrededor de 37 °C en modo invasivo y 31 °C en modo no invasivo).

Al pulsar y mantener pulsado el botón de silencio durante 1 segundo, se muestra la temperatura de la salida de la cámara y, a continuación, la temperatura de las vías respiratorias. Luego la pantalla volverá al funcionamiento normal.

Botón de modo

Este botón permite pasar del modo invasivo al no invasivo. La selección de modo se muestra con un indicador verde.

- El **modo invasivo** se utiliza en pacientes con una derivación de las vías respiratorias. El sistema suministra gas a una temperatura y saturación lo más cerca posible de la corporal (37 °C, 44 mg/L).
- El **modo no invasivo** se utiliza en pacientes que reciben terapia con máscara facial o casco de oxígeno. El sistema suministra un nivel de humedad agradable.

ALARMAS

Prioridad de la alarma

Alarma de prioridad media

Señalizada por un sonido de alarma audible y un indicador visual de alarma intermitente (ámbar).

Alarma de prioridad baja

Señalizada por un indicador visual de alarma de luz constante (ámbar).

Lista de alarmas



Sonda de las vías respiratorias

Indica si la sonda de las vías respiratorias no está conectada al circuito respiratorio (la alarma puede demorar hasta 15 minutos).



Sonda de la cámara

Indica si la sonda de la cámara no está conectada al circuito respiratorio (la alarma puede demorar hasta 15 minutos).



Cable calefactor

Indica si el adaptador del cable calefactor o el circuito respiratorio no se ha conectado o está defectuoso.



Falta de agua

Indica que no hay agua suficiente en la cámara al medir el flujo de gas y la cantidad de corriente que se utiliza para mantener la temperatura de la salida de la cámara (la alarma puede demorar hasta 20 minutos).



Sonda de temperatura

Indica que la sonda de temperatura no se ha conectado o está defectuosa.



Consulte el manual

Indica una falla en el hardware. El humidificador y todos los accesorios se deben reemplazar de inmediato y enviar al servicio técnico.



Temperatura baja

Avisa si la temperatura que se muestra cae por debajo de un límite de funcionamiento predeterminado durante un tiempo predeterminado. Muchos factores pueden ser la causa de activación de esta condición de alarma, como por ejemplo, un ambiente frío o ventilado o con flujos de gas muy altos o muy bajos.

Para el modo invasivo, se activa una alarma de “prioridad baja” 25 segundos después de que la temperatura que se muestra caiga por debajo de **35,5 °C**. Si la temperatura sigue siendo baja, se activa una alarma de “prioridad media” (esto depende del tiempo durante el cual la temperatura mostrada se mantiene por debajo de 35,5 °C y del nivel de caída de temperatura).

Para el modo no invasivo, se activa una alarma de “prioridad baja” 25 segundos después de que la temperatura que se muestra caiga por debajo de **26,0 °C**.

ALARMAS *(continuación)*



Temperatura alta

Avisa si la temperatura del gas supera el límite de desempeño predeterminado.

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

NOTAS:

- En ambientes fríos o ventilados, es posible que la temperatura de la salida de la cámara descienda hasta 35,5 °C a fin de minimizar la formación de condensación en el circuito respiratorio.
- La alarma de temperatura baja es una alarma de "prioridad baja" o de "prioridad media". Las otras alarmas han sido calificadas como de "prioridad media".
- Las condiciones de la alarma se especifican para una posición del operador a menos de 1 metro del dispositivo.

TRANSPORTE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura:	-10 a 50 °C
Humedad:	10 a 95 % de humedad relativa
Fecha de fabricación:	Consulte la etiqueta del producto

LIMPIEZA

Humidificador: con la ayuda de un paño húmedo, limpie el humidificador MR850 con isopropanol o detergente para lavavajillas normal.

Accesorios: consulte las instrucciones de uso que vienen con cada accesorio para conocer las pautas de limpieza.

NOTA: no sumerja las conexiones eléctricas del humidificador ni de los accesorios en ningún tipo de líquido.

DESECHO

Cuando ya no tenga más vida útil, deséchelo según el procedimiento estándar del hospital para equipos eléctricos y electrónicos.

MANTENIMIENTO Y SERVICIO DE RUTINA

Derive las tareas de mantenimiento y servicio técnico al personal de servicio calificado. En el manual técnico del sistema MR850 se presenta una descripción técnica completa que incluye el cronograma de mantenimiento, la prueba de desempeño y los datos de servicio.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de CEI60601-1-2. Los usuarios deben instalarlo y utilizarlo según la información sobre compatibilidad electromagnética contenida en el manual técnico del sistema MR850.

Es posible que se pierda funcionamiento esencial si se producen cortes de corriente o si la intensidad de la perturbación electromagnética es elevada.

ADVERTENCIAS

- Se prevé que el dispositivo se utilice en entornos de centros de salud profesionales, como hospitales, salvo en las zonas en las que la intensidad de perturbación electromagnética es elevada, p. ej., cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, salas destinadas a la obtención de imágenes por resonancia magnética, laboratorios de electrofisiología o zonas en las que se usen equipos de terapia de onda corta.
- El dispositivo o sistema no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilarse. Si es necesario el uso al lado de otros equipos o si es necesario apilarlo, se debe observar el dispositivo o sistema para verificar que funcione correctamente según la configuración en la que se utilizará.
- El uso de los accesorios, los transductores, los cables y las piezas de repuesto distintos de los especificados por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo o sistema, lo que causará un funcionamiento incorrecto.
- No deben usarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del humidificador MR850, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, podría degradarse el desempeño de este equipo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

 <p>Siga las instrucciones de uso</p>	 <p>Advertencia: Superficie caliente</p>	 <p>Advertencia general</p>	 <p>Pieza aplicada tipo BF</p>	 <p>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>No mojar</p>	 <p>Esta parte hacia arriba</p>	 <p>Límite de temperatura durante el transporte y el almacenamiento</p>	 <p>Límite de humedad durante el transporte y el 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 la electricidad estática</p>	 <p>Toma a tierra</p>
 <p>Conexión equipotencial</p>				
No aplicable a MR850ANZ				Aplicable solo a MR850ANZ
 <p>Cumple con la directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC</p>	 <p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	 <p>Deseche el producto correctamente</p>		 <p>Marca de cumplimiento regulatorio</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