

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

uk

**ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ**

Зволожувач дихальної суміші MR850 використовується для зігрівання та зволоження газів, що подаються пацієнтам, яким потрібна штучна вентиляція легень, допомога при диханні за допомогою позитивного тиску, або інших медичних газів.

УВАГА! Призначено для використання під наглядом кваліфікованого медичного персоналу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Використання дихальних контурів, камер, інших аксесуарів або частин, які не схвалені компанією Fisher & Paykel Healthcare, може погіршити продуктивність або поставити під загрозу безпеку.
- Використання пошкоджених компонентів або аксесуарів може погіршити роботу пристрою або поставити під загрозу безпеку.
- Під час встановлення зволожувача біля пацієнта переконайтеся, що зволожувач надійно закріплений і розташований нижче за пацієнта.
- Не використовуйте пристрій без потоку газу. Якщо потік газу припинився, вимкніть зволожувач.
- Газові суміші, такі як гелієво-кисневі суміші, фізичні чи теплові властивості яких відрізняються від повітря чи повітряно-кисневої суміші, можуть погіршити продуктивність або поставити під загрозу безпеку.
- Цей пристрій не підходить для подачі легкозаймистих анестетичних сумішей або закису азоту.
- Приберіть будь-які джерела займання, наприклад: цигарки, відкрите полум'я або матеріали, які горять або легко займаються у середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо дихальні трубки накрити ковдрою або нагріти їх у куветі чи за допомогою верхнього нагрівача, це може вплинути на якість терапії або травмувати пацієнта.
- Температура гарячих поверхонь може перевищувати 74 °C; не торкайтеся їх.
- Не заповнюйте камеру водою, температура якої перевищує 37 °C.
- Під час використання не торкайтеся скляного наконечника камерного зонда. Це може спричинити опік шкіри.
- Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання слід підмикати лише до джерела живлення із захисним заземленням.
- Переконайтеся, що для пацієнтів, у яких дихальні шляхи шунтовані, встановлено Інвазивний режим.
- Переконайтеся, що обидва сенсори температурного датчика встановлені правильно та надійно. Якщо цього не зробити, газ із температурою вище 41 °C може потрапити до пацієнта.
- Не використовуйте зволожувач на висоті понад 3000 м (700 гПа) або на вулиці за температури 18-26 °C. Використання зволожувача вище цієї висоти або за межами цього діапазону температур може вплинути на якість терапії або травмувати пацієнта.
- Перед використанням переконайтеся, що встановлені відповідні сигнали тривоги вентилятора та/або монітора пацієнта, з'єднання є надійними та проведено тест на герметичність.
- Щоб запобігти від'єднанню трубок або системи трубок під час використання, слід використовувати лише трубки, які відповідають стандартам ISO 5367 або ISO 80601-2-74.
- Не допускається модифікація обладнання або заміна окремих компонентів.
- Не розміщуйте зволожувач так, щоб його було важко від'єднати від мережі.
- Цей пристрій не можна використовувати у легкозаймистих або вибухонебезпечних середовищах.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для зволоження використовуйте воду, що є стерильною згідно зі стандартами Фармакопеї США (USP), або її еквівалент. Додавання до води інших речовин може мати негативні наслідки.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Розміри:	140 мм x 173 мм x 135 мм (без встановленої камери)	
Вага:	2,8 кг (без встановленої камери) 3,1 кг (камера встановлена і заповнена водою)	
Мережа живлення:	230 В~, 50/60 Гц	
Номінальна потужність:	220 ВА	
Вихід нагрівача:	150 Вт	
Вихід нагрівального дроту:	22 В~, 2,73 А, 60 Вт	
Основні функціональні характеристики:	Постачання заданого вихідного зволоження або генерування аварійного стану	
	Інвазивний режим	Неінвазивний режим
Показники вологості:	≥ 33 мг/л	≥ 12 мг/л
Швидкість потоку:*	≤ 60 л/хв	≤ 120 л/хв
Діапазон контрольної температури на виході камери:	35,5–42 °С	31–36 °С
Діапазон контрольної температури дихальних шляхів:	35–40 °С	28–34 °С
Час нагрівання:	< 30 хвилин	< 30 хвилин
Рекомендовані умови навколишнього середовища:*	Температура навколишнього середовища: Вологість навколишнього середовища: Тиск навколишнього середовища:	18–26 °С 10–95 % відносної вологості 700–1060 гПа
Діапазон температурної панелі:	10–70 °С	
Точність вимірювання температури газу:	± 2 °С (Точність датчика температури: ± 0,3 °С, у діапазоні 25-45 °С)	
Версія програмного забезпечення:	Див. Технічний посібник системи MR850 (можна отримати у Вашого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare або у постачальника)	

Рівень звукового тиску аварійного сигналу:	> 50 дБА за 1 хв
Звуковий інформаційний сигнал:	Одинарний або подвійний звуковий сигнал
Максимальний робочий тиск:	Див. специфікації камери та дихального контуру
Термін роботи:	7 років (якщо використовувати відповідно до цієї брошури з інструкціями для користувача)

*Див. Інструкцію користувача дихального контуру щодо певного діапазону.

КЛАСИФІКАЦІЯ

Електрична класифікація:

Клас I, суцільний

Класифікація зволожувача:

Категорія 1

Тип захисту від проникнення води:

IPX1

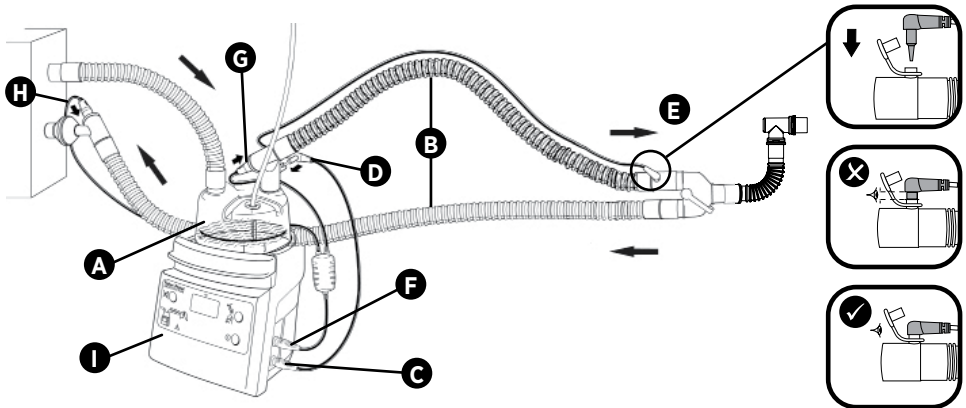
Ступінь захисту від ураження електричним струмом:

Робоча частина типу BF

НАЛАШТУВАННЯ

ВСТАНОВЛЕННЯ

Зволожувач (I) можна розмістити на плоскій стійкій поверхні або закріпити на апараті штучної вентиляції легенів, стійкі чи рейці для медичного обладнання за допомогою затвердженого монтажного кронштейна. Систему слід встановити відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, яка міститься в Технічному посібнику системи MR850.



КОМПОНЕНТИ

- (A) Камера зволоження (наприклад, MR290)
- (B) Дихальний контур (наприклад, RT380)
- (C, D, E) Температурний датчик (наприклад, 900MR869)
- (F, G, H) Адаптер нагрівального дроту (наприклад, 900MR805)
- Монтажний кронштейн (наприклад, 900MR303)

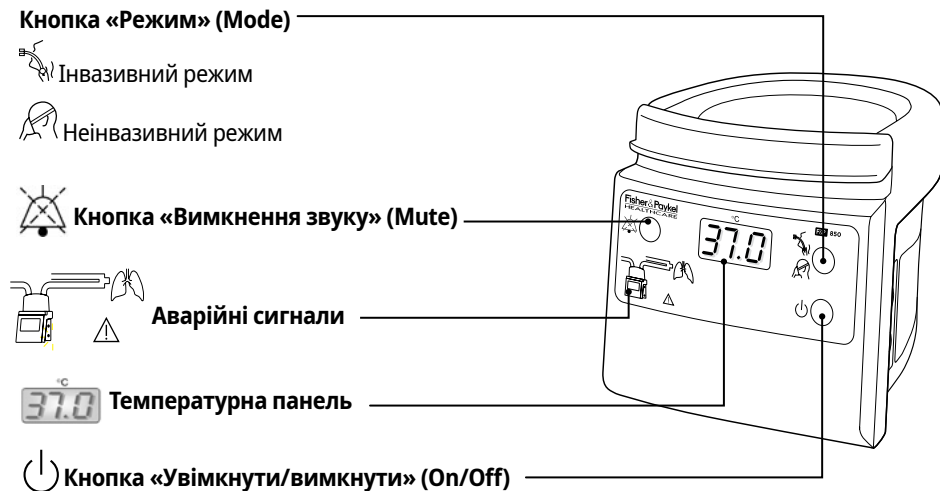
Вибір компонента буде залежати від застосування.

Щоб отримати рекомендації, зверніться до Вашого місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare.

УВАГА! Див. інструкції для користувача, які додаються до кожного компонента.

ІНСТРУКЦІЇ З НАЛАШТУВАННЯ

1. Перед використанням візуально перевірте зволожувач (**I**) та компоненти на наявність пошкоджень та замініть їх, якщо вони пошкоджені.
 2. Посуньте **камеру зволоження (A)** на **зволожувач (I)** і підключіть **дихальний контур (B)** (додаткову інформацію дивіться в інструкціях для користувача камери зволоження та дихального контуру).
 3. Вставте **роз'єм датчика температури (C)** у синє гніздо на зволожувачі.
 4. Проштовхніть **зонд камери (D)** і **дихальний зонд (E)** у дихальний контур, переконавшись, що вони правильно розташовані та вставлені на місце. Провід зонда можна закріпити за допомогою затискачів дихального контуру.
 5. Вставте **роз'єм адаптера нагрівального дроту (F)** у жовте гніздо на зволожувачі.
 6. Під'єднайте інший(-і) кінець(кінці) адаптера нагрівального дроту (**G**), (**H**) до гнізда чи гнізд дихального контуру. Система зволоження налаштована.
 7. Увімкніть за допомогою кнопки «Увімкнути/Вимкнути» (On/Off). За замовчуванням зволожувач буде працювати в інвазивному режимі. Після увімкнення зволожувача подивіться на дисплей та індикатори тривоги, щоб візуально переконатися, що вони вмикаються, а потім вимикаються. Після цього прослухайте звуковий сигнал, щоб переконатися, що звуковий сигнал працює правильно. Якщо виявлено несправність, надішліть пристрій у сервісний центр.
- Тепер система зволоження готова до використання.



Кнопка «Увімкнути/вимкнути» (On/Off)

Зволожувач увімкнеться, якщо недовго утримувати цю кнопку. Коли зволожувач увімкнено, за умовчанням він завжди перебуває в інвазивному режимі.

Щоб вимкнути зволожувач, цю кнопку потрібно утримувати більше 1 секунди. Вийміть вилку, щоб повністю відключити цей пристрій від живлення.

Кнопка «Вимкнення звуку» (Mute)

Кнопка вимкнення звуку вимикає аварійний сигнал зволожувача. Тривалість звукової паузи становить 2 хвилини. Натискання кнопки вимкнення звуку може повторно увімкнути звуковий сигнал. Статус вимкнення звуку відображається індикатором зеленого кольору.

Температурна панель

Тут відображається температура насиченого газу (нижча температура дихальних шляхів і на виході камери в °C), що надходить до пацієнта. Цей дисплей зазвичай показує температуру на виході з камери (близько 37 °C для інвазивного режиму та 31 °C для неінвазивного режиму). При натисканні й утримуванні кнопку вимкнення звуку протягом 1 секунди відобразиться температура на виході з камери, а потім температура дихальних шляхів. Після цього дисплей повернеться до нормального режиму роботи.

Кнопка «Режим» (Mode)

Ця кнопка використовується для перемикання між інвазивним і неінвазивним режимами. Вибір режиму відображається індикатором зеленого кольору.

- **Інвазивний режим** для пацієнтів, у яких шунтовані дихальні шляхи. Система подає насичений газ якомога ближче до температури тіла (37 °C, 44 мг/л).
- **Неінвазивний режим** для пацієнтів, які отримують маску на обличчя або купол для кисневої терапії. Система забезпечує комфортний рівень вологості.

АВАРІЙНІ СИГНАЛИ

Пріоритетність аварійного сигналу

Аварійний сигнал середнього пріоритету	Сигналізується звуковим сигналом і миготливим візуальним індикатором тривоги (жовтого кольору).
Аварійний сигнал низького пріоритету	Сигналізується візуальним індикатором тривоги, що постійно світиться (жовтого кольору).

Список аварійних сигналів



Зонд дихальних шляхів

Вказує, якщо зонд дихальних шляхів не вставлено в дихальний контур (може знадобитися до 15 хвилин, щоб пролунав сигнал).



Зонд камери

Вказує, якщо зонд камери не вставлено в дихальний контур (може знадобитися до 15 хвилин, щоб пролунав сигнал).



Нагрівальний дріт

Вказує на те, що адаптер нагрівального дроту чи дихальний контур не підімкнуто або він несправний.



Вихід води

Вказує, коли в камері недостатньо води, шляхом вимірювання потоку газу та кількості електроенергії, яка використовується для підтримки температури на виході з камери (може знадобитися до 20 хвилин, щоб пролунав сигнал).



Датчик температури

Вказує на те, що датчик температури не підімкнутий або несправний.



Див. Посібник

Вказує на апаратну несправність. Зволожувач повітря та всі компоненти слід негайно замінити та відправити на технічне обслуговування.



Низька температура

Попереджає, якщо відображена температура падає нижче попередньо визначеного порогу продуктивності протягом заздалегідь визначеного часу. Цей аварійний стан може спричинитися багатьма факторами, такими як холод і/або протяги у навколишньому середовищі або дуже високі або низькі витрати газу.

Для інвазивного режиму аварійний сигнал «Низький пріоритет» активується через 25 секунд після того, як відображена температура падає нижче **35,5 °C**. Якщо температура залишається низькою, активується аварійний сигнал «Середній пріоритет» (залежно як від тривалості часу, протягом якого відображається температура нижче ніж 35,5 °C, так і від рівня падіння температури).

Для неінвазивного режиму аварійний сигнал «Низький пріоритет» активується через 25 секунд після того, як відображена температура падає нижче ніж **26,0 °C**.



Висока температура

Попереджає, якщо температура газу перевищує заданий поріг продуктивності.

Аварійний сигнал «Середній пріоритет» активується негайно, якщо в будь-який час відображена температура сягає **41 °C** або якщо температура зонду дихальних шляхів досягає **43 °C**. Зволожувач негайно вимкне живлення нагрівального дроту та нагрівальної пластини, після чого відобразиться значення температури, що блимає.

ПРИМІТКИ.

- За умов холоду або протягу температура на виході з камери може опускатися до 35,5 °C, щоб звести до мінімуму утворення конденсату в дихальному контурі.
- Аварійний сигнал про низьку температуру є аварійним сигналом «низького пріоритету» або «середнього пріоритету». Усі інші аварійні сигнали були оцінені як аварійні сигнали «середнього пріоритету».
- Умови аварійного сигналу вказуються для положення оператора в межах 1 метра від пристрою.

УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Температура:	-10–50 °C
Вологість:	10–95% відносної вологості
Дата виготовлення:	Див. етикетку продукту

ОЧИЩЕННЯ

Зволожувач: Використовуючи вологу тканину, очистіть зволожувач MR850 ізопропіловим спиртом або звичайним засобом для миття посуду.

Компоненти: Див. інструкції для користувача, які супроводжують кожен компонент, щоб отримати інструкції щодо очищення.

ПРИМІТКА. Не занурюйте зволожувач або електричні роз'єми компонентів у рідину.

УТИЛІЗАЦІЯ

По закінченні терміну служби утилізуйте електричне та електронне обладнання відповідно до стандартної лікарняної процедури щодо утилізації електричного та електронного обладнання.

ПЛАНОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Див. технічне обслуговування та зверніться до кваліфікованого персоналу з обслуговування. Повний технічний опис, включно з графіком технічного обслуговування, випробуванням продуктивності та сервісними даними, міститься в технічному посібнику системи MR850.

ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

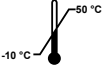
Пристрій відповідає вимогам електромагнітної сумісності IEC60601-1-2. Користувачі повинні встановлювати та використовувати пристрій відповідно до інформації про електромагнітну сумісність, що міститься в технічному посібнику системи MR850.

Основна продуктивність може бути втрачена у разі збою живлення або високої інтенсивності електромагнітних перешкод.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Пристрій призначений для використання в професійних медичних закладах, наприклад, лікарнях, за винятком областей, де інтенсивність електромагнітних завад висока, наприклад, поблизу активного височастотного хірургічного обладнання, приміщень, які використовуються для магнітно-резонансної томографії, електрофізіологічних лабораторій або місць, де використовується обладнання для короткохвильової терапії.
- Пристрій або систему не слід використовувати поруч із іншим обладнанням або поєднувати з ним. Якщо потрібне використання поряд або в якості одного із шарів, слід спостерігати за пристроєм або системою, щоб переконатися в нормальній роботі в тій конфігурації, в якій вони будуть використовуватися.
- Використання компонентів, датчиків, кабелів і запасних частин, відмінних від зазначених компанією Fisher & Paykel Healthcare, може спричинити збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості пристрою чи системи, що призведе до неправильної роботи.
- Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини зволожувача MR850, включно з кабелями, вказаними виробником. В протилежному випадку це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

 Дотримуйтесь інструкцій Для використання	 Попередження: гаряча поверхня	 Загальні попередження	 Застосовується тип BF Частина	 IPX1 Стійкість до вертикальних крапель
 Дата виготовлення	 Виробник	 Змінний поточний	 Серійний порт	 Крихке, поводитися з обережністю
 Зберігати сухим	 Цією стороною догори	 Обмеження температури при транспортуванні та зберіганні	 Обмеження вологості при транспортуванні та зберіганні	 Номер партії
 Реєстраційний номер	 Серійний номер	 Інструкції з експлуатації	 Електростатичні чутливі пристрої	 Захисне заземлення
 Еквіпотенціальний стержень				
Не застосовно для MR850ANZ				Застосовно лише для MR850ANZ
 Відповідає директиві щодо медичного обладнання 93/42/ ЕЕС	 Уповноважений представник в Європейському співтоваристві	 Утилізуйте продукт належним чином		 Знак відповідності нормативним актам

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, Paraiso, 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: +45 70 26 37 70 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +358 9 251 66 123 **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