

Vlažilnik dihalnih poti MR850

NAVODILA ZA UPORABO

sl



PREDVIDENA UPORABA

Vlažilnik dihalnih poti MR850 se uporablja za ogrevanje in vlaženje plinov, dovedenih bolnikom, ki potrebujejo mehansko ventilacijo, pomoč pri dihanju z nadtlakom ali druge medicinske pline.

POZOR: Izdelek je dovoljeno uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega osebja.

OPOZORILA

- Uporaba dihalnih krogotokov, vlažilnih posodic, drugih dodatkov ali delov, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko ogrozi delovanje oziroma varnost.
- Uporaba poškodovanih komponent ali dodatkov lahko poslabša delovanje tega pripomočka ali ogrozi varnost.
- Če vlažilnik namestite zraven bolnika, zagotovite, da je vedno varno nameščen in postavljen nižje od bolnika.
- Tega pripomočka ne uporabljajte brez pretoka plina. Če je pretok plina prekinjen, izklopite vlažilnik.
- Zmesi plinov, kot so zmesi helija in kisika, ki imajo drugačne fizikalne ali toplotne lastnosti od zraka ali zmesi zraka in kisika, lahko poslabšajo zmogljivost ali ogrozijo varnost.
- Ta naprava ni primerna za dovajanje vnetljivih zmesi anestetikov ali dušikovega oksida.
- Odstranite vse vire vžiga, kot so cigarete, odprti plamen ali materiali, ki pri visokih koncentracijah kisika zlahka gorijo ali se vnamejo.
- Pokrivanje dihalnih cevi z odejo oziroma ogrevanje v inkubatorju ali z nadglavnim grelnikom lahko vpliva na kakovost zdravljenja ali poškoduje bolnika.
- Vroče površine lahko presegajo temperaturo 74 °C, zato se jih ne dotikajte.
- Vlažilne posodice ne napolnite z vodo s temperaturo, višjo od 37 °C.
- Med uporabo se ne dotikajte steklene konice sonde vlažilne posodice. To lahko povzroči opekline kože.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega udara, mora biti ta oprema priključena samo na električno omrežje z zaščitno ozemljitvijo.
- Prepričajte se, da je za bolnike z obvodom dihalnih poti nastavljen invazivni način.
- Prepričajte se, da sta oba senzorja temperaturne sonde pravilno in varno nameščena. Če tega ne storite, se lahko bolniku dovedejo plini s temperaturo nad 41 °C.
- Vlažilnika ne uporabljajte na nadmorski višini nad 3000 m (700 hPa) ali izven temperaturnega razpona 18–26 °C. Uporaba vlažilnika nad to nadmorsko višino ali izven tega temperaturnega območja lahko vpliva na kakovost terapije ali poškoduje bolnika.
- Pred uporabo se prepričajte, da so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator in/ali monitor bolnika, da so povezave varne in da je preizkus puščanja končan.
- Da bi med uporabo preprečili odklop cevi ali cevja, je treba uporabljati samo cevi v skladu s standardom ISO 5367 ali ISO 80601-2-74.
- Spreminjanje opreme ali zamenjava posameznih komponent ni dovoljena.
- Vlažilnika ne postavljajte tako, da ga bo težko odklopiti iz napajanja.
- Te naprave ne smete uporabljati v vnetljivem ali eksplozivnem okolju.

SVARILA

- Za vlaženje uporabljajte sterilno vodo po USP ali enakovredno. Dodajanje drugih snovi v vodo ima lahko škodljive učinke.

SPECIFIKACIJE

Mere:	140 mm x 173 mm x 135 mm (brez nameščene posodice)
Teža:	2,8 kg (brez nameščene posodice) 3,1 kg (posodica nameščena in napolnjena z vodo)
Napajanje:	230 V~, 50/60 Hz
Nazivna moč:	220 VA
Izhodna moč grelne plošče:	150 W
Izhodna moč grelne žice:	22 V ~, 2,73 A, 60 W
Bistvena zmogljivost:	Dovajanje podanega izhodnega vlaženja ali generiranje alarma

	Invazivni način	Neinvazivni način
Zmogljivost vlaženja:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Razpon pretoka:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Temperaturno območje izhoda vlažilne posodice:	35,5–42 °C	31–36 °C
Temperaturno območje nadzora dihalnih poti:	35–40 °C	28–34 °C
Čas ogrevanja:	<30 minut	<30 minut

Priporočeni pogoji okolice:*	Temperatura okolice:	18–26 °C
	Vlažnost okolice:	10- do 95-odstotna relativna vlažnost
	Tlak okolice:	700–1060 hPa
Območje prikaza temperature:	10–70 °C	
Natančnost merjenja temperature plina:	±2 °C (Natančnost temperaturne sonde: ±0,3 °C, v območju 25–45 °C)	
Različica programske opreme:	Glejte Tehnični priročnik za sistem MR850 (na voljo pri zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare ali dobavitelju)	
Raven zvočnega tlaka alarma:	>50 dBA pri 1 m	
Zvočni informacijski signal:	Enojni ali dvojni pisk	
Največji delovni tlak:	Glejte specifikacije vlažilne posodice in dihalnega krogotoka	
Življenjska doba:	7 let (če se uporablja v skladu s temi navodili za uporabo)	

*Za specifičen obseg glejte Navodila za uporabo dihalnega krogotoka.

KLASIFIKACIJE

Električna klasifikacija:

Razred I, neprekinjeno

Klasifikacija vlažilnika:

1. kategorija

Vrsta zaščite pred vdorom vode:

IPX1

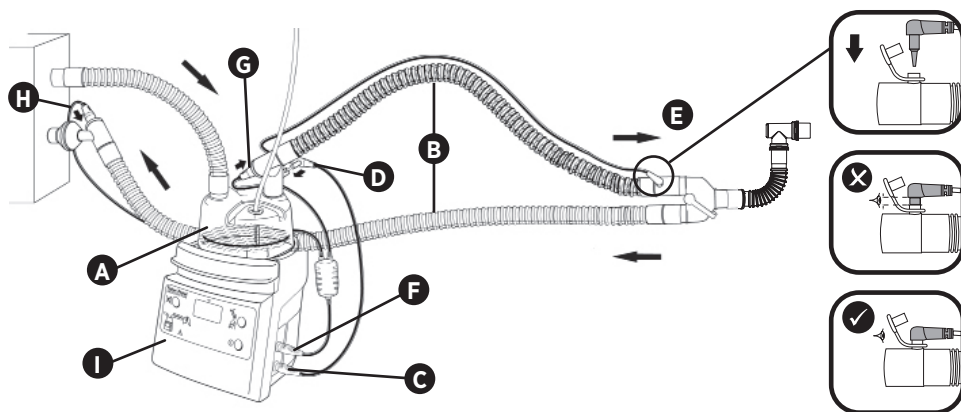
Stopnja zaščite pred električnim udarom:

Del v stiku z bolnikom tipa BF

NASTAVITEV

MONTAŽA

Vlažilnik (I) je lahko nameščen na ravno stabilno površino ali montiran na ventilator, drog ali vodilo za medicinsko opremo z odobrenim nosilcem. Sistem morate namestiti skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti iz tehničnega priročnika za sistem MR850.



DODATKI

- (A) Vlažilna posodica (npr. MR290)
- (B) Dihalni krogotok (npr. RT380)
- (C,D,E) Temperaturna sonda (npr. 900MR869)
- (F,G,H) Adapter grelnе žice (npr. 900MR805)
- Montažni nosilec (npr. 900MR303)

Izbira dodatkov je odvisna od uporabe.

Za priporočila se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Fisher & Paykel Healthcare.

POZOR: Glejte Navodila za uporabo, ki so priložena dodatni opremi.

NAVODILA ZA NASTAVITEV

1. Pred uporabo vizualno preglejte **vlažilnik (I)** in dodatke glede poškodb in jih po potrebi zamenjajte.
2. Potisnite **vlažilno posodico (A)** na **vlažilnik (I)** in priklopite **dihalni krogotok (B)** (glejte navodila za uporabo vlažilne posodice in dihalnega krogotoka za dodatne podrobnosti).
3. Vstavite **priključek temperature sonde (C)** v modro vtičnico na vlažilniku.
4. Potisnite **sondo posodice (D)** in **sondo dihalnih poti (E)** v dihalni krogotok, pri čemer se prepričajte, da sta pravilno nameščeni. Kabel sonde je mogoče pritrditi s sponkami dihalnega krogotoka.
5. Vstavite **priključek adapterja grelne žice (F)** v rumeno vtičnico na vlažilniku.
6. Drugi konec adapterja grelne žice (**G**), (**H**) priklopite na vtiče dihalnega krogotoka. Vlažilni sistem je sedaj pripravljen.
7. Vključite sistem z gumbom za vklop/izklop. Vlažilnik bo privzeto nastavljen na invazivni način. Po vklopu vlažilnika pogledajte zaslon in kazalnike alarma, da vizualno potrdite, da se vklopijo in izklopijo. Po tem poslušajte zvočni signal, da potrdite, da zvočnik pravilno deluje. Če zaznate napako, se obrnite na servis.
Vlažilnik je zdaj pripravljen za uporabo.

DELOVANJE

Gumb za izbiro načina



Invazivni način



Neinvazivni način



Gumb za izklop zvoka



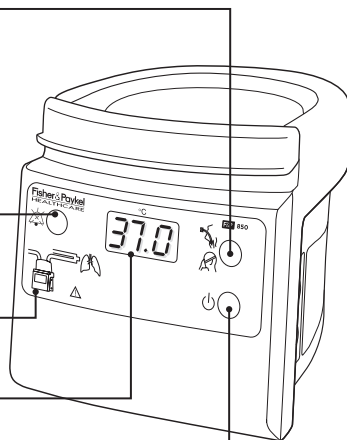
Alarmi



Prikazovalnik temperature



Gumb za vklop/izklop



Gumb za vklop/izklop

Vlažilnik se vklopi, če ta gumb na kratko pritisnete. Ob vklopu bo vlažilnik vedno privzeto nastavljen na invazivni način.

Za izklop vlažilnika morate gumb držati pritisnjen več kot 1 sekundo. Izklopite ga iz omrežne vtičnice, da popolnoma prekinete napajanje pripomočka.

Gumb za izklop zvoka

Gumb za izklop zvoka utiša alarm vlažilnika. Zvok se utiša za 2 minuti. Pritisk gumba za izklop zvoka lahko znova sproži zvočni alarm. Stanje izklopa zvoka je prikazano z zelenim indikatorjem.

Prikazovalnik temperature

Prikazuje temperaturo nasičenega plina (nižja od temperatur dihalnih poti in izhoda iz komore v °C), ki je bil doveden bolniku. Ta zaslon običajno prikazuje izhodno temperaturo komore (približno 37 °C za invazivni način in 31 °C za neinvazivni način).

S pritiskom in držanjem gumba za izklop zvoka za 1 sekundo prikažete temperaturo izhoda iz vlažilne posodice, nato pa še temperaturo dihalnih poti. Nato se zaslon povrne v normalno delovanje.

Gumb za izbiro načina

Ta gumb preklaplja med invazivnim in neinvazivnim načinom. Izbira načina je prikazana z zelenim indikatorjem.

- **Invazivni način** za bolnike z obvodom dihalnih poti.
Sistem dovaja nasičeni plin čim bližje nasičeni telesni temperaturi (37 °C, 44 mg/L).
- **Neinvazivni način** za bolnike, ki prejemajo zdravljenje z obrazno masko ali komoro za glavo.
Sistem dovaja udobno raven vlažnosti.

ALARMI

Prednost alarma

Alarm srednje prednosti Označuje ga zvočni alarm in utripajoči indikator vizualnega alarma (oranžna).

Alarm nizke prednosti Označuje ga neprekinjeno osvetljen indikator vizualnega alarma (oranžna).

Seznam alarmov



Sonda za dihalne poti

Označuje, da sonda za dihalne poti ni vstavljena v dihalni krogotok (traja lahko do 15 minut, da se sproži).



Sonda vlažilne posodice

Označuje, da sonda vlažilne posodice ni vstavljena v dihalni krogotok (traja lahko do 15 minut, da se sproži).



Grelna žica

Označuje, da adapter za grelno žico ali dihalni krogotok ni priključen ali je v okvari.



Ni vode

Označuje, da je v vlažilni posodici premalo vode. To se določi z merjenjem pretoka plina in količine porabljene energije za vzdrževanje temperature izhoda vlažilne posodice (traja lahko do 20 minut, da se sproži alarm).



Temperaturna sonda

Označuje, da temperaturna sonda ni bila priključena ali je okvarjena.



Glejte priročnik

Označuje napako strojne opreme. Vlažilnik in vso dodatno opremo je treba takoj zamenjati in poslati na servis.



Nizka temperatura

Opozori, če prikazana temperatura pade pod mejo delovanja za vnaprej določeno časovno obdobje. To stanje alarma lahko povzročijo številni dejavniki, kot so mraz in/ali prepih v okolici ali zelo visoki ali nizki pretoki plina.

V invazivnem načinu se alarm nizke prednosti aktivira 25 sekund po tem, ko prikazana temperatura pade pod **35,5 °C**. Če temperatura ostane nizka, se aktivira alarm srednje prednosti (odvisno od tega, koliko časa je prikazana temperatura pod 35,5 °C, pa tudi od stopnje padca temperature).

V neinvazivnem načinu se alarm nizke prednosti aktivira 25 sekund po tem, ko prikazana temperatura pade pod **26,0 °C**.



Visoka temperatura

Opozarja, če temperatura plina preseže vnaprej določen prag delovanja.

Alarm srednje prednosti se aktivira takoj, ko prikazana temperatura doseže **41 °C** ali če temperatura sonde za dihalne poti doseže **43 °C**. Vlažilnik takoj izklopi grelna žico in grelna ploščo, čemur sledi utripajoč prikaz temperature.

OPOMBE:

- V hladnih ali prepišnih pogojih se lahko temperatura izhoda vlažilne posodice spusti do 35,5 °C, da se čim bolj zmanjša kondenzacija v dihalnem krogotoku.
- Alarm za nizko temperaturo je alarm z nizko ali srednjo prednostjo. Vsi drugi alarmi so alarmi s srednjo prednostjo.
- Pogoji alarma so določeni za položaj upravljavca 1 m od naprave.

POGOJI PREVOZA IN SKLADIŠČENJA

Temperatura:	-10–50 °C
Vlažnost:	10- do 95-odstotna relativna vlažnost
Datum proizvodnje:	Glejte oznako izdelka

ČIŠČENJE

Vlažilnik: Z vlažno krpo očistite vlažilnik MR850 z izopropilnim alkoholom ali običajnim detergentom za pomivanje posode.

Dodatki: Za navodila za čiščenje glejte navodila za uporabo, ki so priložena dodatni opremi.

OPOMBA: Vlažilnika ali električnih priključkov dodatne opreme ne potaplajte v tekočino.

ODSTRANJEVANJE

Po koncu življenjske dobe zavrzite skladno s standardnim bolnišničnim postopkom za električno in elektronsko opremo.

TEKOČE VZDRŽEVANJE IN SERVISIRANJE

Za vzdrževanje in servisiranje se obrnite na usposobljeno servisno osebje. Popoln tehnični opis, vključno z razporedom vzdrževanja, preskusi zmogljivosti in podatki o servisu, je na voljo v tehničnem priročniku za sistem MR850.

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Pripomoček izpolnjuje zahteve glede elektromagnetne združljivosti iz standarda IEC60601-1-2. Uporabniki morajo sistem namestiti in uporabljati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti iz tehničnega priročnika sistema MR850.

Bistvena zmogljivost je lahko ogrožena v primeru izpada električne energije ali pri visokih elektromagnetnih motnjah.

OPOZORILA

- Naprava je namenjena uporabi v okolju zdravstvenih ustanov, npr. v bolnišnicah, razen na območjih, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka, npr. v bližini aktivne visokofrekvenčne kirurške opreme, prostorih za slikanje z magnetno resonanco, elektrofizioloških laboratorijih ali na območjih, kjer se uporablja oprema za kratkovalovno terapijo.
- Pripomočka ali sistema ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali postavljenega na drugo opremo. Če je delovanje v bližini ali na drugih sistemih nujno, morate pripomoček ali sistem opazovati, da preverite normalno delovanje v uporabljeni konfiguraciji.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov, kablov in rezervnih delov, razen tistih, ki jih določi podjetje Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči večje elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost pripomočka ali sistema, kar lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela vlažilnika MR850, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.

OPREDELITVE SIMBOLOV

 Upoštevajte navodila za uporabo	 Pozor – vroča površina	 Splošno opozorilo	 Del v stiku z bolnikom tipa BF	 IPX1 Odporno na navpično padajoče kapljice
 Datum proizvodnje	 Proizvajalec	 Izmenični tok	 Serijska vrata	 Lomljivo, ravnejte previdno
 Hranite na suhem	 V to smer navzgor	 Omejitev temperature za prevoz in shranjevanje	 Omejitev vlage za prevoz in shranjevanje	 Številka serije
 Referenčna številka	 Serijska številka	 Navodila za uporabo	 Elektrostatično občutljive naprave	 Zaščitna ozemljitev
 Vijak za izenačitev potenciala				
Ne velja za MR850ANZ				Velja samo za MR850ANZ
 V skladu z direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS	 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	 Izdelek ustrezno odstranite		 Oznaka regulatorne skladnosti

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: +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