

Humidificateur respiratoire MR850

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

fr

**DOMAINE D'UTILISATION**

L'humidificateur respiratoire MR850 est utilisé pour réchauffer et humidifier les gaz délivrés aux patients lors d'une ventilation mécanique, d'une assistance respiratoire en pression positive ou lors de traitements à base de gaz médicaux.

ATTENTION : ce produit est destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.

AVERTISSEMENTS

- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'autres accessoires ou pièces qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut compromettre les performances ainsi que la sécurité.
- L'utilisation de composants ou d'accessoires endommagés peut entraver les performances de cet appareil ou compromettre la sécurité.
- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours solidement fixé et positionné plus bas que le patient.
- Ne pas utiliser cet appareil sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Les mélanges de gaz, tels que les mélanges d'hélium et d'oxygène, qui ont des propriétés physiques ou thermiques différentes de l'air ou d'un mélange d'air et d'oxygène peuvent entraver les performances ou compromettre la sécurité.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé pour administrer un mélange anesthésique inflammable ou du protoxyde d'azote.
- Retirer toute source d'inflammation : cigarettes, flamme nue ou matériaux brûlant ou s'enflammant facilement à une concentration d'oxygène élevée.
- Couvrir les circuits respiratoires avec une couverture ou les chauffer avec un incubateur ou une rampe radiante peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- La température des surfaces chaudes peut dépasser 74 °C, éviter de les toucher.
- Ne pas remplir la chambre d'eau à une température supérieure à 37 °C.
- Ne pas toucher l'embout en verre de la sonde de la chambre en cours d'utilisation, au risque d'entraîner des brûlures cutanées.
- Afin d'éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à l'alimentation secteur avec prise de terre.
- S'assurer que le mode ventilation invasive est activé pour les patients dont les voies aériennes sont shuntées.
- S'assurer que les deux capteurs de la sonde de température sont correctement et solidement fixés. Dans le cas contraire, la température des gaz administrés au patient pourrait dépasser 41 °C.
- Ne pas utiliser l'humidificateur à une altitude supérieure à 3 000 m (700 hPa) ou hors d'une plage de température de 18 à 26 °C. L'utilisation de l'humidificateur à une altitude supérieure ou hors de cette plage de température peut affecter la qualité du traitement ou blesser le patient.
- Vérifier que les alarmes appropriées du ventilateur et/ou de surveillance du patient sont paramétrées, que les raccords sont bien fixés et qu'un test de fuite a été réalisé avant utilisation.
- Pour éviter que la tubulure ou le système de tubulure se débranche pendant l'utilisation, il ne faut utiliser que des tuyaux conformes à la norme ISO 5367 ou ISO 80601-2-74.
- Aucune modification de l'appareil ou remplacement de composants individuels n'est permis.
- Positionner l'humidificateur de sorte à faciliter le débranchement de la prise secteur.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement inflammable ou explosif.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser de l'eau stérile (pharmacopée américaine) ou équivalent pour l'humidification. L'ajout d'autres substances à l'eau peut avoir des effets indésirables.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions :	140 mm x 173 mm x 135 mm (sans chambre d'humidification)
Poids :	2,8 kg (sans chambre d'humidification) 3,1 kg (avec chambre d'humidification remplie d'eau)
Alimentation secteur :	230 V~, 50/60 Hz
Puissance nominale :	220 VA
Sortie de la plaque chauffante :	150 W
Sortie du fil chauffant :	22 V~, 2,73 A, 60 W
Performance essentielle :	Fourniture d'un niveau d'humidification spécifié ou génération d'une alarme

	Mode ventilation invasive	Mode ventilation non invasive
Performance d'humidification :	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Plage de débit :*:	≤60 L/min	≤120 L/min
Plage de régulation de température en sortie de chambre :	35,5 à 42 °C	31 à 36 °C
Plage de régulation de température des voies aériennes :	35 à 40 °C	28 à 34 °C
Temps de préchauffage :	<30 minutes	<30 minutes

Conditions environnementales recommandées :*:	Température ambiante : 18 à 26 °C Humidité ambiante : 10 à 95 % d'HR Pression ambiante : 700 à 1 060 hPa
Plage d'affichage de la température :	10 à 70 °C
Précision de la mesure de la température du gaz :	±2 °C (Précision de la sonde de température : ±0,3 °C, dans une plage de température allant de 25 à 45 °C)
Version du logiciel :	Consulter le manuel technique du système MR850 (disponible auprès de votre fournisseur ou représentant Fisher & Paykel Healthcare)
Niveau de pression acoustique de l'alarme :	>50 dBA à 1 m
Signal d'information audio :	Un signal sonore ou deux signaux sonores
Pression de fonctionnement maximale :	Consulter les caractéristiques techniques de la chambre et du circuit respiratoire
Durée de vie :	7 ans (si l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation)

*Se reporter aux instructions d'utilisation du circuit respiratoire pour connaître la plage spécifique.

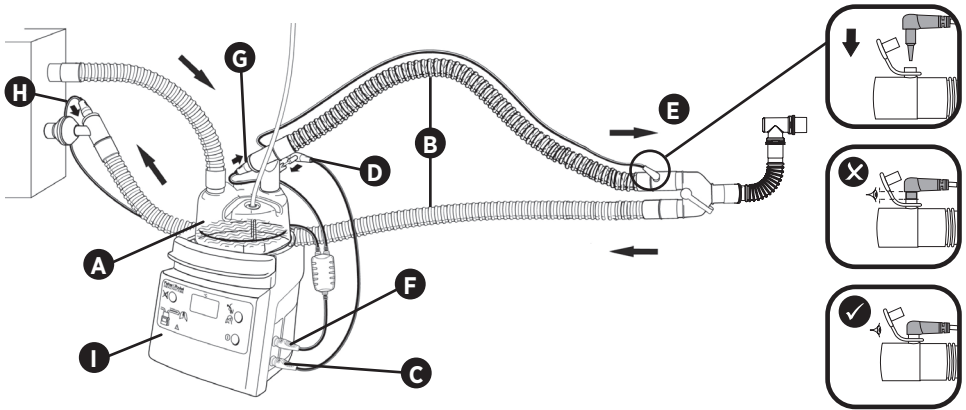
CLASSIFICATIONS

Classe de protection électrique :	Classe I, continue
Classification de l'humidificateur :	Catégorie 1
Type de protection contre l'infiltration d'eau :	IPX1
Degré de protection contre les chocs électriques :	Pièce appliquée de type BF

INSTALLATION

MONTAGE

L'**humidificateur (I)** peut être placé sur une surface plane et stable, ou monté sur un ventilateur, une colonne ou un rail d'équipement médical à l'aide d'un support de montage approprié. Le système doit être installé conformément aux informations de compatibilité électromagnétique contenues dans le manuel technique du système MR850.



ACCESSOIRES

- (A) Chambre d'humidification (p. ex. MR290)
- (B) Circuit respiratoire (p. ex. RT380)
- (C,D,E) Sonde de température (p. ex. 900MR869)
- (F,G,H) Adaptateur du fil chauffant (p. ex. 900MR805)
- Support de montage (p. ex. 900MR303)

Le choix des accessoires dépendra de l'application.

Veuillez contacter le représentant local de Fisher & Paykel Healthcare pour connaître les recommandations.

ATTENTION : consulter les instructions d'utilisation livrées avec chaque accessoire.


INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

1. Procéder à une inspection visuelle de l'**humidificateur (I)** et des accessoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
2. Faire glisser la **chambre d'humidification (A)** dans la base de l'**humidificateur (I)** et connecter le **circuit respiratoire (B)** (consulter les instructions d'utilisation de la chambre d'humidification et du circuit respiratoire pour plus de détails).
3. Brancher le **connecteur de la sonde de température (C)** dans la prise bleue de l'humidificateur.
4. Enfoncer la **sonde de la chambre (D)** et la **sonde des voies aériennes (E)** dans le circuit respiratoire, tout en veillant à ce qu'elles soient correctement positionnées et enfoncées. Le fil de la sonde peut être fixé grâce aux attaches du circuit respiratoire.
5. Brancher le **connecteur de l'adaptateur du fil chauffant (F)** dans la prise jaune de l'humidificateur.
6. Brancher l'autre/les autres extrémité(s) de l'adaptateur du fil chauffant(**G**), (**H**) sur la/les prise(s) du circuit respiratoire.
Le système d'humidification est maintenant installé.
7. Allumer l'humidificateur à l'aide du bouton Marche/Arrêt. L'humidificateur se mettra par défaut en mode ventilation invasive. Une fois l'humidificateur mis en marche, vérifier les voyants de l'affichage et des alarmes pour s'assurer qu'ils s'allument puis s'éteignent. Ensuite, vérifier qu'un son se fait entendre pour confirmer que le système sonore de l'appareil fonctionne correctement. Si une défaillance est détectée, retourner l'appareil pour réparation.
Le système d'humidification est maintenant prêt à l'emploi.

FONCTIONNEMENT

Bouton de mode

 Mode ventilation invasive

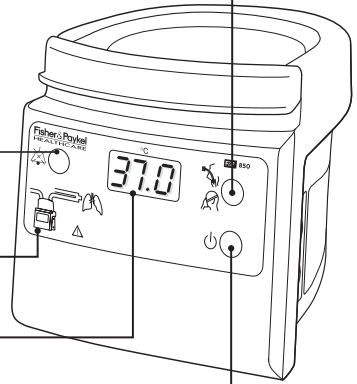
 Mode ventilation non invasive

 **Bouton d'inhibition de l'alarme sonore**

 **Alarmes**

 **Affichage de la température**

 **Bouton Marche/Arrêt (On/Off)**



Bouton Marche/Arrêt (On/Off)

L'humidificateur se met en marche (ON) si ce bouton est brièvement enfoncé. Par défaut, l'humidificateur se mettra toujours en mode ventilation invasive dès sa mise en marche.

L'appui sur le bouton doit être maintenu pendant plus d'une seconde pour arrêter (OFF) l'humidificateur. Débrancher la prise secteur pour isoler complètement l'appareil de l'alimentation.

Bouton d'inhibition de l'alarme sonore

Le bouton d'inhibition permet de désactiver l'alarme sonore de l'humidificateur. La durée d'une pause audio est de 2 minutes. Appuyer sur le bouton d'inhibition de l'alarme sonore pour réactiver l'alarme sonore. Le statut d'inhibition de l'alarme sonore est indiqué par un voyant lumineux vert.

Affichage de la température

L'écran affiche la température du gaz saturé administré au patient (température la plus basse, des voies aériennes ou en sortie de chambre, en °C). La valeur affichée correspond normalement à la température en sortie de chambre d'humidification (environ 37 °C en mode ventilation invasive et 31 °C en mode ventilation non invasive).

Pour afficher la température à la sortie de la chambre d'humidification, puis la température des voies aériennes, appuyer sur le bouton d'inhibition de l'alarme sonore et le tenir enfoncé pendant une seconde. L'affichage repasse ensuite en fonctionnement normal.

Bouton de mode

Ce bouton permet de passer du mode ventilation invasive au mode ventilation non invasive, et inversement. La sélection du mode est indiquée par un voyant lumineux vert.

- **Mode ventilation invasive** pour les patients dont les voies aériennes sont shuntées.
Le système délivre le gaz saturé à une température la plus proche possible de la température du corps (37 °C, 44 mg/L).
- **Mode ventilation non invasive** pour les patients recevant un traitement par masque facial ou cloche de Hood. Le système permet l'apport d'un niveau d'humidité confortable.

ALARMES

Priorité d'alarme

- Alarme de priorité moyenne Signalée par une alarme sonore et un indicateur d'alarme visuel clignotant (orange).
- Alarme de faible priorité Signalée par un indicateur d'alarme visuel allumé en continu (orange).

Liste des alarmes



Sonde des voies aériennes

Indique si la sonde des voies respiratoires n'est pas insérée dans le circuit respiratoire (l'alarme peut prendre jusqu'à 15 minutes pour se déclencher).



Sonde de la chambre

Indique si la sonde de la chambre n'est pas insérée dans le circuit respiratoire (l'alarme peut prendre jusqu'à 15 minutes pour se déclencher).



Fil chauffant

Indique si l'adaptateur du fil chauffant ou le circuit respiratoire ne sont pas connectés ou s'ils sont défectueux.



Niveau d'eau insuffisant

Indique si le niveau d'eau dans la chambre est insuffisant en mesurant le débit de gaz et la puissance nécessaires pour maintenir la température à la sortie de la chambre (l'alarme peut prendre jusqu'à 20 minutes pour se déclencher).



Sonde de température

Indique si la sonde de température n'est pas connectée ou si elle est défectueuse.



Consulter le manuel

Indique une panne matérielle. L'humidificateur et tous ses accessoires doivent immédiatement être remplacés et retournés pour réparation.



Température basse

Informe si la température affichée tombe en dessous d'un seuil de performance prédéterminé pendant une durée prédéterminée. Cette alarme peut se déclencher en raison de plusieurs facteurs, tels que des conditions froides/courants d'air ou débits de gaz très élevés ou très bas.

En mode ventilation invasive, une alarme de « faible priorité » est activée 25 secondes après que la température affichée tombe en dessous de **35,5 °C**. Si la température reste basse, une alarme de « priorité moyenne » est activée (selon la durée pendant laquelle la température affichée est inférieure à 35,5 °C ainsi que du degré de chute de la température).

En mode ventilation non invasive, une alarme de « faible priorité » est activée 25 secondes après que la température affichée tombe en dessous de **26,0 °C**.

ALARMES (suite)



Température élevée

Informe si la température du gaz dépasse un seuil de performance prédéterminé.

Une alarme de priorité moyenne est activée immédiatement si à tout moment la température affichée atteint **41 °C**, ou si la température de la sonde des voies aériennes atteint **43 °C**. L'humidificateur coupera immédiatement l'alimentation du fil chauffant et de la plaque chauffante, et l'affichage de la température clignotera.

REMARQUES :

- Dans des conditions froides, ou en présence de courants d'air, la température en sortie de chambre peut descendre jusqu'à 35,5 °C pour limiter la formation de condensation dans le circuit respiratoire.
- L'alarme de température basse est une alarme de « faible priorité » ou de « priorité moyenne ». Toutes les autres alarmes se classent comme des alarmes de priorité moyenne.
- Les alarmes sont visibles par un opérateur situé à moins d'un mètre de l'appareil.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Température :	-10 à 50 °C
Humidité :	10 à 95 % d'humidité relative
Date de fabrication :	Consulter l'étiquette du produit

NETTOYAGE

Humidificateur : nettoyer l'humidificateur MR850 à l'aide d'un chiffon humide et d'alcool isopropylique ou d'un liquide vaisselle normal.

Accessoires : consulter les instructions d'utilisation livrées avec chaque accessoire pour connaître les recommandations de nettoyage.

REMARQUE : ne pas immerger l'humidificateur ou les connecteurs électriques accessoires dans un liquide.

ÉLIMINATION

À la fin de la durée de vie, éliminer l'appareil conformément à la procédure standard de l'hôpital relative aux équipements électriques et électroniques.

ENTRETIEN DE ROUTINE ET RÉPARATIONS

Confier l'entretien et les réparations à un technicien qualifié. Une description technique complète, y compris des informations sur les réparations, le programme de maintenance et les tests de performance, est contenue dans le manuel technique du système MR850.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE


























L'appareil est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique de la norme CEI60601-1-2. Les utilisateurs doivent installer et utiliser l'appareil conformément aux informations de compatibilité électromagnétique contenues dans le manuel technique du système MR850.

Les performances essentielles peuvent se perdre en cas de coupure de courant ou lorsque l'intensité de la perturbation électromagnétique est élevée.

AVERTISSEMENTS

- L'appareil est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel, tel qu'un hôpital, à l'exception des zones où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée, comme à proximité de matériel chirurgical actif à haute-fréquence, dans des salles de systèmes d'imagerie par résonance magnétique, des laboratoires électrophysiologiques ou des zones où l'on utilise des traitements à ondes courtes.
- L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. Si une utilisation de l'appareil ou du système à proximité de ou empilé sur un équipement est nécessaire, il faut vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux indiqués par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité réduite de l'appareil ou du système, responsables d'un dysfonctionnement.
- Les équipements de radiocommunication portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'humidificateur MR850, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'équipement pourraient se voir affectées.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

 <p>Suivre le mode d'emploi</p>	 <p>Attention : surface chaude</p>	 <p>Avertissement général</p>	 <p>Pièce appliquée de type BF</p>	 <p>IPX1</p> <p>Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau</p>
 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Courant alternatif</p>	 <p>Port série</p>	 <p>Fragile, manipuler avec soin</p>
 <p>Conserver au sec</p>	 <p>Haut</p>	 <p>Limites de température de transport et de stockage</p>	 <p>Limites d'humidité de transport et de stockage</p>	 <p>Numéro de lot</p>
 <p>Numéro de référence</p>	 <p>Numéro de série</p>	 <p>Instructions d'utilisation</p>	 <p>Appareils sensibles aux décharges électrostatiques</p>	 <p>Prise de terre</p>
 <p>Borne d'équipotentialité</p>				
<p>Ne s'applique pas au MR850ANZ</p>				<p>Applicable au MR850ANZ uniquement</p>
 <p>Conforme à la norme 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux</p>	 <p>Représentant agréé dans la Communauté européenne</p>	 <p>Éliminer l'appareil de façon appropriée</p>		 <p>Marque de conformité réglementaire</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