F&P 850

Увлажнитель дыхательных смесей MR850

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ru



НАЗНАЧЕНИЕ

Увлажнитель дыхательных смесей MR850 предназначен для подогрева и увлажнения газов, поступающих к пациентам во время механической вентиляции легких, вспомогательного дыхания при положительном давлении или во время терапии другими медицинскими газами.

ВНИМАНИЕ! Продукт предназначен для применения только под контролем квалифицированного медицинского персонала.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При использовании дыхательных контуров, камер и иных принадлежностей или деталей, не одобренных компанией Fisher & Paykel Healthcare, возможно снижение производительности или угроза безопасности.
- При использовании поврежденных компонентов или принадлежностей возможно ухудшение характеристик или угроза безопасности данного устройства.
- Если увлажнитель установлен рядом с пациентом, обязательно располагайте его ниже пациента и надежно закрепляйте.
- Не используйте данное устройство при отсутствии подачи газа. В случае прекращения подачи газа выключите увлажнитель.
- При использовании газовых смесей, например гелиево-кислородных смесей, имеющих отличные от воздуха физические или тепловые свойства, или воздушно-кислородной смеси возможно ухудшение характеристик или угроза безопасности.
- Данное устройство непригодно для подачи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей или закиси азота.
- Устраните все источники возгорания, такие как сигареты, открытый огонь или материалы, которые легко горят или воспламеняются при высоких концентрациях кислорода.
- Накрывание дыхательных трубок одеялом либо их нагревание в инкубаторе или под излучателем может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.
- Температура горячих поверхностей может превышать 74 °C, не касайтесь их.
- Не заполняйте камеру водой, температура которой выше 37 °C.
- Не прикасайтесь к стеклянному наконечнику датчика камеры во время работы прибора. Возможен ожог кожи.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети электропитания, оборудованной защитным заземлением.
- Убедитесь, что для пациентов с шунтированием дыхательных путей установлен инвазивный режим.
- Убедитесь, что оба температурных датчика правильно установлены и надежно закреплены. Если этого не сделать, температура подаваемого пациенту газа может превысить 41 °C.
- Не используйте увлажнитель на высоте выше 3000 м (700 гПа) или при температуре вне диапазона 18–26 °C. Применение увлажнителя на высоте выше указанной или при температуре за пределами указанного диапазона может повлиять на качество терапии или травмировать пациента.
- Перед использованием проверьте правильность настройки аварийных сигналов аппарата ИВЛ и (или) монитора пациента, надежность соединений и проведите тест на утечку.
- Во избежание отсоединения трубок или систем трубок в процессе использования следует применять только трубки, соответствующие стандарту ISO 5367 или ISO 80601-2-74.
- Запрещается модифицировать оборудование или заменять отдельные компоненты.
- Не располагайте увлажнитель так, чтобы было сложно отсоединить вилку шнура питания.
- Запрещается использовать данное устройство в огнеопасной или взрывоопасной среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для увлажнения используйте стерильную воду или эквивалентную жидкость, соответствующую критериям Фармакопеи США. Добавление в воду других веществ может привести к побочным эффектам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры:	140 мм x 173 мм x 135 мм (без установленной камеры)
Масса:	2,8 кг (без установленной камеры) 3,1 кг (с установленной и заполненной водой камерой)
Электропитание:	230 В~, 50/60 Гц
Номинальная мощность:	220 ВА
Нагревательная плита:	150 Вт
Гибкий нагреватель:	22 В~, 2,73 А, 60 Вт
Важные характеристики:	Обеспечение заданного увлажнения на выходе или генерация аварийного сигнала

	Инвазивный режим	Неинвазивный режим
Увлажнение:	≥33 мг/л	≥12 мг/л
Диапазон потока*:	≤60 л/мин	≤120 л/мин
Контроль диапазона температур на выходе из камеры:	35,5–42 °C	31–36 °C
Контроль диапазона температур дыхательных путей:	35–40 °C	28–34 °C
Время разогрева:	<30 минут	<30 минут

Рекомендованные условия окружающей среды*:	Температура окружающей среды:	18–26 °C
	Влажность окружающей среды:	10–95 % ОВ
	Давление окружающей среды:	700–1060 гПа
Диапазон отображаемой температуры:	10–70 °C	
Точность измерения температуры газа:	±2 °C (Точность температурного датчика: ±0,3 °C, в диапазоне 25–45 °C)	
Версия программного обеспечения:	См. Техническое руководство по системе MR850 (можно получить у представителя или поставщика компании Fisher & Paykel Healthcare)	
Уровень звукового давления при срабатывании аварийного сигнала:	>50 дБА на 1 м	
Звуковой информационный сигнал:	Одиночный или двойной звуковой сигнал	
Максимальное рабочее давление:	См. технические характеристики камеры и дыхательного контура	
Срок службы:	7 лет (при использовании в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации)	

* Конкретный диапазон представлен в инструкции по эксплуатации дыхательного контура.

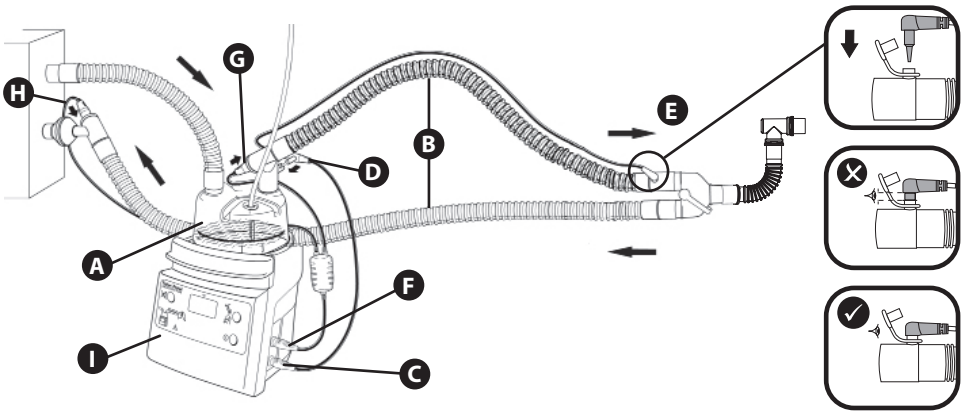
КЛАССИФИКАЦИИ

Электрическая классификация:	Класс I, непрерывный
Классификация увлажнителя:	Категория 1
Тип защиты от попадания воды:	IPX1
Степень защиты от поражения электрическим током:	Рабочая часть типа BF

УСТАНОВКА

МОНТАЖ

Увлажнитель (**I**) можно разместить на плоской устойчивой поверхности или прикрепить с помощью утвержденного кронштейна к аппарату ИВЛ, стойке-штативу или рельсе для медицинского оборудования. Систему следует устанавливать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в Техническом руководстве по системе MR850.



ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- (**A**) Камера увлажнителя (например, MR290)
- (**B**) Дыхательный контур (например, RT380)
- (**C**,**D**,**E**) Температурный датчик (например, 900MR869)
- (**F**,**G**,**H**) Адаптер гибкого нагревателя (например, 900MR805)
- Кронштейн (например, 900MR303)

Выбор принадлежностей зависит от области применения.

Для получения рекомендаций обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare.

ВНИМАНИЕ! См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к каждой принадлежности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

1. Перед использованием осмотрите **увлажнитель** (**I**) и принадлежности на предмет повреждений и замените, если повреждения имеются.
2. Наденьте **камеру увлажнителя** (**A**) на **увлажнитель** (**I**) и подключите **дыхательный контур** (**B**) (для получения более подробной информации см. инструкцию по эксплуатации камеры увлажнителя и дыхательного контура).
3. Вставьте **разъем температурного датчика** (**C**) в синее гнездо на увлажнителе.
4. Вдавите **датчик камеры** (**D**) и **датчик дыхательных путей** (**E**) в дыхательный контур, убедившись, что они правильно расположены и установлены на место. Провод датчика можно закрепить с помощью клипс дыхательного контура.
5. Вставьте **разъем адаптера гибкого нагревателя** (**F**) в желтое гнездо на увлажнителе.
6. Подключите другой (-ие) конец (концы) адаптера гибкого нагревателя (**G**), (**H**) к гнезду (-ам) дыхательного контура.
   Теперь система увлажнения установлена.
7. Включите увлажнитель кнопкой «Вкл./Выкл.». Устройство по умолчанию перейдет в инвазивный режим. После включения увлажнителя посмотрите на дисплей и индикаторы аварийных сигналов и убедитесь, что они сначала включились, а затем выключились. Затем послушайте звуковой сигнал, чтобы убедиться, что звуковое устройство работает правильно. При обнаружении неисправности отправьте устройство на обслуживание.

   Теперь система увлажнения готова к использованию.



Кнопка «Вкл./Выкл.»
При кратком нажатии этой кнопки увлажнитель включается **(ВКЛ.)**. При включении увлажнитель всегда по умолчанию находится в инвазивном режиме.

При удержании этой кнопки более 1 секунды увлажнитель выключается **(ВЫКЛ.)**. Для полного отключения устройства от электропитания отсоедините вилку шнура питания.

Кнопка отключения звука
Кнопка отключения звука отключает звуковой аварийный сигнал увлажнителя. Продолжительность звуковой паузы — 2 минуты. Звуковой аварийный сигнал можно включить нажатием кнопки отключения звука. Состояние отключения звука отображается зеленым индикатором.

Дисплей температуры
Отображает температуру насыщенного газа (температура в °C в нижней части дыхательных путей и на выходе из камеры), поступающего к пациенту. На этом дисплее обычно показана температура на выходе из камеры (около 37 °C для инвазивного режима и 31 °C для неинвазивного режима). При нажатии и удержании в течение 1 секунды кнопки отключения звука отображается температура на выходе из камеры, а затем — температура в дыхательных путях. Затем дисплей переходит в режим нормальной работы.

Кнопка переключения режимов
Эта кнопка выполняет переключение между инвазивным и неинвазивным режимами. Выбранный режим отображается зеленым индикатором.

- **Инвазивный режим** для пациентов с шунтированием дыхательных путей.
  Система подает газ, насыщенный при температуре, максимально приближенной к температуре тела (37 °C, 44 мг/л).
- **Неинвазивный режим** для пациентов, проходящих терапию с использованием лицевой маски или купола для кислородной терапии. Система обеспечивает комфортный уровень влажности.

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ

Приоритет аварийных сигналов

Аварийные сигналы среднего приоритета	Подаются посредством звукового аварийного сигнала и мигающего индикатора визуального аварийного сигнала (желтого цвета).
Аварийные сигналы низкого приоритета	Подаются посредством постоянно горящего индикатора визуального аварийного сигнала (желтого цвета).

Перечень аварийных сигналов



Датчик дыхательных путей
Указывает на то, что датчик дыхательных путей не вставлен в дыхательный контур (для срабатывания аварийного сигнала может потребоваться до 15 минут).



Датчик камеры
Указывает на то, что датчик камеры не вставлен в дыхательный контур (для срабатывания аварийного сигнала может потребоваться до 15 минут).



Гибкий нагреватель
Указывает на то, что адаптер гибкого нагревателя или дыхательный контур не подключен или неисправен.



Недостаточное количество воды
Указывает на недостаток воды в камере, измеряя подачу газа и мощность, используемые для поддержания температуры на выходе из камеры (для срабатывания аварийного сигнала может потребоваться до 20 минут).



Температурный датчик
Указывает на то, что температурный датчик не подключен или неисправен.



См. руководство
Указывает на неисправность оборудования. Увлажнитель и все принадлежности следует немедленно заменить и отправить на обслуживание.



Сигнал низкой температуры
Предупреждает, если отображаемая температура опустилась ниже заданного порогового значения на заданное время. Данное аварийное состояние может быть вызвано множеством факторов, например холодные условия окружающей среды и (или) сквозняки либо очень высокая или низкая подача газа.

В инвазивном режиме аварийный сигнал «низкого приоритета» активируется через 25 секунд после падения отображаемой температуры ниже **35,5 °C**. Если температура сохраняется на низком уровне, то активируется аварийный сигнал «среднего приоритета» (в зависимости от продолжительности пребывания отображаемой температуры ниже 35,5 °C и уровня падения температуры).

В неинвазивном режиме аварийный сигнал «низкого приоритета» активируется через 25 секунд после падения отображаемой температуры ниже **26,0 °C**.

АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ *(продолжение)*



Сигнал высокой температуры
Предупреждает, если температура газа превышает заданное пороговое значение.

Аварийный сигнал «среднего приоритета» активируется немедленно, если в любой момент времени отображаемая температура достигает **41 °C** или если температура датчика дыхательных путей достигает **43 °C**. Увлажнитель немедленно отключает питание гибкого нагревателя и нагревательной плиты, и после этого дисплей температуры начнет мигать.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- В условиях холода или сквозняков температура на выходе камеры может упасть до 35,5 °C, чтобы свести к минимуму образование конденсата в дыхательном контуре.
- Аварийный сигнал низкой температуры является аварийным сигналом «низкого приоритета» или «среднего приоритета». Все остальные аварийные сигналы были оценены как аварийные сигналы «среднего приоритета».
- Условия аварийных сигналов указаны при нахождении оператора в пределах 1 метра от устройства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура:	от -10 до 50 °C
Влажность:	от 10 % до 95 % ОВ
Дата изготовления:	см. этикетку продукта

ОЧИСТКА

Увлажнитель: очищайте увлажнитель MR850 влажной салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом или обычным средством для мытья посуды.

Принадлежности: см. инструкции по очистке в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к каждой принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не погружайте увлажнитель или электрические коннекторы принадлежностей ни в какие жидкости.

УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы утилизируйте в соответствии со стандартной процедурой медицинского учреждения, относящейся к электрическому и электронному оборудованию.

РЕГЛАМЕНТНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

За техническим и сервисным обслуживанием обращайтесь к квалифицированному персоналу. Полное техническое описание, в том числе информация о графике технического обслуживания, проверке рабочих характеристик и сервисном обслуживании, приведено в Техническом руководстве по системе MR850.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

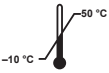
Устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости согласно IEC60601-1-2. Установку и эксплуатацию следует осуществлять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Техническом руководстве по системе MR850.

В случае сбоя электропитания или высокой интенсивности электромагнитных помех могут быть утрачены важные характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройство предназначено для применения в профессиональном учреждении здравоохранения, например в больнице, за исключением зон с высокой интенсивностью электромагнитных помех, например вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования, в кабинетах магнитно-резонансной томографии, электрофизиологических лабораториях или мест применения оборудования для коротковолновой терапии.
- Устройство или систему не следует применять в непосредственной близости от другого оборудования или ставить на него. Если применение в непосредственной близости от другого оборудования или установка на него является необходимой, за работой устройства или системы следует наблюдать для подтверждения нормального функционирования в используемой конфигурации.
- Применение принадлежностей, датчиков, кабелей и запасных деталей, отличных от указанных Fisher & Paykel Healthcare, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства или системы к электромагнитным излучениям и, следовательно, к неправильному функционированию.
- Портативное оборудование для радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от каких-либо частей увлажнителя MR850, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик оборудования.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

 Следуйте инструкциям по эксплуатации	 Осторожно — горячая поверхность	 Общее предупреждение	 Рабочая часть типа BF	 Устойчивость к вертикальному капельному воздействию
 Дата изготовления	 Изготовитель	 Переменный ток	 Последовательный порт	 Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
 Беречь от влаги	 Верх	 Температурное ограничение при транспортировке и хранении	 Ограничение влажности при транспортировке и хранении	 Номер партии
 Идентификационный номер	 Серийный номер	 Инструкция по эксплуатации	 Электростатически чувствительное устройство	 Защитное заземление
 Эквипотенциальный контакт				
Не относится к MR850ANZ				Относится только к MR850ANZ
 Соответствует Директиве 93/42/EEC по медицинским устройствам	 Уполномоченный представитель в ЕС	 Утилизация в установленном порядке		 Знак соответствия нормативным требованиям

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** EC REP 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 185042328 REV G 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE