

de

**VERWENDUNGSZWECK**

Der MR850 Atemgasbefeuchter wird zur Erwärmung und Befeuchtung von Gasen eingesetzt, die Patienten zugeführt werden, welche mechanische Beatmung, Atemunterstützung durch positiven inspiratorischen und expiratorischen Druck oder andere medizinische Gase benötigen.

ACHTUNG: Dieses Produkt ist nur von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.

WARNHINWEISE

- Durch Beatmungsschlauchsysteme, Kammern und anderes Zubehör oder Teile, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen wurden, können Leistungsfähigkeit und Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung beschädigter Komponenten oder Zubehörteile kann die Leistung dieses Produkts oder die Sicherheit beeinträchtigen.
- Wenn ein Atemgasbefeuchter neben einem Patienten aufgestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Atemgasbefeuchter sicher montiert und immer tiefer als der Patient positioniert wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht ohne Gasflow. Bei Unterbrechung des Gasflows schalten Sie den Atemgasbefeuchter aus.
- Gasgemische wie Helium-Sauerstoff-Gemische, die unterschiedliche physikalische oder thermische Eigenschaften als Luft oder Luft-Sauerstoff-Gemische aufweisen, können die Leistung und die Sicherheit beeinträchtigen.
- Das Gerät ist nicht für die Verabreichung entflammbarer Narkosegasmischungen oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- Potentielle Brandherde müssen entfernt werden, z. B. Zigaretten, offene Flammen oder Materialien, die bei hohen Sauerstoffkonzentrationen leicht brennen oder entzündlich sind.
- Das Abdecken von Atemschläuchen mit einer Decke oder das Erwärmen in einem Inkubator oder mit einer Deckenheizung kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
- Oberflächen können heißer als 74 °C sein. Berühren Sie diese nicht.
- Die Kammer nicht mit Wasser füllen, das wärmer als 37 °C ist.
- Bei der Verwendung die Glasspitze der Kammersonde nicht berühren. Dies kann zu Verbrennungen der Haut führen.
- Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit einem Schutzleiterkabel an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.
- Bei Patienten mit einer Atemwegsumgehung muss der invasive Modus eingestellt sein.
- Beide Temperatursondensenoren müssen korrekt und fest angeschlossen werden. Erfolgt dies nicht, so kann es zu Gastemperaturen von über 41 °C kommen, die zum Patienten gelangen.
- Den Atemgasbefeuchter nicht in einer Höhe über 3000 m (700 hPa) oder außerhalb des Temperaturbereichs von 18–26 °C verwenden. Die Verwendung des Atemgasbefeuchters über dieser Höhe oder außerhalb dieses Temperaturbereichs kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder den Patienten verletzen.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass geeignete Beatmungsgerätealarme und/oder Alarme zur Patientenüberwachung gesetzt sind, alle Anschlüsse fest sitzen und ein Leckagetest durchgeführt wurde.
- Um eine Trennung des Schlauches oder Schlauchsystems während des Gebrauchs zu verhindern, sollten nur Schläuche gemäß ISO 5367 oder ISO 80601-2-74 verwendet werden.
- Es sind keinerlei Änderungen des Geräts oder der Austausch einzelner Komponenten zulässig.
- Den Atemgasbefeuchter nicht so positionieren, dass ein Ziehen des Netzsteckers erschwert wird.
- Das Gerät darf nicht in einer brennbaren oder explosiven Umgebung verwendet werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Zur Befeuchtung USP-Sterilwasser oder Gleichwertiges verwenden. Das Hinzufügen anderer Substanzen zum Wasser kann negative Auswirkungen haben.

TECHNISCHE DATEN

Abmessungen:	140 mm x 173 mm x 135 mm (ohne Kammer)
Gewicht:	2,8 kg (ohne Kammer) 3,1 kg (mit wassergefüllter Kammer)
Netzversorgung:	230 V~, 50/60 Hz
Nennleistung:	220 VA
Heizplattenleistung:	150 W
Heizdraht-Leistung:	22 V~, 2,73 A, 60 W
Grundleistung:	Abgabe einer vorgegebenen Befeuchtungsleistung oder Erzeugung eines Alarmzustands

	Invasiver Modus	Nicht-invasiver Modus
Feuchtigkeitsleistung:	≥33 mg/L	≥12 mg/L
Durchflussbereich:*	≤60 L/min	≤120 L/min
Temperaturbereich für Kammerauslasssteuerung:	35,5–42 °C	31–36 °C
Temperaturbereich für Atemwegssteuerung:	35–40 °C	28–34 °C
Aufwärmzeit:	<30 Minuten	<30 Minuten

Empfohlene Umgebungsbedingungen:*	Umgebungstemperatur: 18–26 °C Umgebungsfeuchtigkeit: 10–95 % relative Feuchte Umgebungsdruck: 700–1060 hPa
Temperaturanzeigenbereich:	10–70 °C
Genauigkeit der Gastemperaturmessung:	±2 °C (Genauigkeit der Temperatursonde: ±0,3 °C, im Bereich 25–45 °C)
Software-Version:	Siehe Technisches Handbuch zum MR850-System (erhältlich bei der für Sie zuständigen Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare oder Ihrem Lieferanten)
Alarm-Schalldruckpegel:	>50 dBA bei 1 m
Akustisches Informationssignal:	Einzelner oder doppelter Piepton
Maximaler Betriebsdruck:	Kann den technischen Daten der Kammer und des Beatmungsschlauchsystems entnommen werden
Lebensdauer:	7 Jahre (bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß dieser Gebrauchsanleitung)

* Siehe Gebrauchsanleitung für Beatmungsschlauchsystem für spezifischen Bereich.

KLASSIFIZIERUNGEN

Elektrische Klassifizierung:

Klasse I, Dauerbetrieb

Klassifizierung des Atemgasbefeuchters:

Kategorie 1

Schutzart gegen Eindringen von Wasser:

IPX1

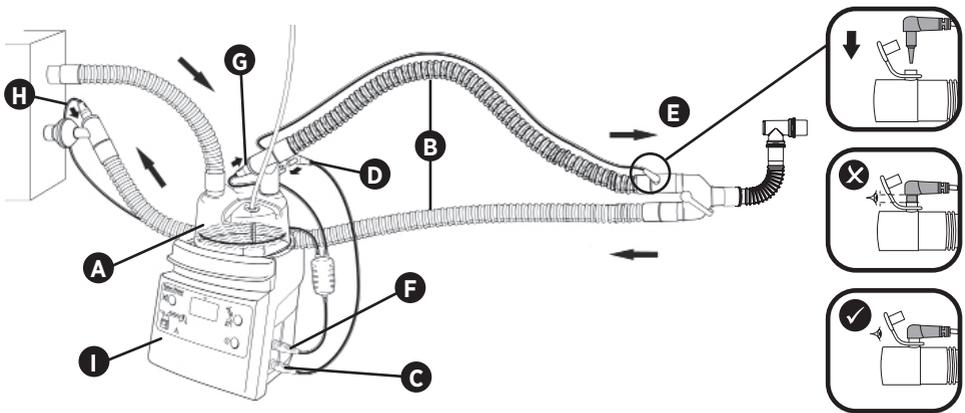
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:

Typ BF Anwendungsteil

EINRICHTUNG

MONTAGE

Der **Atemgasbefeuchter (I)** kann entweder auf einer ebenen, stabilen Fläche aufgestellt oder mit einer zugelassenen Halterung an einem Beatmungsgerät, Stativ oder einer medizinischen Geräteschiene montiert werden. Das System muss gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit im technischen Handbuch des MR550-Systems installiert werden.



ZUBEHÖR

- (A) Befeuchterkammer (z. B. MR290)
- (B) Beatmungsschlauchsystem (z. B. RT380)
- (C, D, E) Temperatursonde (z. B. 900MR869)
- (F, G, H) Heizdrahtadapter (z. B. 900MR805)
- Halterung (z. B. 900MR303)

Die Auswahl des Zubehörs ist abhängig von der Anwendung.

Wenden Sie sich für Empfehlungen bitte an eine Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung.

ACHTUNG: Gebrauchsanleitungen, die jedem Zubehörteil beiliegen, beachten.

EINRICHTUNGSANWEISUNG

1. **Atemgasbefeuchter (I)** und Zubehör visuell auf Beschädigungen prüfen und im Schadensfall ersetzen.
2. **Befeuchterkammer (A)** auf den **Atemgasbefeuchter (I)** schieben und das **Beatmungsschlauchsystem (B)** anschließen (siehe Gebrauchsanleitungen der Befeuchterkammer und des Beatmungsschlauchsystems).
3. **Temperatursondenanschluss (C)** in die blaue Buchse des Atemgasbefeuchters stecken.
4. **Kammersonde (D)** und **Atemwegssonde (E)** in das Beatmungsschlauchsystem schieben. Dabei sicherstellen, dass sie sich an der richtigen Stelle befinden und eingerastet sind. Die Spitze der Sonde kann mit Clips am Beatmungsschlauchsystem fixiert werden.
5. **Anschluss des Heizdrahtadapters (F)** in die gelbe Buchse des Atemgasbefeuchters stecken.
6. Das/die andere(n) Ende(n) des Heizdrahtadapters (**G**), (**H**) mit der Buchse/den Buchsen des Beatmungsschlauchsystems verbinden. Das Atemgasbefeuchtungssystem ist nun aufgebaut.
7. Mit Ein/Aus-Taste einschalten. Der Atemgasbefeuchter startet standardmäßig im invasiven Modus. Nach dem Einschalten Anzeige und Alarmanzeigen beachten, um visuell zu bestätigen, dass diese sich ein- und wieder ausschalten. Ein hörbarer Ton zeigt an, dass der Summer ordnungsgemäß funktioniert. Bei Auftreten eines Fehlers ist ein Service erforderlich.
Das Atemgasbefeuchtungssystem ist nun betriebsbereit.

BETRIEB

Modustaste

 Invasiver Modus

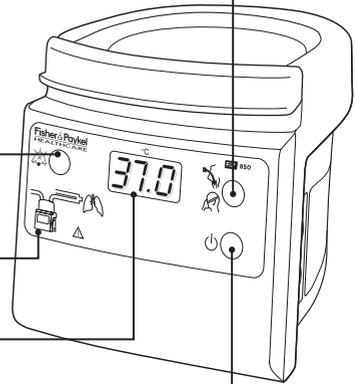
 Nichtinvasiver Modus

 Taste für Stummschaltung

 Alarmsignale

 Temperaturanzeige

 Ein/Aus-Taste



Ein/Aus-Taste

Der Atemgasbefeuchter wird EINGeschaltet, wenn dieser Schalter kurz heruntergedrückt wird. Der Atemgasbefeuchter startet beim Einschalten standardmäßig im invasiven Modus.

Der Schalter muss mindestens 1 Sekunde lang gedrückt gehalten werden, um den Atemgasbefeuchter AUSzuschalten. Um die Stromversorgung dieses Geräts vollständig zu trennen, Netzstecker ziehen.

Taste für Stummschaltung

Mit der Taste für die Stummschaltung wird der akustische Alarm des Atemgasbefeuchters stummgeschaltet. Die akustische Pause dauert 2 Minuten an. Durch Drücken der Taste für die Stummschaltung kann der akustische Alarm erneut aktiviert werden. Der Status „Stummgeschaltet“ wird durch eine grüne Leuchte dargestellt.

Temperaturanzeige

Zeigt die Temperatur des gesättigten Gases an, das dem Patienten zugeführt wird (entweder Atemwegs- oder Kammerauslasstemperatur in °C, je nachdem, welcher Wert niedriger ist). Auf dieser Anzeige wird normalerweise die Kammerauslasstemperatur angezeigt (ca. 37 °C im invasiven Modus und 31 °C im nicht-invasiven Modus).

Wenn man die Taste für die Stummschaltung betätigt und 1 Sekunde lang gedrückt hält, werden nacheinander Kammerauslasstemperatur und Atemwegstemperatur angezeigt. Die Anzeige wechselt danach zurück in den Normalbetrieb.

Modustaste

Mit dieser Taste kann zwischen invasivem und nicht-invasivem Modus gewechselt werden. Die Modusauswahl wird durch eine grüne Anzeige dargestellt.

- **Invasiver Modus** für Patienten mit einer Atemwegsumgehung.
Das System liefert so gut wie möglich auf Körpertemperatur gesättigte Gase (37 °C, 44 mg/L).
- **Nichtinvasiver Modus** für Patienten, die Therapien mit Gesichtsmasken oder Kopffoxen erhalten.
Das System liefert eine für Komfort angemessene Menge an Feuchtigkeit.

ALARMSIGNALE

Alarmpriorität

Alarm mittlerer Priorität Wird signalisiert durch ein akustisches Signal und eine blinkende visuelle Alarmanzeige (gelb).

Alarm mit niedriger Priorität Wird signalisiert durch eine ständig leuchtende visuelle Alarmanzeige (gelb).

Liste der Alarme



Atemwegssonde

Zeigt an, dass die Atemwegssonde nicht in das Beatmungsschlauchsystem eingeführt ist (kann bis zu 15 Minuten dauern).



Kammersonde

Zeigt an, dass die Kammersonde nicht in das Beatmungsschlauchsystem eingeführt ist (kann bis zu 15 Minuten dauern).



Heizdraht

Zeigt an, dass der Heizdrahtadapter oder das Beatmungsschlauchsystem nicht korrekt angeschlossen oder beschädigt sind.



Kein Wasser

Zeigt an, wenn sich nicht genügend Wasser in der Kammer befindet; dies wird ermittelt durch Messung des Gasflows und der Leistungsaufnahme zur Aufrechterhaltung der Kammerauslasstemperatur (kann bis zu 20 Minuten dauern).



Temperatursonde

Zeigt an, dass die Temperatursonde nicht korrekt angeschlossen oder beschädigt ist.



Siehe Handbuch

Zeigt einen Hardwarefehler an. Der Atemgasbefeuchter und alle Zubehörteile müssen umgehend ausgetauscht und zur Wartung eingeschickt werden.



Alarm bei niedriger Temperatur

Gibt einen Alarm aus, wenn die angezeigte Temperatur für eine bestimmte Zeit unter einen vorgegebenen Leistungsgrenzwert fällt. Dieser Alarmzustand kann durch viele Faktoren ausgelöst werden, darunter kalte und/oder zugige Umgebungsbedingungen oder ein sehr hoher oder niedriger Gasflow.

Im invasiven Modus wird ein „Alarm mit niedriger Priorität“ 25 Sekunden, nachdem die angezeigte Temperatur unter **35,5 °C** fällt, aktiviert. Bleibt die Temperatur niedrig, wird ein „Alarm mittlerer Priorität“ aktiviert (abhängig von der Zeit, die sich die angezeigte Temperatur unter 35,5 °C befindet und der Höhe des Temperaturabfalls).

Im nichtinvasiven Modus wird ein „Alarm mit niedriger Priorität“ 25 Sekunden, nachdem die angezeigte Temperatur unter **26,0 °C** fällt, aktiviert.

ALARMSIGNALE (Fortsetzung)



Alarm bei hoher Temperatur

Gibt einen Alarm aus, wenn die Gastemperatur einen vorgegebenen Sicherheitsgrenzwert überschreitet.

Ein Alarm mittlerer Priorität wird sofort aktiviert, sobald die angezeigte Temperatur **41 °C** erreicht oder die Temperatur der Atemwegssonde **43 °C** erreicht. Der Atemgasbefeuchter schaltet den Heizdraht und die Heizplatte sofort aus, gefolgt von einer blinkenden Temperaturanzeige.

HINWEISE:

- Bei Kälte oder Zugluft kann die Kammerauslasstemperatur bis auf 35,5 °C sinken, um die Kondensatbildung im Beatmungsschlauchsystem zu minimieren.
- Der Alarm „niedrige Temperatur“ ist ein Alarm der Priorität „niedrig“ oder „mittel“. Alle anderen Alarme sind als Alarme „mittlerer Priorität“ eingestuft.
- Die Alarmzustände gelten für eine Bedienerposition innerhalb von 1 Meter um das Gerät.

TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Temperatur:	-10 bis 50 °C
Luftfeuchtigkeit:	10 bis 95 % RH
Herstellungsdatum:	Siehe Produktkennzeichnung

REINIGUNG

Atemgasbefeuchter: Den MR850 Atemgasbefeuchter mit einem feuchten Tuch und Isopropylalkohol oder normalem Geschirrspülmittel reinigen.

Zubehör: Die Reinigungsanweisungen für jedes Zubehörteil finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanleitung.

HINWEIS: Den Atemgasbefeuchter und die elektrischen Anschlüsse des Zubehörs nicht in Flüssigkeit tauchen.

ENTSORGUNG

Am Ende der Nutzungsdauer gemäß den standardmäßigen Krankenhausprozeduren für elektrische und elektronische Geräte entsorgen.

ROUTINEWARTUNG UND INSPEKTION

Lassen Sie Wartungs- und Reparaturarbeiten von qualifiziertem Personal durchführen. Das technische Handbuch für das MR850-System enthält eine vollständige technische Beschreibung einschließlich Wartungsplan, Leistungstests und Wartungsinformationen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

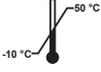
Das Gerät erfüllt die elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen der Norm IEC60601-1-2. Anwender müssen die Installation und den Gebrauch gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit im technischen Handbuch des MR850-Systems durchführen.

Bei Stromausfall oder bei hoher Intensität elektromagnetischer Störungen kann es zu Leistungsverlusten kommen.

WARNHINWEISE

- Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen, z. B. Krankenhäusern, vorgesehen, mit Ausnahme von Bereichen mit einer hohen Intensität elektromagnetischer Störungen, z. B. in der Nähe von aktiven, hochfrequenten chirurgischen Geräten, Räumen für die Magnetresonanztomographie, elektrophysiologischen Laboren oder Bereichen, in denen mit Kurzwellentherapiegeräten gearbeitet wird.
- Das Gerät oder System darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder darauf gestapelt werden. Wenn ein naher Einsatz oder eine Stapelung erforderlich ist, sollte das Gerät oder System überwacht werden, um den Normalbetrieb in der zu verwendenden Konfiguration sicherzustellen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare spezifiziert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen. Das wiederum kann den sachgemäßen Betrieb beeinträchtigen.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des MR850 Atemgasbefeuchters verwendet werden. Dazu gehören auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

SYMBOLERKLÄRUNGEN

 <p>Bedienungsanleitung beachten</p>	 <p>Warnung – heiße Oberfläche</p>	 <p>Allgemeiner Warnhinweis</p>	 <p>Typ BF Anwendungs-Teil</p>	 <p>IPX1</p> <p>Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser</p>
 <p>Herstellungsdatum</p>	 <p>Hersteller</p>	 <p>Wechselstrom</p>	 <p>Serieller Port</p>	 <p>Zerbrechlich, vorsichtig handhaben</p>
 <p>Trocken halten</p>	 <p>Oben</p>	 <p>Grenzwerte für Transport- und Lagerungstemperatur</p>	 <p>Grenzwerte für Transport- und Lagerungsluftfeuchtigkeit</p>	 <p>Chargenbezeichnung</p>
 <p>Artikelnummer</p>	 <p>Serienummer</p>	 <p>Betriebsanleitung</p>	 <p>Elektrostatisch empfindliche Geräte</p>	 <p>Schutzleiter</p>
 <p>Potentialausgleichsanschluss</p>				
<p>Gilt nicht für MR850ANZ</p>				<p>Gilt ausschließlich für MR850ANZ</p>
 <p>Erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>	 <p>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</p>	 <p>Produkt ordnungsgemäß entsorgen</p>		 <p>Compliance-Kennzeichnung zur Einhaltung gesetzlicher Vorschriften</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

www.fphcare.com

REF 185042319 REV G 2020-05 © 2020 Fisher & Paykel Healthcare Limited 

Fisher & Paykel
HEALTHCARE