

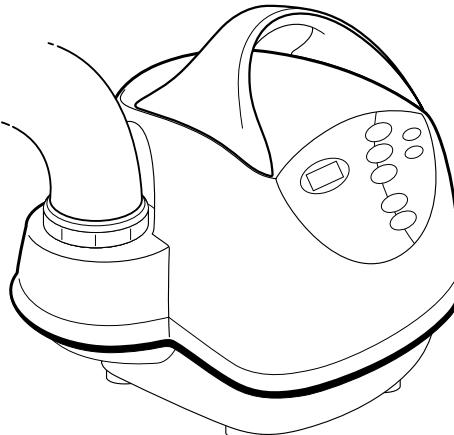
3M

Bair Hugger™

Normothermia System



Model 775 Warming Unit Operator's Manual



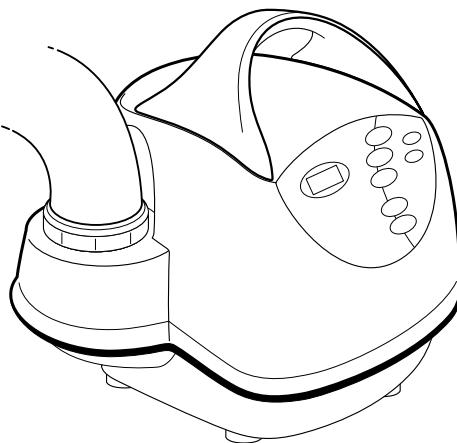
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ Warming Unit Model 775 Operator's Manual
- ⑥ areil de réchauffement Bair Hugger™ 3M™, modèle 775 Manuel de l'utilisateur
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™-Wärmeeinheit, Modell 775 Bedienungsanleitung
- ⑥ Unità riscaldante 3M™ Bair Hugger™ modello 775 Manuale d'uso
- ⑥ Unidad de calentamiento modelo 775 Bair Hugger™ de 3M™ Manual del operador
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™-verwarmingsunit model 775 Bedieningshandleiding
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ värmeeenhet, modell 77521 Användarhandbok
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ varmeenhed, model 775 Betjeningsvejledning
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ Varmeenhed, modell 775 Brukerhåndbok
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ -lämpöpuhallinmalli 775 Käyttöopas

- ⑥ Unidade de Aquecimento 3M™ Bair Hugger™, Modelo 775 Manual do Usuário
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ Μονάδα Θέρμανσης Μοντέλο 775 Εγχειρίδιο χειριστή
- ⑥ Model 775 aparatu do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™ Instrukcja obsługi
- ⑥ 775-ös típuszszámú 3M™ Bair Hugger™ melegítőegység Felhasználói kézikönyv
- ⑥ Ohřívací jednotka 3M™ Bair Hugger™, model 775 Návod k obsluze
- ⑥ „3M™ Bair Hugger™“ 775 modelio šildomasis įtaisas Naudotojo vadovas
- ⑥ Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, модель 775 Руководство по эксплуатации
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ Isıtma Ünitesi Model 775 Kullanım Kılavuzu
- ⑥ 3M™ Bair Hugger™ 775 型加温器 操作手册
- ⑥ الطراز 775 لوحدة التدفئة™ Bair Hugger™ من 3M™ دليل المشغل



Model 775 Warming Unit

Operator's Manual



⑥ English	1	⑥ Português	123
⑥ Français	13	⑥ Ελληνικά	135
⑥ Deutsch	27	⑥ Polski	147
⑥ Italiano	39	⑥ Magyar	159
⑥ Español	51	⑥ Česky	171
⑥ Nederlands	63	⑥ Lietuvių Kalba	183
⑥ Svenska	75	⑥ Русский	195
⑥ Dansk	87	⑥ Türkçe	209
⑥ Norsk	99	⑥ 日本語	221
⑥ Suomi	111	⑥ اللغة العربية	231

Table of Contents

Introduction.....	3
Description Of The 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System.....	3
Indications.....	3
Definition Of Symbols	3
Contraindications, Warnings, Cautions And Notices	3
Explanation Of Signal Word Consequences.....	3
CONTRAINDICATION:	4
WARNING:	4
CAUTION:	4
Notices	5
Proper Use And Maintenance.....	5
Read Before Servicing Equipment.....	5
Overview And Operation.....	5
Warming Unit Power-On-Reset.....	6
Overview Of Control Panel.....	6
Mounting The Warming Unit To An IV Pole	7
Instructions For Use.....	7
Viewing The Temperature Mode Timer.....	7
What To Do In Case Of An Over-Temperature Condition	7
What To Do If A Fault Condition Occurs.....	7
General Maintenance And Storage	8
Cleaning Instructions.....	8
Storage	8
Technical Service And Order Placement	8
When You Call For Technical Support	8
In-Warranty Repair And Exchange	8
Specifications.....	8

Operator's Manual

Introduction

Description of the 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System

The Bair Hugger temperature management system consists of a Model 775 warming unit (with optional rolling stand, and other accessories) along with a 3M warming blanket, Bair Hugger warming gown, or the 3M™ Ranger™ 241 blood/fluid warming set.

The Bair Hugger warming unit is attached to the warming blanket or warming gown by means of a flexible hose. Warm air is generated in the warming unit and flows through the warming unit hose and into the blanket or gown. Depending on the model, the 3M blanket or gown is placed either around, over, or underneath the patient. Small perforations on the blanket or gown allow the warm air to be dispersed over the patient. For blood/fluid warming applications, the Model 241 blood/fluid warming set is inserted in the warming unit hose. When the warming unit is turned ON and a temperature setting is selected, warm air flows over the Model 241 tubing and warmed blood/fluid exits from the distal end of the tubing. For additional information on 3M blankets, gowns, the 241 warming set, or other accessories visit us online at bairhugger.com.

This manual includes operating instructions and warming unit specifications for the Model 775 warming unit. You can use the Model 775 warming unit in all clinical settings where the patient may feel too warm or too cold; including the operating room to provide patient temperature management. For information about using 3M blankets, gowns or the 241 blood/fluid warming set with the Model 775 warming unit, refer to the respective Instructions for Use.

Indications

The Bair Hugger temperature management system is intended to prevent and treat hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

- The Bair Hugger temperature management system should only be used by trained medical professionals.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.

Definition of Symbols

The following symbols may appear on the product's labeling or exterior packaging.



An equipotentiality plug (grounded) conductor other than a protective earth conductor or a neutral conductor, providing a direct connection between electrical equipment and the potential equalization busbar of the electrical installation. Please consult IEC 60601-1 for requirements.



Fuse



Type BF equipment (patient applied)



Date of manufacture



Manufacturer

VAC

Voltage, alternating current (AC)



This system is subject to European WEEE Directive 2002/96/EC. This product contains electrical and electronic components and must not be disposed of using standard refuse collection. Please consult local directives for disposal of electrical and electronic equipment.



Protective earth ground



No free hosing



High fan setting



Low fan setting



Non-explosion proof



Consult instructions for use



Follow instructions for use



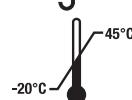
Recycle to avoid environmental contamination. This product contains recyclable parts. For information on recycling, please contact your nearest 3M Service Center for advice.



Attention; see instructions for use



Keep dry



Temperature limit

Contraindications, Warnings, Cautions and Notices

Explanation of Signal Word Consequences

⚠ WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

⚠ CAUTION: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE: Indicates a situation which, if not avoided, could result in property damage only.



CONTRAINICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.



WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- The Bair Hugger Model 775 warming unit has been designed to operate safely ONLY with 3M disposable warming products. Use with other products may cause thermal injury. To the full extent permitted by law, the manufacturer and/or importer declines all responsibility for thermal injury resulting from the warming unit being used in conjunction with non-3M products.
- Do not treat patients with the warming unit hose alone. Always attach the hose to a 3M warming blanket/gown before providing warming therapy.

- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- Do not place the non-perforated side of the warming blanket/gown on the patient. Always place the perforated side (with the small holes) directly on top of the patient in contact with the patient's skin.
- Do not connect a torn or damaged warming blanket/gown to the warming unit.
- For over-body warming blankets and gowns; do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket/gown.
- For underbody or side channel warming blankets; if a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not place the warming blanket/gown directly over a dispersive electrode pad.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- Do not continue 241 blood/fluid warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Immediately stop fluid flow, and discard the blood/fluid warming set. Unplug the warming unit, and contact a qualified service technician.
- For the Bair Hugger flex warming gown; ensure that the blood pressure cuff, ECG, IV or other lines or cords are not between the upper sleeve insert and the gown prior to deploying the upper sleeve warming insert(s), as this could result in tearing of the insert during deployment.
- Do not perform the over-temperature detection system test while the warming unit is being used for warming therapy.



WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket/gown over transdermal medication patches.



WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation:

Do not allow the warming blanket/gown or head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.



WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls:

- Do not use a warming blanket/gown to transfer or move the patient.



WARNING: To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire:

- Keep power cord visible and accessible at all times. The plug on the power cord serves as the disconnect device.
- Only connect to outlets marked "Hospital only," "Hospital Grade," or a reliable grounded outlet.
- Use only the power cord specified for this product and certified for the country of use.
- Do not allow the power cord to get wet.
- Do not use the warming unit when it appears the warming unit, power cord or any component is damaged. Replace the warming unit. Contact 3M Technical Support.
- Do not disassemble the warming unit unless you are a qualified service technician. There are electrically live parts within the warming unit when it is connected to a power source.
- Connect each warming unit being tested to a separate power source.



CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- Except for specific Bair Hugger warming blanket models, 3M warming blankets/gowns are not sterile. Each warming blanket/gown is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket/gown and the patient does not prevent contamination of the product.
- Clean the warming unit and the outside of the warming unit hose after each patient use. See "Cleaning Instructions" on page 8.
- Follow applicable regulations when disposing of this warming unit or any of its electrical components.
- Do not attempt to clean the air filter as it may be contaminated from use. Discard the filter in a manner consistent with institutional protocol.
- Do not operate the Bair Hugger warming unit with the hose detached from the 3M warming blanket/gown. The Bair Hugger warming unit is intended to be used with the hose properly attached to its corresponding warming blanket/gown and in accordance with good practices for operating room sterile technique.



CAUTION: To reduce the risk of patient or caregiver injury:

- If mounted on an IV pole, the distance from the bottom of the warming unit to the floor must be less than 44" (112 cm) and the IV pole wheelbase diameter must be at least 28" (71 cm) to prevent tipping.



CAUTION: To reduce the risk of fire:

- 3M warming blankets and gowns are classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer Product Safety Commissions flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.



CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.

- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
- Do not place the warming unit on a soft uneven surface, such as a bed, or a visibly wet surface as the air intake may become blocked and cause the warming unit to overheat, compromising the warming unit's performance.
- Perform all temperature testing of the warming unit with a 3M Model 22110 temperature test unit.



CAUTION: To reduce the risk associated with electromagnetic interference (EMI) due to portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment:

- The 3M Bair Hugger temperature management system has been tested to be resistant to both EMI and electrostatic discharge (ESD).
- Install and put into service the 3M Bair Hugger temperature management system according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in the Guidance and Manufacturer's Declaration.
- Should interference occur, move away from the portable or mobile RF communications equipment.

Notices

1. The Bair Hugger warming unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the warming unit to a different power source.
2. To avoid warming unit damage:
 - Use proper Electrostatic Discharge (ESD) procedures when performing maintenance.
 - Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
 - Do not immerse the warming unit, warming unit parts or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.
 - Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.

Proper Use and Maintenance

3M assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the warming unit if the following events occur:

- Modifications or repairs are performed by unqualified personnel.
- The warming unit is used in a manner other than that described in the Operator's or Service Manual.
- The warming unit is installed in an environment that does not meet the appropriate electrical and grounding requirements.
- The warming unit not maintained in accordance with the procedures described in the Service Manual.

Read Before Servicing Equipment

All repair, calibration and servicing of the warming unit require the skill of a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical device repair. If service does not require the manufacturer's attention, the Model 775 Service Manual provides the technical information needed to service the warming unit. Perform all repairs and maintenance in accordance with the instructions in the Service Manual. For additional service information please contact 3M technical support.

Overview and Operation

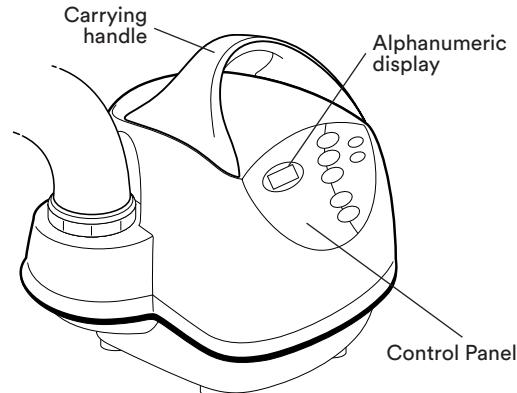


Figure A. Model 775 Warming Unit – front view

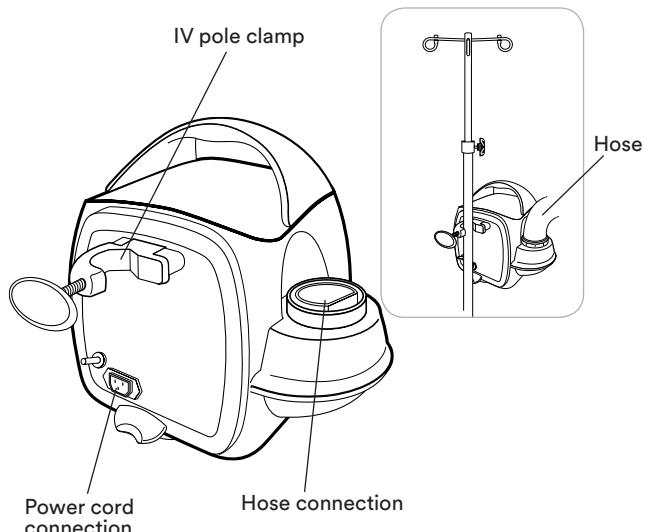


Figure B. Model 775 Warming Unit – rear view

Warming Unit Power-On-Reset

The Model 775 warming unit automatically performs the following power-on-reset sequence after you connect the warming unit to a properly grounded power source:

- Performs all self-test functions.
- Illuminates indicator lights and all pixels in the alphanumeric display momentarily.
- Displays the text "MD 700's" and the software revision level in the alphanumeric display.
- Sounds the alarm (three low-level clicks).
- Enters the Standby mode with the high fan setting selected by default.

Note: The low fan setting indicator light will not illuminate during power up.

If the warming unit loses power for less than 1 second, the warming unit software will return the warming unit to the operating mode you selected prior to the power loss. However, if the warming unit loses power for longer than 1 second, the warming unit software will reset when you restore power. The warming unit will then enter the Standby mode with the high fan setting selected by default.

Overview of Control Panel

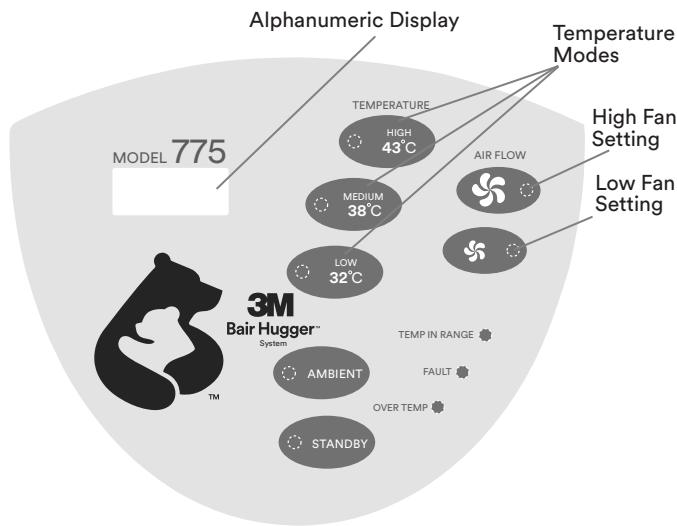


Figure C. Model 775 Warming Unit Control Panel

ALPHANUMERIC DISPLAY

The alphanumeric display shows the temperature at the end of the Bair Hugger warming unit hose in degrees Celsius.

TEMPERATURE MODES

- Press the 32°C (Low), 38°C (Med), or 43°C (High) button to select the desired temperature.
- Press the Ambient button to supply room temperature air.

When you select a temperature mode, the following events occur:

- Corresponding temperature indicator and fan setting lights illuminate.
- Blower operates at selected fan speed.
- Temperature at the end of the hose appears in the alphanumeric display.
- Heater activates except in ambient mode.
- Temperature mode timer and hour meter activate.
- Temp in range indicator light illuminates when the temperature at the blanket end of the hose is within +/- 1.5°C of the selected setting; this indicator light does not illuminate in the ambient mode.

AIRFLOW MODES

The Model 775 warming unit has two preset fan speed settings: a default or high fan setting (fan icon) and a reduced or low fan setting (fan icon). The Model 775 warming unit will reset/default to the high fan setting each time the warming unit is powered up or Standby is selected. The low fan setting (fan icon) may be pre-selected while in Standby prior to selecting the desired temperature.

STANDBY

Upon power up, the warming unit defaults to Standby and the high fan setting. When the warming unit is in 32°C (Low), 38°C (Med), or 43°C (High) or Ambient mode, press the Standby button to place the warming unit in Standby mode. When you select the Standby mode, the following events occur:

- Standby indicator light illuminates.
- Blower and heater are turned OFF.
- Alphanumeric display deactivates.
- Alarm and fault detection functions remain active.
- Operating timer pauses.
- Airflow mode resets/defaults to the high fan setting.

TEMP IN RANGE INDICATOR LIGHT

The Temp in Range indicator light illuminates when the temperature at the blanket or gown end of the hose is $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$ of the selected setting; this indicator light does not illuminate in the ambient mode.

FAULT INDICATOR LIGHT

When a system fault occurs, the amber Fault indicator light flashes and an audible alarm sounds. Please refer to *What to Do in Case of a Fault Condition* on page 7 for additional information.

UNDER-TEMP FAULT

If the warming unit senses an under-temperature condition, the amber Fault indicator light flashes and an audible alarm sounds. Please refer to *What to Do in Case of a Fault Condition* on page 7 for additional information.

OVER-TEMP INDICATOR LIGHT

If the warming unit senses an over-temperature condition, the red Over-temp indicator light flashes and an alarm sounds. Please refer to *What to Do in Case of an Over-Temperature Condition* on page 7 for additional information.

Mounting the Warming Unit to an IV Pole

To prevent tipping, clamp the Model 775 warming unit to an IV pole at a height that provides stability. Clamp the warming unit no higher than 44" (112 cm) from the floor on an IV pole with a minimum 28" (71 cm) diameter wheelbase.

Caution: If mounted on an IV pole, the distance from the bottom of the warming unit to the floor must be less than 44" (112 cm) and the IV pole wheelbase diameter must be at least 28" (71 cm) to prevent tipping.

METHOD

To mount the Model 775 warming unit to an IV pole, simply turn the clamp handle clockwise to tighten the clamp on the IV pole and counterclockwise to release it. Ensure the IV pole bumper rests against the pole. See Figure D.

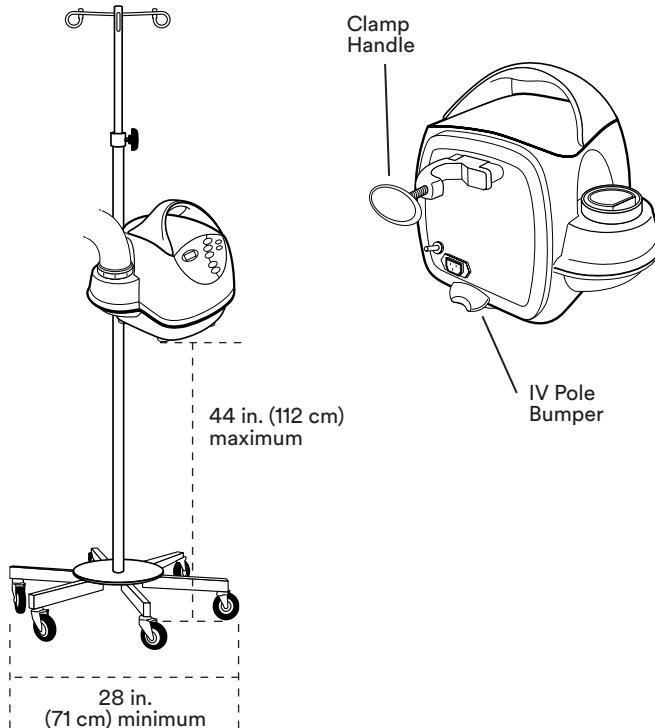


Figure D. Model 775 warming unit on an IV Pole

INSTRUCTIONS FOR USE

The instructions below describe how to operate the Model 775 warming unit. For information about using 3M blankets, gowns, or the 241 blood/fluid warming set with the Model 775 warming unit, refer to the respective Instructions for Use.

1. If the Model 775 warming unit is not mounted on an IV pole or Bair Hugger rolling stand, place the warming unit on a flat, hard, dry surface, such as a table, before beginning warming therapy.

Caution: Do not place the warming unit on a soft uneven surface, such as a bed, or a visibly wet surface as the air intake may become blocked and cause the warming unit to overheat, compromising the warming unit's performance.

2. Insert the end of the Bair Hugger warming unit hose in the warming blanket or gown hose port. Use a twisting motion to ensure a snug fit. A visual marker is located around the mid-section of the hose end to guide the depth of hose insertion. (Figure E). Support the hose to ensure secure attachment.

Warning: Do not treat patients with the Bair Hugger warming unit hose alone. Always attach the hose to a Bair Hugger warming blanket/gown before providing warming therapy.

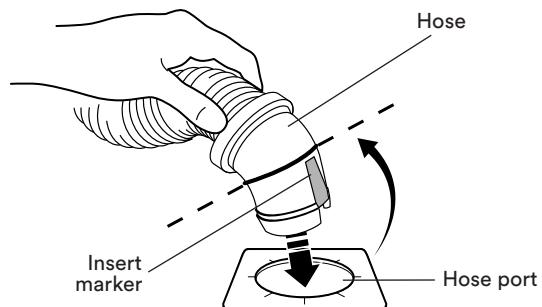


Figure E.

3. Connect the warming unit to a properly grounded power source. The warming unit will be in Standby mode and the Standby indicator light will illuminate. The high fan setting (fan icon) will be pre-selected by default with its indicator light illuminated. The low fan setting (fan icon) may be pre-selected prior to selecting the desired temperature mode.
4. Press the appropriate button (i.e., 32°C, 38°C, 43°C, or Ambient) to select the desired temperature. This will turn the blower and heater ON. When the warming unit reaches the selected temperature, the Temp in Range indicator light will illuminate; this indicator light does not illuminate in the Ambient mode.

Caution: Patient Monitoring Recommendations:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

5. Press the Standby button when warming therapy is complete. Disconnect the warming unit hose from the warming blanket/gown and discard the blanket/gown per hospital policy.

6. Unplug the warming unit to disconnect it from the power source.

Note: At any time, the fan speed setting can be switched between high fan setting (fan icon) and low fan setting (fan icon) by pressing the corresponding button. However, these buttons will not place the warming unit into Standby.

Viewing the Temperature Mode Timer

The temperature mode timer records the amount of time the warming unit has been operating in the selected temperature mode. The timer resets itself every time you select a different temperature mode. To view the temperature mode timer, press the button and hold for 3 seconds for the current temperature mode. The alphanumeric display will show the temperature mode time, then go back to showing the temperature mode setting.

What to Do in Case of an Over-Temperature Condition

If an over-temperature condition occurs, the red Over-temp indicator light flashes and an audible alarm sounds and the warming unit automatically turns OFF the heater, blower, and operating mode indicator lights. A fault code appears in the alphanumeric display.

Note: Pressing any button will silence the alarm.

IF AN OVER-TEMPERATURE CONDITION OCCURS:

Caution: **Warning:** Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.

Caution: **Warning:** Do not continue 241 blood/fluid warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Immediately stop fluid flow, and discard the blood/fluid warming set. Unplug the warming unit, and contact a qualified service technician.

1. Discontinue all warming therapy. If you are using the 241 blood/fluid warming set, immediately stop fluid flow and discard the blood/fluid warming set.
2. Press any button on the control panel to silence the alarm.
3. Unplug the warming unit.
4. Replace warming unit. Do not attempt to restart or reset the warming unit.
5. Contact a qualified service technician.

What to Do If a Fault Condition occurs

The Model 775 warming unit software recognizes several non-hazardous conditions and reports those conditions as faults. When a system fault occurs, the software stores the fault code in memory, the amber Fault indicator light flashes, and an alarm sounds. The warming unit automatically turns the heater, blower, and operating mode indicator lights OFF. The control panel will not respond to commands.

Note: Pressing any button will silence the alarm.

IF A FAULT CONDITION OCCURS:

1. Unplug the warming unit and wait for 30-60 seconds.
2. Reconnect the warming unit to a grounded power source. The warming unit will perform the normal power-on-reset sequence and then enter the Standby mode.
3. Reselect the temperature setting.
4. If the warming unit does not return to normal operation, contact a qualified service technician.

General Maintenance and Storage

Cleaning Instructions

1. Disconnect the warming unit from the power source before cleaning.
2. Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use; wipe the warming unit, the outside of the warming unit hose, and any other surfaces that may have been touched. Use a damp, soft cloth and a hospital approved mild detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray.
3. Let air dry or dry with a separate clean soft cloth.

Notice:

- Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.
- Do not immerse the Bair Hugger warming unit, warming unit parts, or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.

STORAGE

Store all components in a cool, dry place when not in use.

Technical Service and Order Placement

USA

+1-800-733-7775

OUTSIDE USA

Contact your local service provider or distributor.

When You Call for Technical Support

We will need to know the serial number of your Bair Hugger warming unit. The serial number label is located on the back of the warming unit.

In-Warranty Repair and Exchange

USA

Call 3M customer service if your Model 775 warming unit requires factory service. A customer service representative will give you a Return Authorization (RA) number. Please use this RA number on all correspondence concerning your warming unit. Your customer service representative will also send a shipping carton to you at no charge, if needed. Call your local supplier or sales representative to inquire about borrowing a warming unit while we service your warming unit. For more detailed instructions on returning warming units for service, please refer to the Model 775 Service Manual.

OUTSIDE OF THE USA

Contact your local distributor concerning in-warranty repair and exchange.

Specifications

Physical Characteristics

DIMENSIONS

13" high x 13" deep x 14" wide (33 cm high x 33 cm deep x 36 cm wide)

WEIGHT

16 lb (7.3kg)

RELATIVE NOISE LEVEL

53 dBA (High fan setting)

48 dBA (Low fan setting)

HOSE

Flexible, compatible with the Ranger 241 blood/fluid warming set.

Length: 80" (203 cm)

UNIT INTAKE FILTER

MERV 14*

* See Frequently Asked Questions on Filtration (p. 243)

RECOMMENDED FILTER CHANGE

Every 12 months or 500 hours of use.

MOUNTING

Can be clamped to an IV pole, placed on a hard surface, or mounted to the rolling stand accessory.

Temperature Characteristics

RECOMMENDED OPERATING ENVIRONMENT TEMPERATURE

15°C-25°C

HUMIDITY

Max relative humidity 80% (up to 31°C) decreasing linearly to 50% relative humidity at 40°C.

ALTITUDE

Max 2,000m

TEMPERATURE CONTROL

Electronically controlled

HEAT GENERATED

High fan setting: 1600 BTU/hr (average), 470 W (average)

Low fan setting: 1330 BTU/hr (average), 390 W (average)

OPERATING TEMPERATURES

Average temperatures at the end of the hose:

HIGH: 43° ± 1.5°C (109.4° ± 2.7°F)

MED: 38° ± 1.5°C (100.4° ± 2.7°F)

LOW: 32° ± 1.5°C (89.6° ± 2.7°F)

TIME TO REACH OPERATING TEMPERATURE

2 - 5 minutes (dependent on blanket model)

Time required for the contact surface temperature to heat up from 23 ± 2°C to 37°C (73 ± 2°F to 99°F).

STORAGE/TRANSPORT TEMPERATURE

-20°C to 45°C (-4°F to 113°F)

Store all components in a cool, dry place when not in use.

Safety System**THERMOSTAT**

Independent electronic circuit; thermal cutoff shuts the heater OFF to ensure hose end air remains below 56°C (53°C ± 3°C typical); back-up over-temperature detection at warming unit hose inlet.

ALARM SYSTEM

Over-temperature ($\leq 56^{\circ}\text{C}$, $53^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ typical): red *Over-Temp* indicator light flashes, alarm sounds, heater and blower shut down, operating indicator lights turn OFF, and control panel becomes unresponsive.

FAULT

Amber *Fault* indicator light flashes, alarm sounds.

OVERTCURRENT PROTECTION

Dual input fused lines.

Electrical Characteristics**HEATING ELEMENT**

1400 W Resistive

LEAKAGE CURRENT

Meets UL 60601-1 and IEC 60601-1 requirements.

BLOWER MOTOR

Operating speed: 4,700 rpm (high fan setting)

4,100 rpm (low fan setting)

Airflow: up to 48 cfm or 23 L/s

POWER CONSUMPTION

Peak: 1550 W

Average: 800 W

POWER CORD

15 ft., SJT, 3 cond., 13 A

15 ft., SJT, 3 cond., 15 A

4.6 m, HAR, 3 cond., 10 A

DEVICE RATINGS

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11.7 A, or

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7.2 A, or

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

FUSES**TYPE**

Fast acting ceramic fuses, 250 VAC

AMP RATING

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

OPERATING SPEED

F (Fast Acting)

BREAKING CAPACITY

15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac

15 A, 12 A: 10,000 A @ 125 Vac

8 A: 200 A @ 250 Vac

8 A: 10,000 A @ 125 Vac

CERTIFICATIONS

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

CLASSIFICATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Model 775 warming unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 775 warming unit should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 775 warming unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Model 775 warming unit is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 775 warming unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 775 warming unit should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line to line ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 775 warming unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model 775 warming unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 775 warming unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 775 warming should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 775 warming unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 775 warming unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 775 warming unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 775 warming unit.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model 775 warming unit			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO
ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL 60601-1;
CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08;
EN 80601-2-35; Control No.4HZ8

Classified under IEC 60601-1 Guidelines (and other national versions of the Guidelines) as Class I, Type BF, Ordinary equipment, Continuous operation. Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide. Classified by Underwriters Laboratories Inc. with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only, in accordance with UL 60601-1, EN 80601-2-35 and in accordance with Canadian/CSA C22.2, No. 601.1. Classified under the Medical Device Directive as a Class IIb device.

DIAGNOSTICS

A qualified service technician can perform over-temperature detection system testing, temperature output testing, operating temperature calibration, and fault code troubleshooting.

Table des matières

Introduction	15
Description Du Système De Gestion De La Température Bair Hugger™ 3M™	15
Indications.....	15
Définition Des Symboles.....	15
Contre-Indications, Avertissements, Mises En Garde Et Avis	16
Explication Des Conséquences Correspondant Aux Mentions D'avertissement	16
CONTRE-INDICATION :	16
AVERTISSEMENT :	16
MISE EN GARDE :	17
Remarques	17
Utilisation Et Entretien	17
À Lire Avant Toute Opération De Maintenance Sur L'équipement	17
Présentation Et Fonctionnement.....	18
Mise Sous Tension Et Réinitialisation De L'appareil De Réchauffement	18
Présentation Du Panneau De Commande	18
Installation De L'appareil De Réchauffement Sur Une Potence À Perfusion.....	19
Mode D'emploi.....	19
Affichage Du Chronomètre Du Mode De Température	20
Procédure À Suivre En Cas De Surchauffe	20
Procédure À Suivre En Cas De Panne	20
Entretien Général Et Stockage	21
Instructions De Nettoyage	21
Stockage	21
Assistance Technique Et Commandes.....	21
Demande D'assistance Technique	21
Réparation Et Échange Sous Garantie	21
Caractéristiques Techniques	21

(FR) Appareil de réchauffement Bair Hugger™ 3M™, modèle 775

Manuel de l'utilisateur

Introduction

Description du système de gestion de la température Bair Hugger™ 3M™

Le système de gestion de la température Bair Hugger comprend un appareil de réchauffement, modèle 775 (avec chariot fourni en option et d'autres accessoires), une couverture de réchauffement 3M et une chemise de réchauffement 3M, ou le kit de réchauffement du sang et des solutés Ranger™ 3M™, modèle 241.

L'appareil de réchauffement Bair Hugger est fixé à la couverture ou à la chemise au moyen d'un tuyau flexible. De l'air chaud est généré dans l'appareil, et circule à travers le tuyau de l'appareil et à l'intérieur de la couverture ou de la chemise. Selon le modèle choisi, la couverture ou la chemise 3M est placée autour du patient, sur ou en dessous de ce dernier. De petites perforations sur la couverture ou la chemise permettent à l'air chaud de se diffuser sur le corps du patient. Pour les applications impliquant le réchauffement de sang et de solutés, le kit de réchauffement du sang et des solutés, modèle 241, est inséré dans le tuyau de l'appareil de réchauffement. Quand l'appareil de réchauffement est allumé et qu'une température est sélectionnée, de l'air chaud circule dans le tuyau du modèle 241 et du liquide/sang chaud ressort de l'extrémité distale du tuyau. Pour toute information complémentaire sur les couvertures 3M, les chemises, le kit de réchauffement 241 ou les autres accessoires, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse : bairhugger.com.

Ce manuel contient les instructions d'utilisation et les caractéristiques relatives à l'appareil de réchauffement, modèle 775. L'appareil de réchauffement, modèle 775, peut être utilisé dans tous les environnements cliniques dans lesquels les patients sont susceptibles de ressentir une chaleur ou un froid excessif, notamment en salle d'opération, afin de réguler leur température. Pour obtenir de plus amples informations sur l'utilisation des couvertures 3M, des chemises ou du kit de réchauffement du sang et des solutés 241 avec l'appareil de réchauffement, modèle 775, consultez le mode d'emploi adéquat.

Indications

Le système de gestion de la température Bair Hugger est destiné à prévenir et à traiter l'hypothermie. Par ailleurs, le système de gestion de la température peut être utilisé pour assurer un confort thermique aux patients lorsque les conditions environnantes peuvent entraîner une sensation de chaleur ou de froid chez le patient. Le système de gestion de la température convient aux adultes et aux enfants.

- Le système de gestion de la température Bair Hugger doit uniquement être utilisé par des professionnels de santé dûment formés.
- La loi fédérale américaine exige que ce dispositif soit vendu ou prescrit par un professionnel de santé accrédité.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes ou sur l'emballage extérieur du produit.



Un conducteur de prise de terre équipotentielle autre qu'un conducteur de protection de mise à la terre ou un conducteur neutre, permettant un branchement direct entre l'équipement électrique et le jeu de compensation de potentiel de l'installation électrique. Veuillez consulter la norme CEI 60601-1 pour connaître les exigences à remplir.



Fusible



Équipement type BF (appliqué au patient)



Date de fabrication



Fabricant

VAC

Tension, courant alternatif (CA)



Ce système est soumis à la directive européenne DEEE 2002/96/CE. Ce produit contient des composants électriques et électroniques et ne doit pas être éliminé dans le circuit de collecte des déchets standard. Consulter les directives locales relatives à la mise au rebut des équipements électriques et électroniques.



Protection de mise à la terre



Ne pas utiliser le tuyau seul



Réglage maximum de ventilation



Réglage minimum de ventilation



Non anti-déflagrant



Consulter le mode d'emploi



Respecter le mode d'emploi



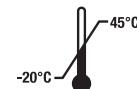
Cet appareil doit être recyclé pour éviter toute contamination environnementale. Ce produit contient des pièces recyclables. Pour obtenir des informations sur le recyclage, contactez le centre de services 3M le plus proche.



Attention, consulter la notice d'utilisation



Conserver au sec



Limites de température

Contre-indications, avertissements, mises en garde et avis

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement

⚠ AVERTISSEMENT : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ MISE EN GARDE : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

REMARQUE : Indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des dommages matériels uniquement.

⚠ CONTRE-INDICATION : afin de réduire le risque de brûlures :

- N'appliquez pas de chaleur sur les membres inférieurs lors du clampage de la crosse aortique. L'application de chaleur au niveau des membres ischémiques peut provoquer des brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- L'appareil de réchauffement Bair Hugger, modèle 775, est conçu pour fonctionner en toute sécurité UNIQUEMENT avec les produits à usage unique 3M. Toute utilisation avec d'autres produits peut causer des brûlures. Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur décline toute responsabilité en cas de brûlures résultant de l'utilisation de l'appareil de réchauffement avec des produits autres que ceux de la gamme 3M.
- ne traitez pas le patient directement à l'aide du tuyau de l'appareil de réchauffement. Fixez toujours le tuyau à une couverture/chemise de réchauffement 3M avant de commencer le traitement.



- Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'appareil de réchauffement.
- Ne laissez pas le tuyau de réchauffement entrer en contact avec la peau du patient lors du traitement.
- Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du traitement.

- Pendant une thérapie de réchauffement prolongée, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise perfusion.

- Ne placez pas le côté non perforé de la couverture/chemise de réchauffement contre le patient. Placez toujours le côté perforé (avec les petits trous) directement sur la peau du patient.

- Ne branchez pas de couverture/chemise de réchauffement déchirée ou endommagée à l'appareil de réchauffement.

- Au regard des couvertures et des chemises de réchauffement intégrales, ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture/chemise de réchauffement.

- Au regard des matelas ou couvertures de réchauffement latérales, si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) est utilisé, veillez à ce que les conduits ne soient pas obstrués.

- Ne placez pas la couverture/chemise de réchauffement directement sur une électrode de dispersion.

- Ne poursuivez pas la thérapie de réchauffement si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.

- Ne poursuivez pas la thérapie de réchauffement du sang et des solutés 241 si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Coupez immédiatement le débit et éliminez le kit de réchauffement du sang et des solutés. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.

- Au regard de la chemise de réchauffement flexible Bair Hugger, veillez à ce que les fils de la manchette à pression, de l'ECG, de la perfusion intraveineuse ou tout autre câble ne se trouve pas entre la doublure supérieure et la chemise avant de déployer la/les doublure(s) de réchauffement supérieure(s), au risque de déchirer la doublure.

- N'effectuez pas de test du système de détection de surchauffe lorsque l'appareil de réchauffement est utilisé dans le cadre d'une thérapie de réchauffement.

⚠ AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures ou de décès du patient découlant d'une posologie modifiée :

- N'utilisez pas de couverture/chemise de réchauffement sur des patchs médicamenteux transdermiques.

⚠ AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une interférence avec la ventilation :

- Ne laissez pas la couverture/chemise de réchauffement ou le couvre-tête recouvrir la tête ou les voies respiratoires du patient, à moins que ce dernier soit ventilé de façon mécanique.

⚠ AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une chute du patient :

- N'utilisez pas une couverture/chemise de réchauffement pour transférer ou déplacer le patient.

⚠ AVERTISSEMENT : Afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses :

- Gardez le cordon d'alimentation visible et accessible en permanence. La fiche du cordon d'alimentation permet de couper l'alimentation.
- Branchez l'appareil uniquement sur une prise destinée à un usage hospitalier ou équivalent ou sur une prise fiable, reliée à la terre.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation spécifique à ce produit et homologué pour le pays d'utilisation.
- Le cordon d'alimentation ne doit pas être mouillé.
- N'utilisez pas l'appareil de réchauffement lorsque l'appareil, le cordon d'alimentation ou tout autre élément est endommagé. Remplacez l'appareil de réchauffement. Contactez l'assistance technique 3M.
- Seul un technicien de maintenance qualifié est habilité à démonter l'appareil de réchauffement. Certaines pièces à l'intérieur de l'appareil de réchauffement sont sous tension lorsque ce dernier est branché à une source d'alimentation.
- Branchez chaque appareil de réchauffement testé sur une source d'alimentation individuelle.

⚠ MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de contamination croisée :

- À l'exception des modèles de couverture de réchauffement Bair Hugger spécifiques, les couvertures/chemises de réchauffement 3M ne sont pas stériles. Chaque couverture/chemise de réchauffement doit être utilisée EXCLUSIVEMENT sur un seul patient. L'insertion d'un drap entre la couverture/chemise de réchauffement et le patient n'empêche pas la contamination du produit.

- Nettoyez l'appareil de réchauffement et l'extérieur de son tuyau après chaque utilisation. Reportez-vous aux « Instructions de nettoyage », page 20.
- Appliquez la réglementation en vigueur lors de la mise au rebut de l'appareil de réchauffement ou de l'un de ses composants électriques.
- N'essayez pas de nettoyer le filtre à air car il peut être contaminé suite à son utilisation. Éliminez le filtre selon le protocole en vigueur dans l'établissement.
- N'utilisez pas l'appareil de réchauffement réglable Bair Hugger si le tuyau est débranché de la couverture/chemise de réchauffement 3M. L'appareil de réchauffement Bair Hugger est conçu pour être utilisé uniquement avec le tuyau parfaitement branché à la couverture/chemise de réchauffement correspondante et conformément aux bonnes pratiques de techniques de stérilisation applicables en salle d'opération.



MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de blessures, pour le patient comme pour le personnel soignant :

- Si l'appareil est monté sur une potence IV, la distance entre le bas de l'appareil de réchauffement et le sol doit être inférieure à 112 cm (44 pouces). En outre, le diamètre d'empattement de la potence doit être supérieur ou égal à 71 cm (28 pouces) afin d'empêcher tout risque de basculement.
- MISE EN GARDE : afin de réduire le risque d'incendies :**
- Les couvertures et les chemises de réchauffement 3M sont répertoriées dans la catégorie de matériau I (normalement inflammable), tel que défini par la norme d'inflammabilité des vêtements textiles de la Consumer Product Safety Commission, article 16 CFR, partie 1610. Respectez toujours des protocoles de sécurité standard lorsque vous utilisez des sources de chaleur à haute intensité.



MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de brûlures, d'hyperthermie ou d'hypothermie :

- 3M recommande une surveillance continue de la température interne. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le traitement lorsque les objectifs thérapeutiques ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.
- Ne placez pas l'appareil de réchauffement sur une surface molle et irrégulière, telle qu'un lit, ou visiblement mouillée, au risque d'obstruer l'admission d'air et de provoquer une surchauffe de l'appareil, compromettant ses performances.
- Effectuez tous les tests de température de l'appareil de réchauffement à l'aide d'un kit de contrôle de la température 3M, modèle 22110.



MISE EN GARDE : Pour réduire le risque associé aux interférences électromagnétiques (EMI) provoquées par les équipements de communications radioélectriques (RF) portables et mobiles :

- Le système de gestion de la température Bair Hugger 3M a été testé pour être résistant aux (EMI) et aux décharges électrostatiques (DES).
- Installez le système de gestion de la température Bair Hugger 3M et mettez-le en marche conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans la section « Directives et déclaration du fabricant ».
- En cas d'interférence, éloignez-vous de l'équipement de communication RF portable ou mobile.

Remarques

- L'appareil de réchauffement Bair Hugger est conforme aux exigences médicales en matière d'interférences électriques. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, branchez l'appareil de réchauffement sur une source d'alimentation électrique différente.
- Pour éviter tout dommage à l'appareil de réchauffement :
 - Suivez les procédures de décharge électrostatique (DES) adéquates lors de vos opérations de maintenance.
 - Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
 - Ne plongez pas l'appareil de réchauffement, les pièces ou les accessoires de l'appareil dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
 - N'utilisez pas de solution de nettoyage contenant plus de 80 % d'alcool ou de solvant, notamment de l'acétone et du dissolvant, pour nettoyer l'appareil de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et les pièces en plastique.

Utilisation et entretien

3M décline toute responsabilité quant à la fiabilité, aux performances ou à la sécurité de l'appareil de réchauffement dans les cas suivants :

- Des modifications ou des réparations sont effectuées par un personnel non qualifié.
- L'appareil est utilisé d'une façon autre que celle décrite dans le manuel de l'utilisateur ou le manuel d'entretien.
- L'appareil est installé dans un environnement qui ne satisfait pas aux exigences en matière d'alimentation électrique et de mise à la terre.
- L'entretien de l'appareil n'est pas réalisé conformément aux procédures décrites dans le manuel d'entretien.

À lire avant toute opération de maintenance sur l'équipement

Tous les travaux de réparation, d'étalonnage ou d'entretien de l'appareil de réchauffement exigent les compétences d'un technicien qualifié en maintenance d'équipements médicaux et respectueux des bonnes pratiques concernant la réparation des dispositifs médicaux. Si l'entretien ne requiert pas l'attention du fabricant, le manuel d'entretien du modèle 775 fournit les informations techniques nécessaires à la maintenance de l'appareil de réchauffement. Effectuez tous les travaux de réparation et d'entretien conformément aux instructions fournies dans le manuel d'entretien. Pour toute information complémentaire concernant l'entretien, contactez l'assistance technique 3M.

Présentation et fonctionnement

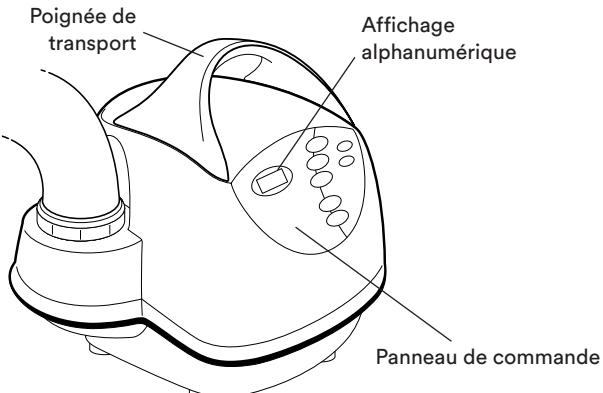


Figure A. Appareil de réchauffement, modèle 775 – vue avant

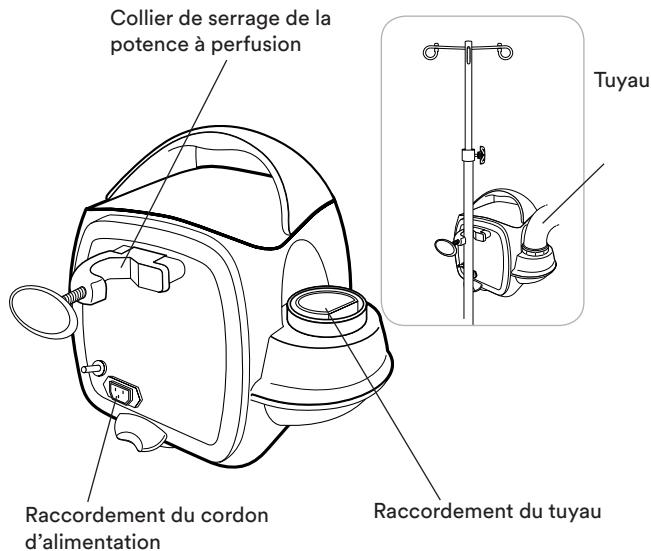


Figure B. Appareil de réchauffement, modèle 775 – vue arrière

Mise sous tension et réinitialisation de l'appareil de réchauffement

L'appareil de réchauffement, modèle 775, effectue automatiquement la séquence suivante de mise sous tension et de réinitialisation lorsqu'il est branché sur une alimentation électrique correctement mise à la terre :

- Exécution de toutes les fonctions de test automatique.
- Allumage temporaire des témoins et de tous les pixels de l'écran alphanumérique
- Affichage de la mention « MD 700's » et du niveau de révision du logiciel sur l'affichage alphanumérique
- Déclenchement de l'alarme (trois clics de faible niveau)
- Passage en mode Veille avec le réglage maximum de ventilation sélectionné par défaut

Remarque : le témoin de réglage minimum de ventilation ne s'allume pas lors de la mise sous tension.

En cas d'interruption inférieure à 1 seconde de l'alimentation électrique de l'appareil de réchauffement, le logiciel rétablit le mode de fonctionnement sélectionné avant la coupure de courant. Par contre, en cas d'interruption supérieure à 1 seconde de l'alimentation, le logiciel de l'appareil se réinitialise lors du rétablissement du courant. L'appareil passe alors en mode Veille avec le réglage maximum de ventilation sélectionné par défaut.

Présentation du panneau de commande

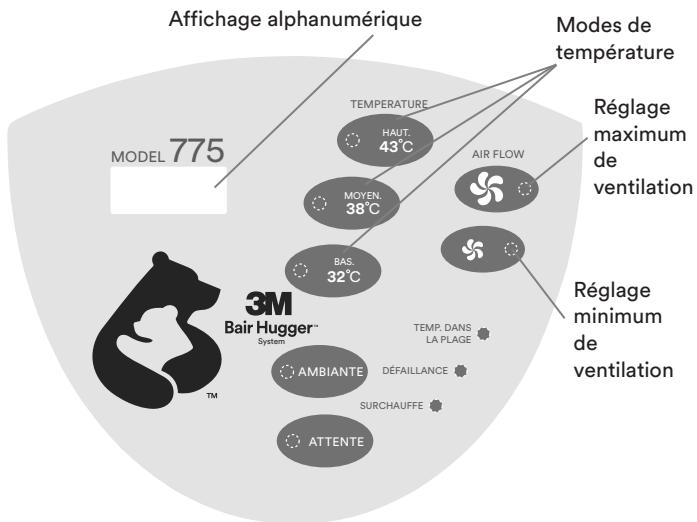


Figure C. Appareil de réchauffement, modèle 775 – panneau de commande

AFFICHAGE ALPHANUMÉRIQUE

L'affichage alphanumérique indique la température, en degrés Celsius, à l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger.

MODES DE TEMPÉRATURE

- Appuyez sur le bouton 32 °C (Basse), 38 °C (Moyenne) ou 43 °C (Élevée) pour sélectionner la température désirée.
- Appuyez sur le bouton de la température ambiante pour fournir de l'air à température ambiante.
- Lors de la sélection d'un mode de température, les événements suivants se produisent :
 - Le témoin de température correspondant et les voyants de réglage du ventilateur s'allument.
 - Le ventilateur fonctionne à la vitesse sélectionnée.
 - La température à l'extrémité du tuyau apparaît sur l'affichage alphanumérique.
 - L'élément chauffant est activé, sauf en mode Ambiant.
 - Le chronomètre du mode de température et le compteur d'heures sont activés.
 - Le témoin de température dans la plage s'allume lorsque la température à l'extrémité du tuyau de la couverture se situe à $\pm 1,5$ °C du paramètre sélectionné. Ce témoin ne s'allume pas en mode Ambiant.

MODES DE CIRCULATION D'AIR

L'appareil de réchauffement, modèle 775, dispose de deux paramètres de vitesse de ventilation préréglés : un réglage par défaut ou maximum de ventilation (VENTILATEUR 3叶片) et un réglage réduit ou minimum de ventilation (VENTILATEUR 2叶片). L'appareil de réchauffement, modèle 775, se réinitialise au réglage maximum de ventilation par défaut chaque fois que l'appareil est mis sous tension ou que le mode Veille est sélectionné. Le réglage minimum de ventilation (VENTILATEUR 2叶片) peut être pré-sélectionné en mode Veille avant la sélection de la température désirée.

VEILLE

Lors de la mise sous tension, l'appareil de réchauffement se met par défaut en mode **Veille** avec le réglage maximum de ventilation. Lorsque l'appareil de réchauffement est en mode **32 °C** (Basse), **38 °C** (Moyenne) ou **43 °C** (Élevée) ou en mode **Ambiant**, appuyez sur le bouton **Veille** pour activer le mode **Veille** sur l'appareil. Lors de la sélection du mode **Veille**, les événements suivants se produisent :

- Le témoin **Veille** s'allume.
- Le ventilateur et l'élément chauffant s'éteignent.
- L'affichage alphanumérique est désactivé.
- Les fonctions d'alarme et de détection de panne restent actives.
- Le chronomètre de fonctionnement se met en pause.
- Le mode de circulation d'air se réinitialise et revient au réglage maximum de ventilation par défaut.

TÉMOIN DE TEMPÉRATURE DANS LA PLAGUE

Le témoin de *température dans la plage* s'allume lorsque la température à l'extrémité du tuyau de la couverture ou de la chemise se situe à $\pm 1,5$ °C du paramètre sélectionné. Ce témoin ne s'allume pas en mode Ambiant.

TÉMOIN DE PANNE

En cas de panne du système, le témoin de *panne* orange clignote et une alarme sonore retentit. Pour obtenir des informations complémentaires, consultez la *procédure à suivre en cas de panne* expliquée à la page 20.

TEMPÉRATURE INSUFFISANTE

Si l'appareil de réchauffement détecte une température insuffisante, le témoin de *panne* orange clignote et une alarme sonore retentit. Pour obtenir des informations complémentaires, consultez la *procédure à suivre en cas de panne* expliquée à la page 20.

TÉMOIN DE SURCHAUFFE

Si l'appareil de réchauffement détecte une *surchauffe*, le témoin de *surchauffe* rouge clignote et une alarme retentit. Pour obtenir des informations complémentaires, consultez la *procédure à suivre en cas de surchauffe* expliquée à la page 20.

Installation de l'appareil de réchauffement sur une potence à perfusion

Pour éviter tout risque de basculement, fixez l'appareil de réchauffement, modèle 775, sur une potence à perfusion à une hauteur stable. Fixez l'appareil de réchauffement à une hauteur maximum de 112 cm (44 pouces) par rapport au sol, sur une potence à perfusion présentant un diamètre d'empattement de 71 cm minimum (28 pouces).

⚠ Mise en garde : Si l'appareil est monté sur une potence IV, la distance entre le bas de l'appareil de réchauffement et le sol doit être inférieure à 112 cm (44 pouces). En outre, le diamètre d'empattement de la potence doit être supérieur ou égal à 71 cm (28 pouces) afin d'empêcher tout risque de basculement.

MÉTHODE

Afin de monter l'appareil de réchauffement, modèle 775, sur une potence à perfusion, tournez simplement le collier de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer ce dernier sur la potence ou dans le sens inverse pour le desserrer. Veillez à ce que le tampon de butée sur la potence soit en appui contre la potence (voir la Figure D).

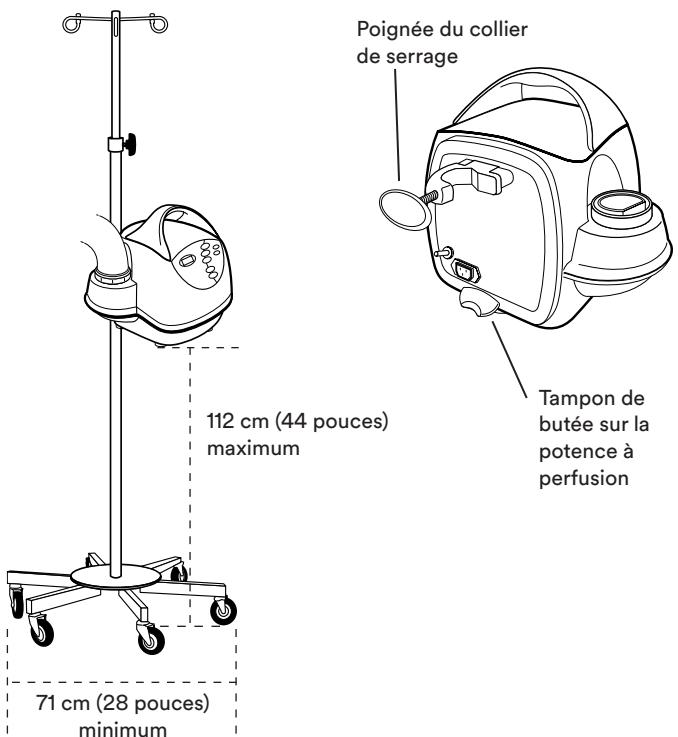


Figure D. Appareil de réchauffement, modèle 775 – monté sur une potence à perfusion

MODE D'EMPLOI

Les instructions ci-dessous décrivent le fonctionnement de l'appareil de réchauffement, modèle 775. Pour obtenir de plus amples informations sur l'utilisation des couvertures 3M, des chemises ou du kit de réchauffement du sang et des solutés 241 avec l'appareil de réchauffement, modèle 775, consultez le mode d'emploi adéquat.

1. Si l'appareil de réchauffement, modèle 775, n'est pas fixé à une potence à perfusion ou à un chariot Bair Hugger, placez-le sur une surface plane, dure et sèche, telle qu'une table, avant de commencer toute thérapie de réchauffement.

⚠ Mise en garde : Ne placez pas l'appareil de réchauffement sur une surface molle et irrégulière, telle qu'un lit, ou visiblement mouillée, au risque d'obstruer l'admission d'air et de provoquer une surchauffe de l'appareil, compromettant ses performances.

2. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de branchement de la chemise ou de la couverture de réchauffement. Exercez un mouvement de torsion pour assurer un bon ajustement. Un repère visuel est situé au milieu de l'extrémité du tuyau pour guider la profondeur d'insertion (Figure E). Maintenez le tuyau afin d'assurer une fixation adéquate.

Avertissement : Ne traitez pas les patients à l'aide du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger. Fixez toujours le tuyau à une couverture/chemise de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le traitement.



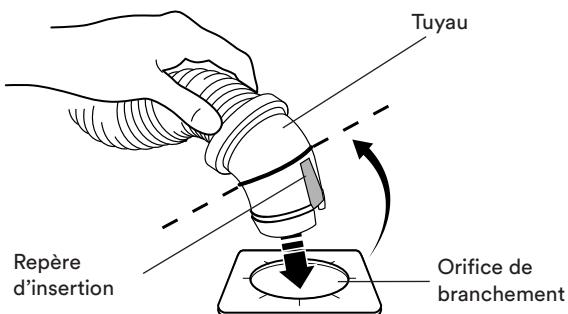


Figure E.

3. Branchez l'appareil de réchauffement à une source d'alimentation électrique correctement mise à la terre. L'appareil de réchauffement se met en mode Veille et le témoin Veille s'allume. Le réglage maximum de ventilation (VENT) est pré-sélectionné par défaut et le témoin correspondant s'allume. Le réglage minimum de ventilation (VENT) peut-être pré-sélectionné avant la sélection du mode de température désiré.
4. Appuyez sur le bouton approprié (c'est-à-dire, 32 °C, 38 °C, 43 °C ou Ambiant) pour sélectionner la température désirée. Cette opération met le ventilateur et l'élément chauffant en marche. Lorsque l'appareil de réchauffement atteint la température sélectionnée, le témoin de température dans la plage s'allume. Ce témoin ne s'allume pas en mode Ambiant.



Mise en garde : recommandations relatives à la surveillance du patient :

- 3M recommande une surveillance continue de la température interne. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le traitement lorsque les objectifs thérapeutiques ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.
- Appuyez sur le bouton Veille lorsque la thérapie de réchauffement est terminée. Débranchez le tuyau de l'appareil de réchauffement de la couverture/chemise et éliminez la couverture/chemise conformément à la politique de l'hôpital.

5. Enlevez la prise de l'appareil de réchauffement pour débrancher ce dernier de la source d'alimentation électrique.

Remarque : à tout moment, il est possible d'alterner entre le réglage maximum de ventilation (VENT) et le réglage minimum de ventilation (VENT) de la vitesse du ventilateur en appuyant sur le bouton correspondant. Cependant, ces boutons ne permettent pas de mettre l'appareil de réchauffement en mode Veille.

Affichage du chronomètre du mode de température

Le chronomètre du mode de température enregistre la durée de fonctionnement de l'appareil de réchauffement dans le mode de température sélectionné. Le chronomètre se remet à zéro chaque fois qu'un mode de température différent est sélectionné. Pour afficher le chronomètre du mode de température, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour le mode de température en vigueur. L'affichage alphanumérique affiche alors la durée de fonctionnement dans le mode de température, puis affiche de nouveau le mode de température sélectionné.

Procédure à suivre en cas de surchauffe

En cas de surchauffe, le témoin de surchauffe clignote et une alarme sonore retentit. L'appareil de réchauffement éteint automatiquement l'élément chauffant, le ventilateur et les témoins des modes de fonctionnement. Un code de panne apparaît sur l'affichage alphanumérique.

Remarque : le fait d'appuyer sur n'importe quel bouton réduira l'alarme au silence.

EN CAS DE SURCHAUFFE :

⚠ Avertissement : Ne poursuivez pas la thérapie de réchauffement si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.

⚠ Avertissement : Ne poursuivez pas la thérapie de réchauffement du sang et des solutés 241 si le témoin de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Coupez immédiatement le débit et éliminez le kit de réchauffement du sang et des solutés. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.

1. Interrompez la thérapie de réchauffement. En cas d'utilisation du kit de réchauffement du sang et des solutés 241, arrêtez immédiatement le débit et éliminez le kit.
2. Appuyez sur un bouton du panneau de commande pour éliminer le son de l'alarme.
3. Débranchez l'appareil de réchauffement.
4. Remplacez l'appareil de réchauffement. N'essayez pas de redémarrer ou de réinitialiser l'appareil de réchauffement.
5. Contactez un technicien de maintenance qualifié.

Procédure à suivre en cas de panne

Le logiciel de l'appareil de réchauffement, modèle 775, reconnaît plusieurs situations non dangereuses et les signale en tant que pannes. En cas de panne du système, le logiciel enregistre le code de panne en mémoire, le témoin de panne orange clignote et une alarme retentit. L'appareil de réchauffement éteint automatiquement l'élément chauffant, le ventilateur et les témoins des modes de fonctionnement. Le panneau de commande ne répond pas aux commandes.

Remarque : le fait d'appuyer sur n'importe quel bouton réduira l'alarme au silence.

EN CAS DE PANNE :

1. Débranchez l'appareil de réchauffement et attendez 30 à 60 secondes.
2. Rebranchez l'appareil de réchauffement à une source d'alimentation électrique mise à la terre. L'appareil de réchauffement effectue la séquence de mise sous tension et de réinitialisation puis active le mode Veille.
3. Sélectionnez de nouveau le réglage de température.
4. Si le fonctionnement de l'appareil de réchauffement ne redevient pas normal, contactez un technicien de maintenance qualifié.

Entretien général et stockage

Instructions de nettoyage

1. Débranchez l'appareil de réchauffement de la source d'alimentation électrique avant de le nettoyer.
2. Le nettoyage doit être effectué conformément aux pratiques hospitalières applicables au nettoyage OU aux équipements. Après chaque utilisation ; essuyez l'appareil de réchauffement, l'extérieur du tuyau de l'appareil de réchauffement et toutes autres surfaces susceptibles d'avoir été touchées. Utilisez un chiffon doux humide et un détergent doux approuvé, des lingettes germicides à usage unique, des serviettes désinfectantes ou du spray antimicrobien.
3. Laissez le tout sécher à l'air ou utilisez un chiffon doux propre pour essuyer l'appareil.

Avis :

- N'utilisez pas de solution de nettoyage contenant plus de 80 % d'alcool ou de solvant, notamment de l'acétone et du dissolvant, pour nettoyer l'appareil de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et les pièces en plastique.
- Ne plongez pas l'appareil de réchauffement Bair Hugger, les pièces ou les accessoires de l'appareil dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.

STOCKAGE

Rangez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Assistance technique et commandes

États-Unis

+1-800-733-7775

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

Contactez votre fournisseur ou distributeur local.

Demande d'assistance technique

Nous vous demanderons le numéro de série de l'appareil de réchauffement Bair Hugger. Ce numéro de série figure à l'arrière de l'appareil.

Réparation et échange sous garantie

ÉTATS-UNIS

Si votre appareil de réchauffement, modèle 775, doit subir une procédure d'entretien en usine, contactez le service clientèle 3M. Un représentant du service clientèle vous fournira un numéro d'autorisation de renvoi (Return Authorization ou RA). Ce numéro doit figurer sur toute correspondance concernant votre appareil de réchauffement. Si nécessaire, le représentant du service clientèle vous enverra également un carton d'expédition gratuit. Contactez votre représentant ou fournisseur local pour toute demande relative à l'emprunt d'un appareil de réchauffement pendant la réparation de votre appareil défectueux. Pour des instructions plus détaillées sur le renvoi d'appareils de réchauffement à réparer, consultez le manuel d'entretien du modèle 775.

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

Contactez votre distributeur local pour une réparation et un échange sous garantie.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques physiques

DIMENSIONS

Hauteur 13 pouces x profondeur 13 pouces x largeur 14 pouces (hauteur 33 cm x profondeur 33 cm x largeur 36 cm)

POIDS

7,3 kg (16 lb)

NIVEAU DE BRUIT RELATIF

53 dBA (réglage maximum de ventilation)

48 dBA (réglage minimum de ventilation)

TUYAU

Flexible, compatible avec le kit de réchauffement du sang et des solutés Ranger, modèle 241.

Longueur : 203 cm (80 pouces)

FILTRE D'ADMISSION POUR UNITÉ

MERV 14*

*Veuillez consulter la FAQ sur la filtration. (p. 243)

FRÉQUENCE DE REMPLACEMENT DU FILTRE RECOMMANDÉE

Tous les 12 mois ou après 500 heures d'utilisation.

MONTAGE

Peut être fixée sur une potence IV, placée sur une surface dure ou montée sur le chariot fourni en accessoire.

Caractéristiques de température

TEMPÉRATURE D'UTILISATION RECOMMANDÉE

15 à 25 °C

HUMIDITÉ

80 % d'humidité relative maximum (jusqu'à 31 °C), décroissance linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C

ALTITUDE

2 000 m maximum

CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE

Contrôle électronique

CHALEUR PRODUITE

Réglage maximum de ventilation : 1 600 BTU/h (moyenne), 470 W (moyenne)

Réglage minimum de ventilation : 1 330 BTU/h (moyenne), 390 W (moyenne)

TEMPÉRATURES DE FONCTIONNEMENT

Températures moyennes à la sortie du tuyau :

ÉLEVÉE : 43 ±1,5 °C (109,4 ±2,7 °F)

MOYENNE : 38 ±1,5 °C (100,4 ±2,7 °F)

BASSE : 32 ±1,5 °C (89,6 ±2,7 °F)

TEMPS NÉCESSAIRE POUR ATTEINDRE LA TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT

Entre 2 et 5 minutes (selon le modèle de couverture)

Temps nécessaire pour augmenter la température de la surface de contact de 23 ±2 °C à 37 °C (73 ±2 °F à 99 °F)

TEMPÉRATURE DE TRANSPORT/STOCKAGE

-20 °C à 45°C (-4 °F à 113°F)

Rangez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Système de sécurité

THERMOSTAT

Circuit électronique indépendant ; un disjoncteur thermique éteint l'élément chauffant afin que l'air à l'extrémité du tuyau demeure à une température inférieure à 56 °C (53 ±3 °C généralement) ; détection de surchauffe supplémentaire à l'entrée du tuyau de l'appareil de réchauffement.

SYSTÈME D'ALARME

Surchauffe (≤56 °C, 53 ±3 °C généralement) : le témoin de surchauffe rouge clignote, une alarme retentit, l'élément chauffant et le ventilateur s'arrêtent, les témoins de fonctionnement s'éteignent et aucune commande ne peut être réalisée à l'aide du panneau de commande.

PANNE

Le témoin de panne orange clignote et une alarme retentit.

PROTECTION DE SURINTENSITÉ

Circuits à fusible à double entrée

Caractéristiques électriques

ÉLÉMENT CHAUFFANT

Résistance 1400 W

COURANT DE FUITE

Satisfait aux exigences des normes UL 60601-1 et CEI 60601-1.

MOTEUR DU VENTILATEUR

Vitesse de fonctionnement : 4 700 tr/min (réglage maximum de ventilation)

4 100 tr/min (réglage minimum de ventilation)

Débit d'air : jusqu'à 48 cfm ou 23 l/s

CONSOMMATION ÉLECTRIQUE

Maximum : 1550 W

Moyenne : 800 W

CORDON D'ALIMENTATION

15 pieds, SJT, 3 fils, 13 A

15 pieds, SJT, 3 fils, 15 A

4,6 m, HAR, 3 fils, 10 A

PUISSEANCE NOMINALE DE L'APPAREIL

110-120 VCA, 50/60 Hz, 11,7 A, ou

220-240 VCA, 50/60 Hz, 7,2 A, ou

100 VCA, 50/60 Hz, 15 A

FUSIBLES

TYPE

Fusibles en céramique à action rapide, 250 VCA

AMPÉRAGE

12 A (110-120 VCA)

8 A (220-240 VCA)

15 A (100 VCA)

VITESSE DE FONCTIONNEMENT

F (action rapide)

CAPACITÉ DE COUPURE

15 A, 12 A : 750 A à 250 VCA

15 A, 12 A : 10 000 A à 125 VCA

8 A : 200 A à 250 VCA

8 A : 10 000 A à 125 VCA

HOMOLOGATIONS

CEI 60601-1 ; CEI/EN 60601-1-2 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 , no 601.1 ; EN 55011 ; EN 80601-2-35

CLASSIFICATION

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'appareil de réchauffement, modèle 775, est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de réchauffement, modèle 775, doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil de réchauffement, modèle 775, recourt à une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil de réchauffement, modèle 775, peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de réchauffement, modèle 775, est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de réchauffement, modèle 775, doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Conformité de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (TERs ou BURST) IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5 % de U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % de U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70% de U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles <5 % de U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 5 secondes	<5 % de U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % de U_T (creux de 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70% de U_T (creux de 30% en U_T) pendant 25 cycles <5 % de U_T (creux de >95 % en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. Si l'utilisateur de l'appareil de réchauffement, modèle 775, nécessite un fonctionnement en continu lors des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'appareil de réchauffement, modèle 775, par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de la fréquence (50/60 Hz) d'alimentation IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un bâtiment typique au sein d'un environnement commercial ou médical type.

REMARQUE U_T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de réchauffement, modèle 775, est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de réchauffement, modèle 775, doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants de l'appareil de réchauffement, modèle 775, y compris des câbles, et doivent se trouver à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Émissions RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de séparation recommandée $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique, doivent être inférieures aux niveaux de conformité pour chaque gamme de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

^a Les champs de force provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateur, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV, ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour estimer l'environnement électromagnétique provoqué par des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où l'appareil de réchauffement, modèle 775, est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil de réchauffement, modèle 775, dans un tel environnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple le changement de position ou d'endroit de l'appareil de réchauffement, modèle 775.

^b Pour la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil de réchauffement, modèle 775			
L'appareil de réchauffement, modèle 775, est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de réchauffement, modèle 775, peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil de réchauffement, modèle 775, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne serait pas reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.



MÉDICAL : EN MATIÈRE DE DÉCHARGES
ÉLECTRIQUES, INCENDIES ET DANGERS
MÉCANIQUES, ÉQUIPEMENT GÉNÉRAL MÉDICAL
EXCLUSIVEMENT CONFORME AUX NORMES UL
60601-1; CAN/CSA-C22.2, no 601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 ; CSA-C22.2 no 60601-1:08 ; EN
80601-2-35 ; contrôle no 4H8.

Classé selon la norme CEI 60601-1 (et d'autres versions nationales de cette norme) comme appareil ordinaire de classe I, de type BF, à fonctionnement continu. Ne peut être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Homologué par Underwriters Laboratories Inc. en ce qui concerne les risques de chocs électriques, les risques d'incendies et les risques mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1, EN 80601-2-35 et à la norme canadienne/CSA C22.2 no 601.1. Classé comme appareil de classe IIb selon la directive relative aux appareils médicaux.

DIAGNOSTIC

Un technicien de maintenance qualifié peut effectuer les tests du système de détection de surchauffe, les tests des températures de sortie, l'étalonnage de la température de fonctionnement et le dépannage à partir des codes de panne.

Inhaltsverzeichnis

Einführung.....	29
Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems	29
Indikationen.....	29
Definition der Symbole.....	29
Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise	30
Erklärung zur Bedeutung der Signalwörter.....	30
GEGENANZEIGEN:.....	30
WARNUNG:.....	30
VORSICHT:.....	31
Hinweise.....	31
Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung	31
Wartungsanweisungen.....	31
Übersicht und Betrieb.....	32
Power-On-Reset bei Wärmeeinheiten.....	32
Überblick über das Bedienfeld	32
Anbringen der Wärmeeinheit an einem Infusionsständer	33
Gebrauchsanweisung.....	33
Anzeige des Betriebsatzählers.....	34
Was tun bei Übertemperatur?	34
Was tun, wenn ein Fehler auftritt?.....	34
Allgemeine Wartung und Aufbewahrung.....	34
Reinigungsanweisung.....	34
HINWEIS:.....	34
Aufbewahrung	34
Technischer Service und Bestellungen.....	34
Anruf des technischen Services.....	34
Reparaturen und Ersatz im Rahmen der Gewährleistung	34
Spezifikationen	35

Bedienungsanleitung

Einführung

Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem besteht aus einer vom Patienten einstellbaren Wärmeeinheit Modell 775 (mit optionalem fahrbaren Gestell und weiterem Zubehör) und einer 3M Wärmedecke, einem Bair Hugger-Wärmehemd oder dem 3M™ Ranger™ 241-Blut- und Infusionswärmeset.

Die Bair Hugger-Wärmeeinheit wird mithilfe eines flexiblen Schlauchs an der Wärmedecke oder dem Wärmehemd angebracht. In der Wärmeeinheit wird Warmluft erzeugt, die dann durch den Schlauch der Wärmeeinheit in die Decke oder das Hemd strömt. Je nach Modell wird die 3M-Decke bzw. das 3M-Hemd entweder über, unter oder um den Patienten herum platziert. Durch kleine Perforationen an der Decke oder am Hemd kann die Warmluft über dem Patienten verteilt werden. Bei Anwendungen zur Erwärmung von Blut und Flüssigkeiten wird ein Blut- und Infusionswärmeset, Modell 241, in den Schlauch der Wärmeeinheit eingesetzt. Wenn die Wärmeeinheit eingeschaltet und eine Temperaturreinstellung ausgewählt ist, strömt Warmluft über den Schlauch des Modells 241 und erwärmtes Blut/ erwärmte Flüssigkeit tritt aus dem distalen Schlauchende aus. Weitere Informationen zu Decken, Hemden, dem Wärmeset 241 und anderen Zubehörteilen von 3M sind online auf bairhugger.com zu finden.

Dieses Handbuch umfasst Betriebsanweisungen sowie Spezifikationen für die Wärmeeinheit Modell 775. Die Wärmeeinheit Modell 775 kann in allen klinischen Einrichtungen eingesetzt werden, in denen dem Patienten zu warm oder zu kalt sein könnte – auch für das Temperaturmanagement im Operationssaal. Informationen zur Verwendung von Decken, Wärmehemden oder dem Blut- und Infusionswärmeset 241 von 3M mit der Wärmeeinheit Modell 775 finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Indikationen

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem dient zur Vorbeugung und Behandlung einer Hypothermie. Wenn Bedingungen vorliegen, unter denen dem Patienten zu warm oder zu kalt sein könnte, kann das Temperaturmanagementsystem auch für den thermischen Komfort des Patienten genutzt werden. Das Temperaturmanagement- system kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

- Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem sollte nur von geschultem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

Definition der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Etikett oder der Außenverpackung des Produkts aufgedruckt sein.



Ein anderer Potenzialausgleichsstecker (geerdet) als ein Schutzleiter oder Nullleiter liefert eine direkte Verbindung zwischen der elektrischen Ausrüstung und der Potenzialausgleichssammelschiene der elektrischen Installation. Beachten Sie bezüglich der Anforderungen IEC 60601-1.



Sicherung



Gerätetyp BF (Anwendung am Patienten)



Herstellungsdatum



Hersteller

VAC

Spannung, Wechselstrom (AC)



Dieses System unterliegt der EU-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Dieses Produkt enthält elektrische und elektronische Komponenten und darf nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.



Schutzleiter (Erdung)



Keine frei liegenden Schläuche



Hohe Lüftereinstellung



Niedrige Lüftereinstellung



Nicht explosionsgeschützt



Gebrauchsanweisung beachten



Gebrauchsanweisung befolgen



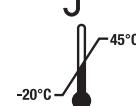
Für eine umweltfreundliche Entsorgung bitte recyceln. Dieses Produkt enthält recyclingfähige Teile. Informationen und Hinweise zu Recycling erhalten Sie von Ihrem nächstgelegenen 3M-Servicezentrum.



Achtung, bitte die Gebrauchsanweisung lesen



Trocken aufbewahren



Temperaturgrenze

Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Erklärung zur Bedeutung der Signalwörter

⚠️ **WARNUNG:** Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠️ **VORSICHT:** Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

HINWEIS: Weist auf eine Situation hin, die nur zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

⚠️ GEGENANZEIGEN: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie während des Einsatzes einer Aorten-Kreuzklemme keine Wärmebehandlung an den unteren Extremitäten durch. Bei einer Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen kann es zu thermischen Schäden kommen.

⚠️ WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Die Bair Hugger-Wärmeeinheit Modell 775 wurde AUSSCHLIESSLICH für den sicheren Betrieb mit Einweg-Wärmeprodukten von 3M konzipiert. Die Verwendung mit anderen Produkten kann zu thermischen Schäden führen. Soweit gesetzlich zulässig, übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für thermische Schäden, die durch die Nutzung der Wärmeeinheit in Verbindung mit Produkten entstehen, die nicht von 3M stammen.
- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Wärmeeinheit verwenden. Den Schlauch vor der Wärmetherapie stets an eine Wärmedecke bzw. ein Wärmeheemd von 3M anschließen.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere gefährdete Patientengruppen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Durchblutung während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeobachtet.
- Die nicht perforierte Seite der Wärmedecke bzw. des Wärmehemds nicht auf den Patienten legen. Legen Sie die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Keine eingerissenen oder beschädigten Wärmedecken/-hemden an die Wärmeeinheit anschließen.
- Wenn Auflegewärmedecken und -hemden verwendet werden, keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder Klebestreifen) über der Wärmedecke bzw. dem Wärmeheemd platzieren.
- Wenn bei Unterlegdecken oder Wärmedecken mit seitlichen Wärmekanälen eine Sicherungsvorrichtung (d. h. Sicherungsband, Klebestreifen) verwendet wird, muss gewährleistet sein, dass die Wärmekanäle nicht verdeckt werden.
- Die Wärmedecke bzw. das Wärmeheemd nicht direkt über einem Neutralenktroden-Pad platzieren.



- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Ziehen Sie den Stecker der Wärmeeinheit ab und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

- Behandlungen mit dem Blut- und Infusionswärmeset 241 nicht fortsetzen, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Den Durchfluss der Infusion sofort stoppen und das Blut- und Infusionswärmeset entsorgen. Ziehen Sie den Stecker der Wärmeeinheit ab und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

- Beim flexiblen Bair Hugger-Wärmeheemd zuerst sicherstellen, dass die Blutdruckmanschette, EKG-, Infusions- und andere Leitungen nicht zwischen dem oberen Schlauchheinsatz und dem Hemd verlaufen, bevor der oder die oberen Schlauchheinsätze angebracht werden, da dies dazu führen kann, dass die Einsätze beim Anbringen abreissen.
- Keine Prüfung des Systems zur Erkennung von Übertemperaturen vornehmen, solange die Wärmeeinheit zur Wärmebehandlung verwendet wird.

⚠️ WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Verletzungen oder Lebensgefahr für Patienten aufgrund geänderter Medikamentengabe:

- Verwenden Sie keine Wärmedecken/-hemden über transdermalen Medikamentenpflastern.

⚠️ WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Beeinträchtigung der Beatmung:

- Achten Sie darauf, dass die Wärmedecke bzw. das Wärmeheemd oder die Kopfabdeckung nicht den Kopf oder die Atemwege des Patienten verdeckt, wenn dieser nicht mechanisch beatmet wird.

⚠️ WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Stürze von Patienten:

- Wärmedecken/-hemden nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten einsetzen.

⚠️ WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer:

- Das Netzkabel muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Stecker am Netzkabel dient zum Abschalten des Geräts.
- Nur an eine zuverlässig geerdete Steckdose anschließen.
- Nur das für das Produkt festgelegte und für das Einsatzland zugelassene Netzkabel verwenden.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Die Wärmeeinheit nicht verwenden, wenn das Gerät, das Stromkabel oder eine andere Komponente offensichtlich beschädigt ist. Die Wärmeeinheit auswechseln. Den technischen Service von 3M verständigen.
- Die Wärmeeinheit darf nur von qualifiziertem Fachpersonal zerlegt werden. Einige Bestandteile der Wärmeeinheit sind spannungsführend, wenn das Gerät an eine Stromquelle angeschlossen ist.
- Jede geprüfte Wärmeeinheit an eine eigene Stromquelle anschließen.

⚠️ VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos der Kreuzkontamination:

- Mit Ausnahme spezieller Modelle von Bair Hugger-Wärmedecken sind Wärmedecken/-hemden von 3M nicht steril. Alle Wärmedecken/-hemden sind AUSSCHLIESSLICH für den Einpatientengebrauch bestimmt. Durch Platzieren eines Lakens zwischen

- Wärmedecke/-hemd und Patient kann eine Kontamination des Produkts nicht verhindert werden.
- Die Wärmeeinheit und die Außenseite des Schlauchs der Wärmeeinheit nach jedem Patientengebrauch reinigen. Siehe „Reinigungsanweisung“ auf Seite 34.
- Bei der Entsorgung dieses Geräts oder einer seiner elektronischen Komponenten müssen die jeweils geltenden Vorschriften beachtet werden.
- Der Luftfilter darf nicht gereinigt werden, da er infolge der Verwendung kontaminiert sein könnte. Der Filter muss entsprechend den vor Ort gültigen Vorgaben entsorgt werden.
- Die Bair Hugger-Wärmeeinheit nicht betreiben, wenn der Schlauch von der 3M-Wärmedecke/dem 3M-Wärmehemd getrennt ist. Die Bair Hugger-Wärmeeinheit ist bestimmt für den Betrieb mit ordnungsgemäß an die/ das passende Wärmedecke/-hemd angeschlossenem Schlauch, sowie in Übereinstimmung mit den Vorschriften hinsichtlich steriler Methoden im Operationssaal .



VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos von Patienten oder Betreuungspersonen:

- Bei Befestigung an einem Infusionsständer muss der Abstand zwischen der Unterseite der Wärmeeinheit und dem Boden weniger als 112 cm (44") betragen. Außerdem muss der Durchmesser des Ständerfußes mindestens 71 cm (28") betragen, damit der Ständer nicht umkippen kann.



VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

- Wärmedecken und -hemden von 3M sind nach der Vorschrift 16 CFR 1610 für entflammbare Stoffe der Kommission für die Sicherheit von Verbrauchsgütern als Klasse I normalentflammbar klassifiziert. Bei der Verwendung von starken Wärmequellen die Standard-Sicherheitsprotokolle beachten.



VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von thermischen Schäden, Hyperthermie und Hypothermie:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur kontinuierlich zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder dem Protokoll der Einrichtung entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren bzw. die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder den vor Ort gültigen Vorgaben.
- Stellen Sie die Raumtemperatur entsprechend ein, oder brechen Sie die Therapie ab, wenn das therapeutische Ziel erreicht wurde, falls erhöhte Temperaturen gemessen werden oder falls im erwärmten Bereich eine unerwünschte kutane Reaktion auftritt.
- Die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Oberfläche, z. B. ein Bett, oder auf eine sichtlich feuchte Oberfläche stellen, da der Lufteinlass blockiert werden könnte, sodass die Wärmeeinheit überhitzt und die Geräteleistung beeinträchtigt wird.
- Alle Temperaturtests an der Wärmeeinheit mit einem Temperaturtestgerät Modell 22110 von 3M durchführen.



VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos im Zusammenhang mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) aufgrund tragbarer und mobiler Hochfrequenzgeräte (HF-Geräte):

- Das 3M Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem wurde sowohl auf seine Beständigkeit gegenüber (EMV) als auch elektrostatischen Entladungen (ESD) getestet.
- Das 3M Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem gemäß der in den Leitlinien und der Herstellererklärung genannten Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Angaben) aufstellen und in Betrieb nehmen.
- Im Falle von Interferenzen das Gerät aus der Nähe tragbarer und mobiler Hochfrequenzgeräte entfernen.

Hinweise

- Die Bair Hugger-Wärmeeinheit erfüllt die medizinischen Vorschriften zu elektronischen Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss die Wärmeeinheit an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
- Maßnahmen zur Vermeidung von Beschädigungen an der Wärmeeinheit:
 - Bei Durchführung von Wartungsarbeiten ordnungsgemäß ESD-Verfahren zum Schutz vor elektrischer Entladung einsetzen.
 - Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden.
 - Weder die Wärmeeinheit noch Teile der Wärmeeinheit oder Zubehör in Flüssigkeiten tauchen oder einem Sterilisationsverfahren unterziehen.
 - Zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit einem Alkoholgehalt von mehr als 80 % oder Lösungsmittel wie Aceton oder Verdünner verwenden. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.

Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung

3M Health Care übernimmt unter folgenden Umständen keine Verantwortung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit der Wärmeeinheit:

- Veränderungen oder Reparaturen von nicht qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
- Die Wärmeeinheit wird nicht entsprechend den Anweisungen in der Bedienungsanleitung oder dem Wartungshandbuch eingesetzt.
- Die Wärmeeinheit wird in einer Umgebung eingesetzt, die nicht den elektrischen Anforderungen sowie den Erdungsanforderungen entspricht.
- Die Wärmeeinheit wird nicht entsprechend den im Wartungshandbuch beschriebenen Verfahren gewartet.

Wartungsanweisungen

Alle Reparatur-, Kalibrier- und Servicearbeiten an der Wärmeeinheit erfordern den Einsatz eines qualifizierten Servicetechnikers für medizinische Geräte, der mit den vorgeschriebenen Vorgehensweisen zur Reparatur medizinischer Geräte vertraut ist. Wenn der Service nicht die Aufmerksamkeit des Herstellers erfordert, enthält das Wartungshandbuch für das Modell 775 die technischen Informationen, die für die Wartung der Wärmeeinheit benötigt werden. Alle Reparatur- und Wartungsarbeiten müssen entsprechend den Anweisungen im Wartungshandbuch durchgeführt werden. Für zusätzliche Serviceinformationen bitte den technischen Service von 3M kontaktieren.

Übersicht und Betrieb

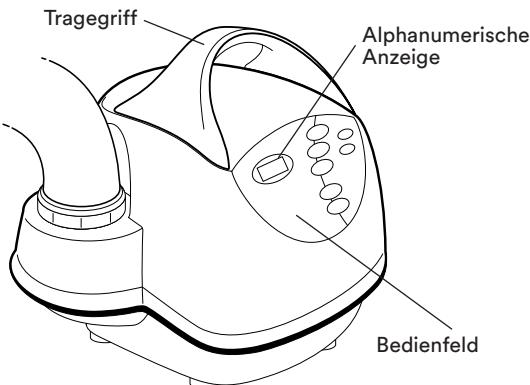


Abbildung A. Wärmeeinheit Modell 775 – Vorderansicht

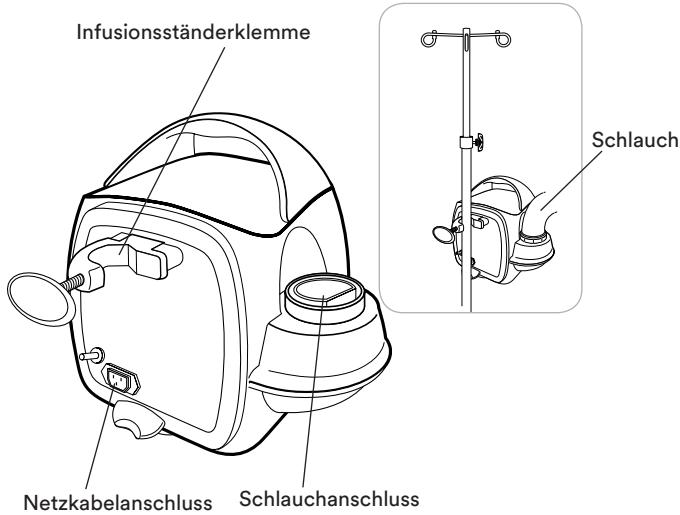


Abbildung B. Wärmeeinheit Modell 775 – Rückansicht

Power-On-Reset bei Wärmeeinheiten

Nach dem Anschließen an eine ordnungsgemäß geerdete Stromquelle durchläuft die Wärmeeinheit Modell 775 automatisch die folgende Power-On-Reset-Sequenz:

- Durchführung aller Selbsttestfunktionen
- Kurzzeitiges Aufleuchten aller Anzeigen und aller Pixel auf der alphanumerischen Anzeige
- Anzeige des Texts „MD 700“ und der Revisionsnummer der Software auf der alphanumerischen Anzeige
- Ausgabe des Warnsignals (drei Klicks in geringer Lautstärke)
- Umschalten in den **Standby**-Modus bei standardmäßiger Auswahl der hohen Lüftereinstellung

HINWEIS: Die Anzeige für niedrige Lüftereinstellung leuchtet während des Einschaltens nicht auf.

Wenn die Stromzufuhr zur Wärmeeinheit weniger als 1 Sekunde lang unterbrochen wird, versetzt die Software die Wärmeeinheit wieder in die Betriebsart, die vor dem Spannungsverlust ausgewählt war. Wenn die Stromzufuhr zur Wärmeeinheit jedoch länger als 1 Sekunde unterbrochen wird, führt die Software der Wärmeeinheit einen Reset durch, wenn die Stromzufuhr wiederhergestellt wird. Danach wechselt die Wärmeeinheit in den **Standby**-Modus und es wird standardmäßig die **hohe Lüftereinstellung** ausgewählt.

Überblick über das Bedienfeld

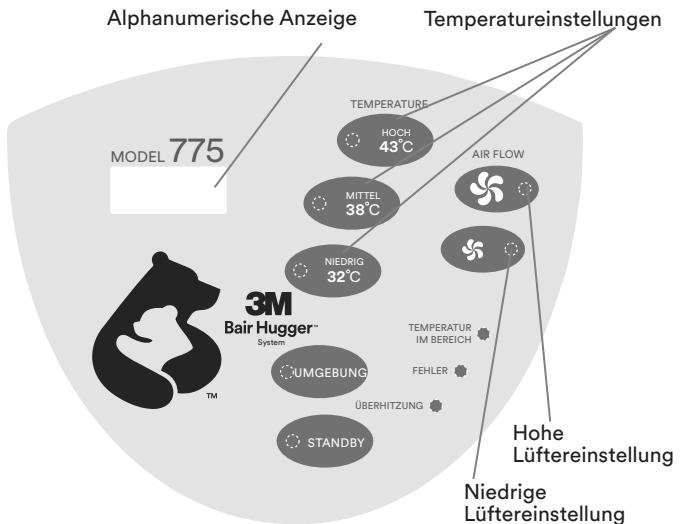


Abbildung C. Wärmeeinheit Modell 775 – Bedienfeld

ALPHANUMERISCHE ANZEIGE

Die alphanumerische Anzeige zeigt die Temperatur am Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in Grad Celsius an.

TEMPERATUREINSTELLUNGEN

- Zur Auswahl der gewünschten Temperatur die Taste „32 °C (niedrig)“, „38 °C (mittel)“ oder „43 °C (hoch)“ betätigen.
- Auf die Taste „Umgebung“ drücken, um Luft auf Raumtemperatur zu liefern.

Bei Auswahl einer Temperatureinstellung geschieht Folgendes:

- Die entsprechenden Anzeigen für Temperaturanzeige und Lüftereinstellung leuchten auf.
- Das Gebläse wird mit der ausgewählten Lüftergeschwindigkeit betrieben.
- Die Temperatur am Schlauchende wird auf der alphanumerischen Anzeige angezeigt.
- Das Heizsystem wird aktiviert, außer in der Betriebsart „Umgebung“.
- Der Zeitgeber für die Temperatureinstellung und der Betriebsstundenzähler werden aktiviert.
- Die Anzeige „Temperatur im Bereich“ leuchtet auf, wenn die Temperatur am Deckenende des Schlauchs innerhalb von $\pm 1,5$ °C der ausgewählten Einstellung liegt. In der Betriebsart „Umgebung“ leuchtet diese Anzeige nicht auf.

LUFTSTROMMODI

Die Wärmeeinheit Modell 775 besitzt zwei Voreinstellungen für die Lüftergeschwindigkeit: eine Standardeinstellung mit hoher Lüftergeschwindigkeit (��) und eine reduzierte Einstellung mit niedriger Lüftergeschwindigkeit (低). Die Wärmeeinheit Modell 775 wird bei jedem Einschalten und bei jeder Auswahl von **Standby** auf die standardmäßige hohe Lüftergeschwindigkeit eingestellt bzw. zurückgesetzt. Die niedrige Lüftereinstellung (低) kann im **Standby**-Modus vor der Wahl der gewünschten Temperatur vorab ausgewählt werden.

STANDBY

Nach dem Einschalten wechselt die Wärmeeinheit standardmäßig in den **Standby**-Modus und zur hohen Lüftereinstellung. Wenn die Wärmeeinheit sich im Modus 32 °C (niedrig), 38 °C (mittel), 43 °C (hoch) oder **Umgebung** befindet, die Taste **Standby** betätigen, um die Wärmeeinheit in den **Standby**-Modus zu versetzen. Bei Auswahl des **Standby**-Modus geschieht Folgendes:

- Die Standby-Anzeige leuchtet auf.
- Gebläse und Heizelement werden ausgeschaltet.
- Die alphanumerische Anzeige wird deaktiviert.
- Die Alarm- und Fehlererkennungsfunktionen bleiben aktiv.
- Die Betriebszeitschaltuhr wird angehalten.
- Der Luftstrommodus wird auf die hohe Lüftereinstellung zurückgesetzt bzw. standardmäßig darauf festgelegt.

ANZEIGE „TEMPERATUR IM BEREICH“

Die Anzeige *Temperatur im Bereich* leuchtet auf, wenn die Temperatur am Decken- oder Hembende des Schlauchs innerhalb von $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ der ausgewählten Einstellung liegt. Diese Anzeige leuchtet in der Betriebsart *Umgebung* nicht auf.

FEHLERANZEIGE

Bei einem Systemfehler blinkt die *Fehleranzeige* und ein Warnsignal ertönt. Weitere Informationen finden Sie unter „*Was tun, wenn ein Fehler auftritt?*“ auf Seite 34.

UNTERTEMP.-FEHLER

Wenn die Wärmeeinheit eine Untertemperatur erkennt, blinkt die gelbe Fehler-Anzeige und ein Warnsignal ertönt. Weitere Informationen finden Sie unter „*Was tun, wenn ein Fehler auftritt?*“ auf Seite 34.

ÜBERTEMPERATUR-ANZEIGE

Wenn die Wärmeeinheit eine Übertemperatur erkennt, blinkt die rote *Über temperatur-Anzeige* und ein Warnsignal ertönt. Weitere Informationen finden Sie unter „*Was tun bei Übertemperatur?*“ auf Seite 34.

Anbringen der Wärmeeinheit an einem Infusionsständer

Um ein Umkippen zu verhindern, die Wärmeeinheit Modell 775 an einem Infusionsständer in einer Höhe anbringen, die Stabilität gewährleistet. Die Wärmeeinheit nicht höher als 112 cm (44") vom Fußboden gemessen an einem Infusionsständer anbringen, dessen Radius mindestens 71 cm (28") beträgt.

VORSICHT: Bei Befestigung an einem Infusionsständer muss der Abstand zwischen der Unterseite der Wärmeeinheit und dem Boden weniger als 112 cm (44") betragen. Außerdem muss der Durchmesser des Ständerfußes mindestens 71 cm (28") betragen, damit der Ständer nicht umkippen kann.

VORGEHENSWEISE

Um die Wärmeeinheit Modell 775 an einem Infusionsständer zu befestigen, die Flügelschraube zum Festklemmen am Ständer im Uhrzeigersinn bzw. zum Lösen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Darauf achten, dass die Infusionsständerstoßleiste an der Stange anliegt. Siehe Abbildung D.

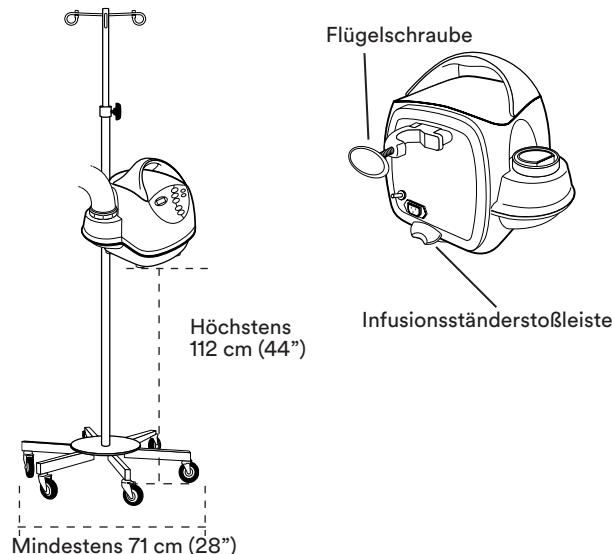


Abbildung D. Wärmeeinheit Modell 775 an Infusionsständer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen beschreiben die Bedienung der Wärmeeinheit Modell 775. Informationen zur Verwendung von Decken, Wärmehemden oder dem Blut- und Infusionswärmeset 241 von 3M mit der Wärmeeinheit Modell 775 finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

1. Falls die Wärmeeinheit Modell 775 nicht an einem Infusionsständer befestigt oder auf einem fahrbaren Bair Hugger-Gestell platziert ist, das Gerät vor Beginn der Wärmebehandlung auf einer flachen, harten, trockenen Oberfläche (z. B. einem Tisch) aufstellen.

Achtung: VORSICHT: Die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Oberfläche, z. B. ein Bett, oder auf eine sichtlich feuchte Oberfläche stellen, da der Lufteinlass blockiert werden könnte, sodass die Wärmeeinheit überhitzt und die Geräteleistung beeinträchtigt wird.

2. Das Schlauchende der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchansatz der Wärmedecke oder des Wärmehemds einführen. Mit einer Drehbewegung eine gute Passung sicherstellen. Rund um den mittleren Bereich des Schlauchs zeigt eine visuelle Markierung die richtige Einführtiefe des Schlauchs an. (Abbildung E). Den Schlauch stabilisieren, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

Achtung: VORSICHT: Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Den Schlauch vor Beginn der Wärmebehandlung immer an eine Bair Hugger-Wärmedecke bzw. ein Bair Hugger-Wärmehemd anschließen.

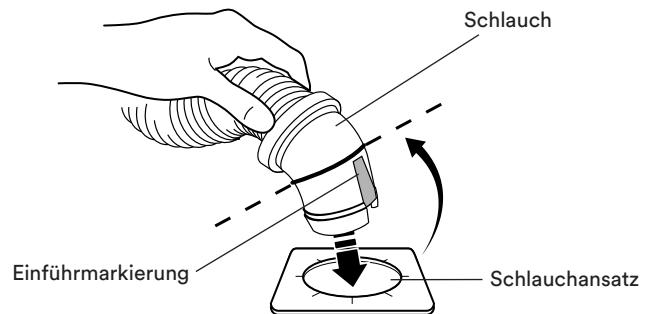


Abbildung E.

3. Die Wärmeeinheit an eine ordnungsgemäß geerdete Stromquelle anschließen. Die Wärmeeinheit befindet sich in der Betriebsart „Standby“ und die Anzeige für Standby leuchtet auf. Standardmäßig ist die hohe Lüftereinstellung (Windmühle-Symbol) eingestellt und die entsprechende Anzeige leuchtet auf. Die niedrige Lüftereinstellung (Windmühle-Symbol) kann vor Wählen der gewünschten Temperatur voreingestellt werden.
4. Die entsprechende Taste (d. h. 32 °C, 38 °C, 43 °C oder Umgebung) zur Auswahl der gewünschten Temperatur betätigen. Dadurch werden Gebläse und Heizsystem eingeschaltet. Wenn die Wärmeeinheit die gewählte Temperatur erreicht hat, leuchtet die Anzeige „Temperatur im Bereich“ auf. Diese Anzeige leuchtet in der Betriebsart „Umgebung“ nicht auf.

VORSICHT: Empfehlungen zur Überwachung von Patienten:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur kontinuierlich zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder dem Protokoll der Einrichtung entsprechend überwachen.

- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren bzw. die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder den vor Ort gültigen Vorgaben.
 - Stellen Sie die Raumtemperatur entsprechend ein, oder brechen Sie die Therapie ab, wenn das therapeutische Ziel erreicht wurde, falls erhöhte Temperaturen gemessen werden oder falls im erwärmten Bereich eine unerwünschte kutane Reaktion auftritt.
5. Sobald die Wärmebehandlung abgeschlossen wurde, die Taste *Standby* drücken. Den Schlauch der Wärmeeinheit von der Wärmedecke bzw. vom Wärmehemd trennen und die Decke bzw. das Hemd entsprechend der Krankenhausrichtlinie entsorgen.
6. Den Stecker ziehen, um die Wärmeeinheit von der Stromquelle zu trennen.

HINWEIS: Die Lüftergeschwindigkeit kann jederzeit durch Drücken der entsprechenden Taste zwischen hoher (⌚) und niedriger (⌚⌚) Lüftereinstellung umgeschaltet werden. Allerdings schalten diese Tasten die Wärmeeinheit nicht in *Standby*.

Anzeige des Betriebsatzählers

Der Betriebsatzähler zeichnet die Zeitdauer auf, in der die Wärmeeinheit in der gewählten Temperatureinstellung betrieben wurde. Der Zähler wird automatisch zurückgesetzt, wenn eine andere Temperatureinstellung gewählt wird. Um den Betriebsatzähler anzuzeigen, die Taste für die gewählte Temperatureinstellung 3 Sekunden lang gedrückt halten. Auf der alphanumerischen Anzeige wird kurz der Betriebsatzähler angezeigt, dann erneut die Temperatureinstellung.

Was tun bei Übertemperatur?

Wenn eine Übertemperatur auftritt, blinkt die rote *Übertemperatur*-Anzeige und ein Warnsignal ertönt. Die Wärmeeinheit schaltet das Heizsystem, das Gebläse und die Betriebsartanzeige automatisch AUS. Auf der alphanumerischen Anzeige wird ein Fehlercode angezeigt.

HINWEIS: Das Betätigen einer beliebigen Taste schaltet den Alarm aus.

WENN EINE ÜBERTEMPERATUR EINTRITT:

⚠️ WARNUNG: Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Ziehen Sie den Stecker der Wärmeeinheit ab und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

⚠️ WARNUNG: Behandlungen mit dem Blut- und Infusionswärmeset 241 nicht fortsetzen, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Den Durchfluss der Infusion sofort stoppen und das Blut- und Infusionswärmeset entsorgen. Ziehen Sie den Stecker der Wärmeeinheit ab und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

1. Die Wärmebehandlung abbrechen. Bei Gebrauch des Systems 241 für die Blut- und Flüssigkeitenerwärmung sofort den Flüssigkeitsstrom unterbrechen und das Set für die Blut- und Flüssigkeitenerwärmung entsorgen.
2. Eine beliebige Taste auf dem Bedienfeld drücken, um den Alarm auszuschalten.
3. Stecker der Wärmeeinheit abziehen.
4. Wärmeeinheit ersetzen. Nicht versuchen, die Wärmeeinheit neu zu starten oder zurückzusetzen.
5. Wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

Was tun, wenn ein Fehler auftritt?

Die Software der Wärmeeinheit Modell 775 erkennt mehrere Betriebszustände, die keine Gefahr darstellen, und meldet diese als Fehler. Wenn ein Systemfehler auftritt, speichert die Software den

Fehlercode, die gelbe *Fehler*-Anzeige blinkt und ein Warnsignal ertönt. Die Wärmeeinheit schaltet das Heizsystem, das Gebläse und die Betriebsartanzeige automatisch AUS. Das Bedienfeld nimmt keine Befehle mehr an.

HINWEIS: Das Betätigen einer beliebigen Taste schaltet den Alarm aus.

WENN EIN FEHLER AUFTRITT:

1. Den Netzstecker der Wärmeeinheit ziehen und 30 bis 60 Sekunden lang warten.
2. Die Wärmeeinheit erneut an eine geerdete Stromquelle anschließen. Die Wärmeeinheit führt die normale Einschaltsequenz durch und schaltet dann auf *Standby*.
3. Temperatur erneut einstellen.
4. Sollte die Wärmeeinheit den normalen Betrieb nicht wieder aufnehmen, qualifiziertes Fachpersonal zu Rate ziehen.

Allgemeine Wartung und Aufbewahrung

Reinigungsanweisung

1. Die Wärmeeinheit vor der Reinigung von der Stromquelle trennen.
2. Die Reinigung sollte gemäß den Vorgaben des Krankenhauses bezüglich der Reinigung von Geräten durchgeführt werden. Die Wärmeeinheit, die Außenseiten des Schlauchs der Wärmeeinheit und alle anderen Oberflächen, die möglicherweise berührt wurden, nach jedem Gebrauch abwischen. Zu diesem Zweck ein weiches, feuchtes Tuch und ein mildes, vom Krankenhaus zugelassenes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, desinfizierende Tücher oder antibakterielles Spray verwenden.
3. An der Luft trocknen lassen oder mit einem separaten sauberen, weichen Tuch abtrocknen.

HINWEIS:

- Zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit einem Alkoholgehalt von mehr als 80 % oder Lösungsmittel wie Aceton oder Verdünner verwenden. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.
- Weder die Bair Hugger-Wärmeeinheit noch Teile der Wärmeeinheit oder Zubehör in Flüssigkeiten tauchen oder einem Sterilisationsverfahren unterziehen.

AUFBEAUHRUNG

Bei Nichtgebrauch alle Komponenten kühl und trocken aufbewahren.

Technischer Service und Bestellungen

USA

+1-800-733-7775

AUSSERHALB DER USA

Wenden Sie sich an Ihren Serviceanbieter oder Händler vor Ort.

Anruf des technischen Services

Bitte halten Sie die Seriennummer Ihrer Bair Hugger-Wärmeeinheit bereit. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite der Wärmeeinheit.

Reparaturen und Ersatz im Rahmen der Gewährleistung

USA

Wenn Ihre Wärmeeinheit Modell 775 im Werk gewartet werden muss, wenden Sie sich bitte telefonisch an den Kundendienst von 3M. Ein Kundendienstmitarbeiter wird Ihnen eine Rückgabeartisierungs (RA)-Nummer nennen. Bitte geben Sie diese RA-Nummer in Ihrem gesamten Schriftverkehr bezüglich Ihrer Wärmeeinheit an. Bei Bedarf kann Ihnen vom Kundendienst auch kostenlos ein Versandkarton zugeschickt werden. Bitte rufen Sie Ihren örtlichen Händler oder Vertreter an, um sich für die Zeit, in der Ihre Wärmeeinheit in

Reparatur ist, nach Leihgeräten zu erkundigen. Genaue Anweisungen zur Einsendung von Wärmeeinheiten zur Wartung finden Sie im Wartungshandbuch für das Modell 775.

AUßERHALB DER USA

Genaue Informationen bezüglich Reparatur und Produktrückgabe im Rahmen der Garantie sind bei Ihrem örtlichen Vertreter erhältlich.

Spezifikationen

Geräteeigenschaften

ABMESSUNGEN

33 cm hoch x 33 cm tief x 36 cm breit (13" hoch x 13" tief x 14" breit)

GEWICHT

7,3 kg (16 lb)

RELATIVES ARBEITSGERÄUSCH

53 dBA (hohe Lüftereinstellung)

48 dBA (niedrige Lüftereinstellung)

SCHLAUCH

Flexibel, kompatibel mit dem Set Ranger 241 für die Blut- und Flüssigkeitenerwärmung.

Länge: 203 cm (80")

ZULAUFFILTER DER EINHEIT

MERV 14*

*Hinweise zur Filtration finden Sie unter den häufig gestellten Fragen (p. 243)

EMPFOHLENER FILTERAUSTAUSCH

Alle 12 Monate oder nach 500 Betriebsstunden

BEFESTIGUNG

Kann an einem Infusionsständer festgeklemmt, auf einer harten Oberfläche aufgestellt oder auf dem fahrbaren Gestell befestigt werden.

Temperatureigenschaften

EMPFOHLENE BETRIEBSUMGEBUNG TEMPERATUR

15 °C bis 25 °C

LUFTFEUCHTIGKEIT

Maximale relative Luftfeuchtigkeit 80 % (bis zu 31 °C), lineares Absenken auf 50 % relative Luftfeuchtigkeit bei 40 °C.

HÖHE Ü. M.

Max. 2.000 m

TEMPERATURSTEUERUNG

Elektronisch gesteuert

ERZEUGTE WÄRME

Hohe Lüftereinstellung: 1600 BTU/Std. (Durchschnitt), 470 W (Durchschnitt)

Niedrige Lüftereinstellung: 1330 BTU/Std. (Durchschnitt), 390 W (Durchschnitt)

BETRIEBSTEMPERATUREN

Durchschnittliche Betriebstemperaturen am Schlauchende:

HOCH: 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

MITTEL: 38 ± 1,5 °C (100,4 ± 2,7 °F)

NIEDRIG: 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

ZEIT BIS ZUM ERREICHEN DER BETRIEBSTEMPERATUR

2–5 Minuten (abhängig vom Modell der Decke)

Zeit, bis die Kontaktobерfläche von 23 ± 2 °C auf 37 °C (73 ± 2 °F auf 99 °F) erwärmt ist

TEMPERATUR FÜR AUFBEWAHRUNG/TRANSPORT

-20 °C bis 45°C (-4 bis 113°F)

Bei Nichtgebrauch alle Komponenten kühl und trocken aufbewahren.

Sicherheitssystem

TEMPERATURREGELUNG

Unabhängiger elektronischer Stromkreis; Überhitzungsschutz schaltet das Heizsystem AUS, damit die Temperatur des Schlauchendes unter 56 °C (53 °C ± 3 °C normal) liegt; Reserve-Übertemperaturerkennungssystem am Einlassschlauch

WARNSYSTEM

Übertemperatur (\leq 56 °C, 53 °C ± 3 °C normal): Rote

Übertemperatur-Anzeige blinkt und Warnsignal ertönt, Heizsystem, Gebläse und Betriebsanzeigen werden AUSGESCHALTET und Bedienfeld wird deaktiviert

FEHLER

Gelbe Fehler-Anzeige blinkt und Warnsignal ertönt

ÜBERSTROMSCHUTZ

Doppelte Sicherung an der Eingangsleitung

Elektrische Eigenschaften

HEIZELEMENT

1400 W Widerstand

LECKSTROM

Entspricht den Anforderungen von UL 60601-1 und IEC 60601-1.

GEBLÄSEMOTOR

Betriebsdrehzahl: 4.700 1/min (hohe Lüftereinstellung)

4.100 1/min (niedrige Lüftereinstellung)

Luftstrom: bis zu 1,36 m3/min (48 cfm) oder 23 l/s

STROMVERBRAUCH

Spitzenwert: 1550 W

Durchschnitt: 800 W

NETZKABEL

4,6 m (15 ft.), SJT, 3-polig, 13 A

4,6 m (15 ft.), SJT, 3-polig, 15 A

4,6 m, HAR, 3-polig, 10 A

GERÄTETYPEN

110–120 V AC, 50/60 Hz, 11,7 A, oder

220–240 V AC, 50/60 Hz, 7,2 A, oder

100 V AC, 50/60 Hz, 15 A

SICHERUNGEN

TYP

Flinke Keramiksicherung, 250 V AC

AMPEREWERT

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

BETRIEBSDREHZAHL

F (Schnell ansprechend)

AUSSCHALTVERMÖGEN

15 A, 12 A: 750 A bei 250 V AC

15 A, 12 A: 10.000 A bei 125 V AC

8 A: 200 A bei 250 V AC

8 A: 10.000 A bei 125 V AC

ZERTIFIZIERUNGEN

IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2

(Nr. 601.1), EN 55011, EN 80601-2-35

KLASSIFIZIERUNG

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Wärmeeinheit Modell 775 ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Wärmeeinheit Modell 775 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Bei der Wärmeeinheit Modell 775 wird Hochfrequenz-Energie nur für deren innere Funktion benutzt. Daher sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr schwach. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen elektronischer Geräte in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Wärmeeinheit Modell 775 kann in allen Einrichtungen benutzt werden, einschließlich Privatwohnungen und Häusern, auch in solchen, die direkt mit dem öffentlichen Stromnetz mit niedriger Spannung verbunden sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Wärmeeinheit Modell 775 ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Wärmeeinheit Modell 775 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Einhaltung Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luftentladung	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line to line ±2 kV line(s) to earth	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Wärmeeinheit Modell 775 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Wärmeeinheit aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den Charakteristika eines typischen Ortes in einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumfeld entsprechen.

HINWEIS U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Wärmeeinheit Modell 775 ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der Wärmeeinheit Modell 775 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Wärmeeinheit Modell 775 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangabe und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, die mithilfe einer elektromagnetischen Ortsuntersuchung bestimmt wurden, sollten geringer sein als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Interferenzen kommen: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.			
HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
<p>^a Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos), LMR-Funkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosendungen sowie Fernsehsendungen können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender sollte evtl. eine elektromagnetische Standortmessung stattfinden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Wärmeeinheit Modell 775 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte die Wärmeeinheit beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Wärmeeinheit Modell 775.</p> <p>^b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Wärmeinheit Modell 775			
Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Abstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Stromleistung oben nicht aufgeführt wird, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) geschätzt werden. Hierzu wird die auf die Frequenz der Sender anwendbare Gleichung verwendet, bei der P die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.



MEDIZINTECHNIK – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE
AUSRÜSTUNG NUR IM HINBLICK AUF
STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE
GEFAHREN ENTSPRECHEND UL 60601-1, CAN/
CSA-C22.2 (Nr. 601.1), ANSI/AAMI ES60601-1:2005
CSA-C22.2 (Nr. 60601-1:08), EN 80601-2-35, Kontrollnr. 4HZ8

Klassifiziert nach den Richtlinien IEC 60601-1 (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse I, Typ BF, allgemeine medizintechnische Geräte, kontinuierlicher Betrieb. Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart brennbarer Anästhetika-Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas. Klassifiziert durch Underwriters Laboratories Inc. im Hinblick auf Stromschlag, Feuergefahr und mechanische Gefahren, in Übereinstimmung mit UL 60601-1, EN 80601-2-35 und den Kanadischen/CSA C22.2 Nr. 601.1. Klassifiziert als Gerät der Klasse IIb gemäß Medizingeräte-Richtlinie.

DIAGNOSE

Qualifiziertes Fachpersonal kann Systemtests zur Übertemperaturerkennung durchführen, die Temperaturanzeige testen, die Betriebstemperatur kalibrieren und Fehlerbehebungen anhand von Fehlercodes durchführen.

Sommario

Introduzione	41
Descrizione Del Sistema Per La Gestione Della Temperatura 3M™ Bair Hugger™	41
Indicazioni.....	41
Definizione Dei Simboli	41
Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni E Avvisi	42
Spiegazione Delle Conseguenze Delle Avvertenze	42
CONTROINDICAZIONI:	42
AVVERTENZA:.....	42
ATTENZIONE:.....	42
Avvisi.....	43
Uso E Manutenzione Corretti.....	43
Leggere Prima Di Eseguire La Manutenzione Dell'apparecchiatura	43
Panoramica E Funzionamento.....	43
Ripristino All'accensione Dell'unità Riscaldante	44
Descrizione Generale Del Pannello Di Controllo	44
Montaggio Dell'unità Riscaldante Su Un'asta Portaflebo	45
Istruzioni Per L'uso.....	45
Visualizzazione Del Timer Della Modalità Di Temperatura.....	46
Interventi In Caso Di Sovratemperatura.....	46
Interventi In Caso Di Guasto.....	46
Conservazione E Manutenzione Generale.....	46
Istruzioni Sulla Pulizia	46
Conservazione	46
Assistenza Tecnica E Ordini	46
In Caso Di Richiesta Di Assistenza Tecnica	46
Riparazioni E Sostituzioni In Garanzia	46
Specifiche	47

Manuale d'uso

Introduzione

Descrizione del sistema per la gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™

Il sistema per la gestione della temperatura Bair Hugger è composto da un'unità riscaldante modello 775 (con piantana a rotelle e altri accessori opzionali) e da una coperta termica 3M, un camice termico Bair Hugger o il set di riscaldamento di sangue/fluidi 3M™ Ranger™ 241.

L'unità riscaldante Bair Hugger si collega alla coperta o al camice termico tramite un tubo flessibile. L'aria calda generata nell'unità riscaldante passa attraverso il tubo flessibile dell'unità riscaldante fino alla coperta o al camice 3M che, a seconda del modello, si trova sopra, sotto o attorno al paziente. I piccoli fori sulla coperta o sul camice consentono la diffusione dell'aria calda sul paziente. Per le applicazioni che richiedano il riscaldamento di sangue/fluidi, è possibile inserire il set per il riscaldamento di sangue/fluidi modello 241 nel tubo flessibile dell'unità riscaldante. Quando si accende l'unità riscaldante e si seleziona un'impostazione di temperatura, l'aria calda passa attraverso il tubo del modello 241 e il sangue/fluido riscaldato esce dall'estremità distale. Per ulteriori informazioni relative alle coperte 3M, ai camici, al set di riscaldamento 241 o agli altri accessori, è possibile visitare il sito Web bairhugger.com.

Il presente manuale include le istruzioni per l'uso e le specifiche tecniche dell'unità riscaldante per l'unità riscaldante modello 775. È possibile utilizzare l'unità riscaldante modello 775 in tutti gli ambienti clinici in cui la temperatura del paziente possa diminuire o aumentare in modo eccessivo, tra cui la sala operatoria, per assicurare la gestione della temperatura del paziente. Per informazioni sull'uso delle coperte, dei camici o dei set per il riscaldamento di sangue/fluidi 241 3M con l'unità riscaldante modello 775, consultare le Istruzioni per l'uso allegate.

Indicazioni

Il sistema per la gestione della temperatura Bair Hugger è destinato alla prevenzione e al trattamento dell'ipotermia; Inoltre, può essere utilizzato per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo freddo o troppo caldo. Il sistema per la gestione della temperatura può essere utilizzato con pazienti adulti e pediatrici.

- Il sistema per la gestione della temperatura Bair Hugger è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti medici esperti.
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo agli operatori sanitari abilitati o su prescrizione degli stessi.

Definizione dei simboli

I seguenti simboli possono apparire sulle etichette del prodotto o sulla confezione esterna.



Un conduttore con presa equipotenziale (con messa a terra) diverso dal conduttore di terra o da quello neutro, che fornisce collegamento diretto tra le apparecchiature elettriche e la sbarra blindata di equalizzazione del potenziale dell'installazione elettrica. Consultare lo standard IEC 60601-1 per i requisiti.



Fusibile



Apparecchiatura di tipo BF (applicata al paziente)



Data di produzione



Produttore

VAC

Tensione, corrente alternata (CA)



Questo sistema è soggetto alla Direttiva europea RAEE 2002/96/CE. Questo prodotto contiene componenti elettrici ed elettronici e non deve essere smaltito nella normale raccolta dei rifiuti. Consultare i regolamenti locali sullo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.



Messa a terra di protezione



Non utilizzare il tubo da solo



Impostazione alta velocità ventola



Impostazione bassa velocità ventola



Non a prova di esplosione



Consultare le istruzioni per l'uso



Seguire le istruzioni per l'uso



Riciclare per evitare di contaminare l'ambiente. Questo prodotto contiene parti riciclabili. Per informazioni e consigli sul riciclaggio, contattare il centro di assistenza 3M più vicino.



Attenzione, attenersi alle istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Limite della temperatura

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi

Spiegazione delle conseguenze delle avvertenze

⚠ AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare decesso o lesioni gravi.

⚠ ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare infortuni di media o lieve entità.

AVVISO: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare solo danni materiali.

⚠ CONTROINDICAZIONI: Per ridurre il rischio di lesioni termiche:

- Non applicare calore agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. L'applicazione di calore ad arti ischemici potrebbe causare lesioni termiche.

⚠ AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di lesioni termiche:

- L'unità riscaldante Bair Hugger modello 775 è stata progettata per funzionare in modo sicuro ESCLUSIVAMENTE con i prodotti riscaldanti monouso 3M. L'uso di altri prodotti può causare lesioni termiche (entro i termini di legge, il produttore e/o importatore declina ogni responsabilità per lesioni termiche causate dall'uso dell'unità riscaldante con prodotti che non siano fabbricati da 3M).



- Non trattare pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta o un camice termico 3M prima di somministrare la terapia di riscaldamento.
- Il tubo flessibile dell'unità di riscaldamento non deve trovarsi sotto il paziente.
- Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo flessibile riscaldante con la cute del paziente durante la terapia di riscaldamento.
- Non lasciare neonati, bambini, ragazzi e altre popolazioni di pazienti vulnerabili non presidiati durante la terapia di riscaldamento.
- Durante una terapia di riscaldamento prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
- Non porre il lato non perforato della coperta o del camice termico a contatto con il paziente. Porre sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente a contatto con la cute del paziente.
- Non collegare coperta e camici termici lacerati o danneggiati all'unità riscaldante.
- Per le coperte e i camici termici sul corpo, non posizionare un dispositivo di fissaggio del paziente (ad es. nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta o sul camice termico.
- Per la coperta termica sotto corpo o a canale laterale, se si utilizza un dispositivo di sicurezza (ad es. nastro o cinghia di sicurezza), verificare che i canali riscaldanti non siano ostruiti.
- Non posizionare la coperta o il camice termico direttamente su un elettrodo dispersivo.
- Se si accende la spia rossa di sovratestermperatura e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento. Scollegare l'unità di riscaldamento e rivolgersi a un tecnico qualificato.
- Se si accende la spia rossa di sovratestermperatura e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento di sangue/fluidi con il modello 241. Interrompere immediatamente il flusso del fluido ed eliminare il set di riscaldamento di sangue/fluidi. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.

- Per il camice termico Flex Bair Hugger, verificare che il manico per la misurazione della pressione sanguigna, le linee o i cavi di ECG, EV o di altro tipo non si trovino tra l'inserto del manico superiore e il camice prima di distribuire gli inserti riscaldanti del manico superiore, poiché ciò potrebbe comportare la lacerazione dell'inserto durante la distribuzione.

- Non effettuare un test del sistema di rilevamento della sovratestermperatura durante l'uso dell'unità riscaldante per la terapia di riscaldamento.

⚠ AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di lesioni o decesso del paziente a causa di un'alterazione della quantità di farmaco somministrata:

- Non utilizzare una coperta o un camice termico su cerotti di medicazione transdermici.

⚠ AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione:

- Evitare di coprire la testa del paziente con la coperta o il camice termico o il telo per il capo e di ostruire le vie aeree quando il paziente non è ventilato meccanicamente.

⚠ AVVERTENZA: Per ridurre il rischio di lesioni dovute a cadute dei pazienti:

- Non utilizzare la coperta o il camice termico per trasferire o spostare il paziente.

⚠ AVVERTENZA: Per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose e incendi:

- Il cavo di alimentazione deve essere visibile e accessibile in qualsiasi momento. La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di disconnessione.
- Collegare esclusivamente a prese di qualità ospedaliera o dotate di messa a terra affidabile.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione specificato per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene utilizzato.
- Impedire che il cavo di alimentazione si bagni.
- Non utilizzare l'unità riscaldante nel caso in cui questa, il cavo di alimentazione o uno dei componenti siano danneggiati. Sostituire l'unità riscaldante. Contattare l'assistenza tecnica 3M.
- L'unità riscaldante può essere smontata solo da un tecnico qualificato. Quando l'unità riscaldante è collegata ad una sorgente di alimentazione, al suo interno sono presenti componenti sotto tensione.
- Connettere ciascuna unità riscaldante da testare a una sorgente di alimentazione separata.

⚠ ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di contaminazione crociata:

- Ad eccezione di specifici modelli di coperte termiche Bair Hugger, le coperte e i camici termici 3M non sono sterili. Ogni coperta o camice termico è destinato all'utilizzo per un SOLO paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta o il camice termico e il paziente non serve a prevenire la contaminazione del prodotto.
- Pulire l'unità riscaldante e la parte esterna del relativo tubo flessibile subito dopo l'uso su ciascun paziente. Consultare le "Istruzioni sulla pulizia" a pagina 46.
- Seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento dell'unità riscaldante o dei suoi componenti elettrici.

- Non tentare di pulire il filtro dell'aria in quanto potrebbe essere contaminato dall'utilizzo. Smaltire il filtro in conformità al protocollo dell'istituto.
- Non azionare l'unità riscaldante Bair Hugger se il tubo flessibile è scollegato dalla coperta o dal camice termico 3M. L'unità riscaldante Bair Hugger è stata progettata per essere utilizzata con il tubo flessibile adeguatamente collegato alla coperta o al camice termico corrispondente e nel rispetto delle buone prassi per la tecnica di sterilizzazione della sala operatoria.



ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di lesioni al paziente o all'assistente:

- Se montata su un'asta portaflebo, la distanza dalla parte inferiore dell'unità riscaldante al pavimento deve essere inferiore a 112 cm (44") e il diametro della base circolare deve essere pari ad almeno 71 cm (28") per evitare capovolgimenti.



ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di incendio:

- Le coperte e i camici termici 3M sono classificati con grado di infiammabilità normale di Classe I, in base alla definizione della normativa sull'infiammabilità dei tessuti 16 CFR 1610 della Commissione per la sicurezza dei beni di consumo. Seguire i protocolli di sicurezza standard quando si utilizzano fonti di calore a elevata intensità.



ATTENZIONE: Per ridurre il rischio di lesioni termiche, ipertermia o ipotermia:

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura interna. In assenza di un monitoraggio continuo, controllare la temperatura dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Controllare le risposte cutanee dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se le temperature elevate sono registrate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.
- Non collocare l'unità riscaldante su una superficie morbida irregolare (ad esempio un letto) o visibilmente bagnata, poiché si potrebbe ostruire la presa d'aria e l'unità riscaldante potrebbe surriscaldarsi, compromettendone le prestazioni.
- Eseguire un test di tutte le temperature dell'unità riscaldante con un'unità di test della temperatura 3M modello 2210.



ATTENZIONE: Per ridurre i rischi associati all'interferenza elettromagnetica (EMI), dovuti agli apparecchi di comunicazione in radio frequenza (RF) portatili e mobili:

- Il sistema per la gestione della temperatura 3M Bair Hugger è stato testato per resistere alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alle scariche elettrostatiche (ESD).
- Installare e utilizzare il sistema per la gestione della temperatura 3M Bair Hugger in conformità alle informazioni di compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nelle Indicazioni e dichiarazione del produttore.
- Nel caso in cui si verifichi l'interferenza, allontanarsi dagli apparecchi di radiocomunicazione RF portatili o mobili.

Avvisi

1. L'unità riscaldante Bair Hugger è conforme ai requisiti sull'interferenza elettronica per apparecchiature medicali. In caso di interferenza da radiofrequenza con altre apparecchiature, collegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione diversa.
2. Per evitare danni all'unità riscaldante:
 - Utilizzare adeguate procedure contro le scariche elettrostatiche (ESD) durante gli interventi di manutenzione.
 - Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
 - Non immergere l'unità riscaldante, le parti o gli accessori dell'unità riscaldante in liquidi né sottoporli ad alcuna procedura di sterilizzazione.
 - Non utilizzare soluzioni detergenti con un contenuto di alcol o solventi superiore all'80%, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi potrebbero danneggiare le etichette e altri componenti in plastica.

Uso e manutenzione corretti

3M non si assume responsabilità su affidabilità, prestazioni o sicurezza dell'unità riscaldante se si verificano i seguenti eventi.

- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non qualificate.
- L'unità riscaldante è utilizzata in maniera diversa da quanto indicato nel Manuale d'uso o di manutenzione.
- Installazione dell'unità riscaldante in un ambiente che non soddisfa i requisiti elettrici e di messa a terra appropriati.
- Sull'unità riscaldante non vengono eseguiti gli interventi di manutenzione in base alle procedure riportate nel Manuale di manutenzione.

Leggere prima di eseguire la manutenzione dell'apparecchiatura

Gli interventi di riparazione, calibrazione e manutenzione dell'unità riscaldante devono essere sempre eseguiti da tecnici qualificati, a conoscenza della corretta prassi per la riparazione di apparecchiature mediche. Se l'operazione da eseguire non richiede l'intervento del produttore, nel Manuale di manutenzione del modello 775 sono fornite tutte le informazioni tecniche necessarie per la riparazione dell'unità riscaldante. Eseguire tutti gli interventi di riparazione e manutenzione in base alle istruzioni riportate nel manuale di manutenzione. Per ulteriori informazioni relative all'assistenza, rivolgersi all'assistenza tecnica 3M.

Panoramica e funzionamento

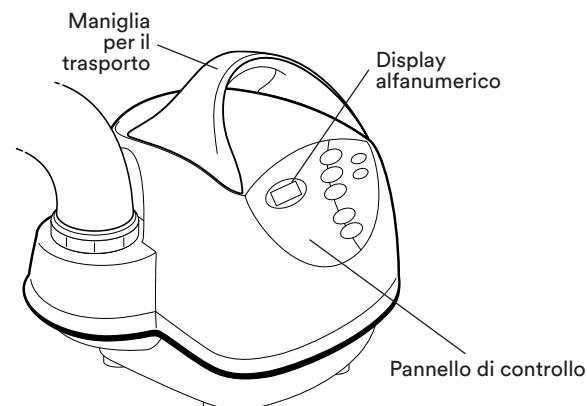


Figure A. Unità riscaldante modello 775 – vista anteriore

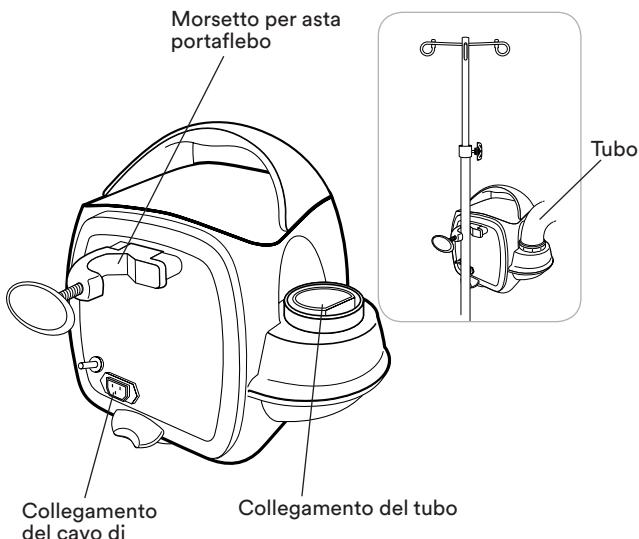


Figure B. Unità riscaldante modello 775 – vista posteriore

Ripristino all'accensione dell'unità riscaldante

Quando viene collegata ad una sorgente di alimentazione adeguatamente messa a terra, l'unità riscaldante modello 775 esegue automaticamente la seguente procedura di ripristino:

- Esecuzione di tutte le funzioni di autotest.
- Accensione temporanea delle spie e di tutti i pixel nel display alfanumerico.
- Visualizzazione del messaggio "MD 700's" e del livello di revisione del software sul display alfanumerico.
- Attivazione dell'allarme (tre scatti a basso volume).
- Attivazione modalità **Standby** con la selezione predefinita dell'impostazione più alta della ventola.

Nota: All'accensione dell'unità, la spia dell'impostazione più bassa della ventola non si accende.

Se l'alimentazione all'unità riscaldante viene interrotta per meno di 1 secondo, il software la riporta alla modalità operativa selezionata prima dell'interruzione di corrente. Tuttavia, se l'alimentazione all'unità riscaldante viene interrotta per più di 1 secondo, il software esegue un ripristino quando viene ripristinata l'alimentazione. Sull'unità riscaldante viene attivata la modalità **Standby** con la selezione predefinita dell'impostazione più alta della ventola.

Descrizione generale del pannello di controllo

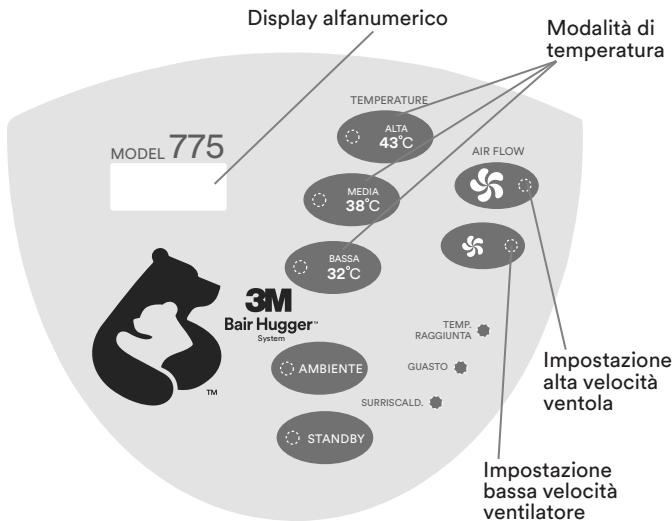


Figure C. Pannello di controllo dell'unità riscaldante modello 775

DISPLAY ALFANUMERICO

Il display alfanumerico visualizza la temperatura in gradi Celsius all'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger.

MODALITÀ DI TEMPERATURA

- Premere il pulsante 32 °C (Bassa), 38 °C (Media) o 43 °C (Alta) per selezionare la temperatura desiderata.
 - Premere il pulsante Ambient (Ambiente) per erogare aria a temperatura ambiente.
- Quando si seleziona una modalità di temperatura, si verifica quanto segue:
- Le spie di temperatura e di impostazione del ventilatore corrispondenti si accendono.
 - Il ventilatore funziona alla velocità selezionata.
 - La temperatura all'estremità del tubo flessibile viene visualizzata sul display alfanumerico.
 - Il riscaldatore si attiva in tutte le modalità ad eccezione di quella ambiente.
 - Il timer della modalità di temperatura e il contatore si attivano.
 - La spia della temperatura raggiunta si accende quando la temperatura all'estremità del tubo flessibile dal lato della coperta raggiunge +/- 1,5 °C dell'impostazione selezionata; tale spia non si illumina in modalità ambiente.

MODALITÀ FLUSSO D'ARIA

L'unità riscaldante modello 775 prevede due impostazioni preimpostate di velocità della ventola: un'impostazione predefinita o ad alta velocità (VENT. SPEED) e un'impostazione ridotta o a bassa velocità (VENT. SPEED). L'unità riscaldante modello 775 viene ripristinata/torna all'impostazione predefinita di alta velocità della ventola ogni volta che si accende l'unità o si seleziona Standby. L'impostazione di bassa velocità della ventola (VENT. SPEED) può essere preselezionata mentre l'unità è in Standby prima di selezionare la temperatura desiderata.

STANDBY

All'accensione, l'unità riscaldante passa automaticamente in Standby e all'impostazione di alta velocità della ventola. Quando l'unità riscaldante è in modalità 32 °C (Bassa), 38 °C (Media) o 43 °C (Alta) o **Ambient** (Ambiente), premere il pulsante Standby per porre l'unità riscaldante in modalità Standby. Quando si seleziona la modalità Standby, si verifica quanto segue:

- La spia Standby si accende.
- Il ventilatore e il riscaldatore si spengono.
- Il display alfanumerico si disattiva.
- Le funzioni di allarme e di rilevamento guasti rimangono attive.
- Il timer di funzionamento entra in pausa.
- La modalità del flusso d'aria viene ripristinata/torna all'impostazione predefinita di velocità più alta del ventilatore.

SPIA DI TEMPERATURA RAGGIUNTA

La spia Temp in Range (Temperatura raggiunta) si accende quando la temperatura all'estremità del tubo flessibile dal lato della coperta o del camice raggiunge ±1,5 °C dell'impostazione selezionata; tale spia non si illumina in modalità **Ambient** (Ambiente).

SPIA DI GUASTO

Quando si verifica un guasto del sistema, la spia gialla Fault (Guasto) lampeggiava e si attiva un allarme acustico. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Interventi in caso di guasto* a pagina 46.

GUASTO SOTTOTEMPERATURA

Se l'unità riscaldante rileva una condizione di sottotemperatura, la spia gialla Fault (Guasto) lampeggia e si attiva un allarme acustico. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Interventi in caso di guasto* a pagina 46.

SPIA DI SOVRALENTERATURA

Se l'unità riscaldante rileva una condizione di sovralenteratura, la spia rossa Over-temp (Sovralenteratura) lampeggia e si attiva un allarme acustico. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Interventi in caso di sovralenteratura*, a pagina 46.

Montaggio dell'unità riscaldante su un'asta portaflebo

Per evitare che si rovesci, fissare l'unità riscaldante modello 775 su un'asta portaflebo a un'altezza tale da garantirne la stabilità. Montare l'unità riscaldante a non più di 112 cm (44") dal pavimento su un'asta portaflebo con base circolare di diametro non inferiore a 71 cm (28").

Attenzione: Se montata su un'asta portaflebo, la distanza dalla parte inferiore dell'unità riscaldante al pavimento deve essere inferiore a 112 cm (44") e il diametro della base circolare deve essere pari ad almeno 71 cm (28") per evitare capovolgimenti.

METODO

Per montare l'unità riscaldante modello 775 su un'asta portaflebo, ruotare semplicemente la manopola del morsetto in senso orario per serrarlo sull'asta e in senso antiorario per rilasciarlo. Accertarsi che il paracolpi sia appoggiato all'asta portaflebo. Vedere la Figura D.

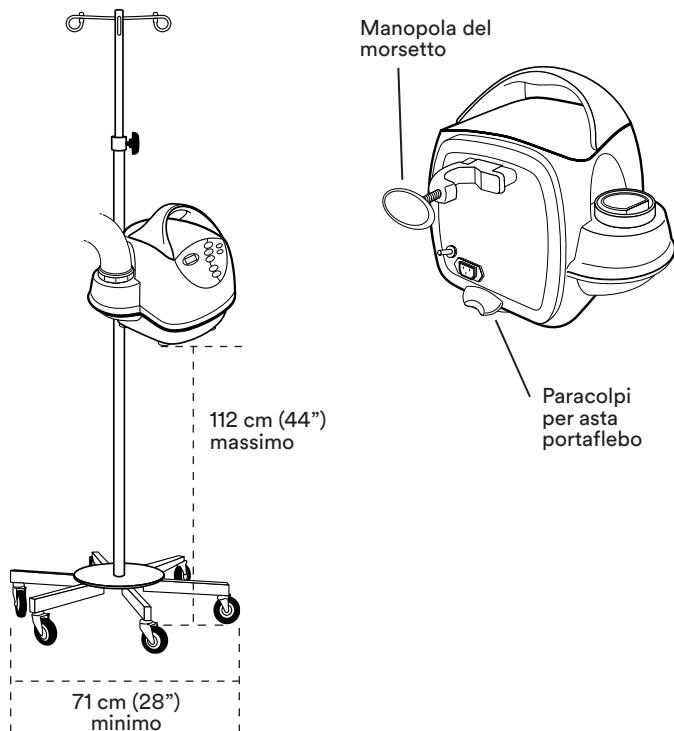


Figure D. Unità riscaldante modello 775 montata su asta portaflebo

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni per l'uso descrivono come utilizzare l'unità riscaldante modello 775. Per informazioni sull'uso delle coperte, dei camici o dei set per il riscaldamento di sangue/fluidi 241 3M con l'unità riscaldante modello 775, consultare le Istruzioni per l'uso allegate.

1. Se l'unità riscaldante modello 775 non è montata su un'asta portaflebo o sulla piantana su rotelle Bair Hugger, collocarla su una superficie solida, piana (ad esempio un tavolo) e asciutta prima di somministrare la terapia di riscaldamento.



Attenzione: Non collocare l'unità riscaldante su una superficie morbida irregolare (ad esempio un letto) o visibilmente bagnata, poiché si potrebbe ostruire la presa d'aria e l'unità riscaldante potrebbe surriscaldarsi, compromettendone le prestazioni.

2. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'attacco corrispondente della coperta o del camice termico. Per assicurare una tenuta salda, inserire il tubo con un movimento rotatorio. La tacca nella sezione centrale dell'estremità del tubo flessibile fornisce una guida per determinare fino a che punto inserire il tubo. (Figura E). Supportare il tubo flessibile per ottenere un collegamento ben saldo.



Avvertenza: Non trattare pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta o camice termico Bair Hugger prima di somministrare la terapia di riscaldamento.

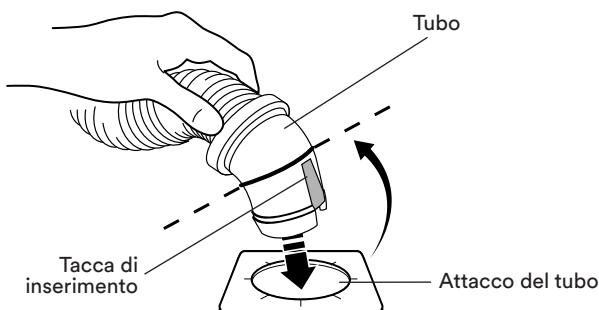


Figure E.

3. Collegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione adeguatamente messa a terra. L'unità riscaldante sarà in modalità Standby e si accende la relativa spia. L'impostazione di alta velocità della ventola (VENT) è selezionata per impostazione predefinita e si accende la relativa spia. L'impostazione di bassa velocità della ventola (VENT) può essere preselezionata prima di scegliere la modalità di temperatura desiderata.
4. Premere il pulsante appropriato (ad es. 32 °C, 38 °C, 43 °C o Ambient (Ambiente}) per selezionare la temperatura desiderata. In questo modo si accendono il ventilatore e il riscaldatore. Quando l'unità riscaldante raggiunge la temperatura selezionata, la spia Temp in Range (Temperatura raggiunta) si accende; tale spia non si accende in modalità Ambient (Ambiente).



Attenzione: Consigli per il monitoraggio del paziente:

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura interna. In assenza di un monitoraggio continuo, controllare la temperatura dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Controllare le risposte cutanee dei pazienti che non siano in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non siano sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se le temperature elevate sono registrate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

- Premere il pulsante *Standby* quando la terapia di riscaldamento è completa. Collegare il tubo flessibile dell'unità riscaldante dalla coperta o dal camice termico e smaltire questi ultimi in base alle politiche ospedaliere.
- Scollegare l'unità riscaldante dalla sorgente di alimentazione.

Nota: È possibile passare dall'impostazione di alta velocità della ventola (VENT) a quella di bassa velocità (SLOW) in qualsiasi momento, premendo il pulsante corrispondente. Tuttavia, questi pulsanti non portano l'unità riscaldante in modalità *Standby*.

Visualizzazione del timer della modalità di temperatura

Il timer della modalità di temperatura registra il tempo di funzionamento dell'unità riscaldante nella modalità di temperatura selezionata. Il timer si riazzera ogni volta che viene selezionata una diversa modalità di temperatura. Per visualizzare il timer della modalità di temperatura, tenere premuto il pulsante per 3 secondi per la modalità di temperatura corrente. Sul display alfanumerico viene visualizzato il tempo relativo alla modalità di temperatura e quindi viene nuovamente visualizzata l'impostazione della modalità di temperatura.

Interventi in caso di sovratesteratura

Se si verifica una condizione di sovratesteratura, la spia rossa *Over-temp* (Sovratesteratura) lampeggi e si attiva un allarme acustico, mentre l'unità riscaldante spegne automaticamente il riscaldatore, il ventilatore e le spie della modalità di funzionamento. Sul display alfanumerico viene visualizzato un codice di guasto.

Nota: Premere qualsiasi pulsante per disattivare l'allarme.

SE SI VERIFICA UNA CONDIZIONE DI SOVRAESTERATURA:

⚠️ Avvertenza: Se si accende la spia rossa di sovratesteratura e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento. Scollegare l'unità di riscaldamento e rivolgersi a un tecnico qualificato.

⚠️ Avvertenza: Se si accende la spia rossa di sovratesteratura e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la terapia di riscaldamento di sangue/fluidi con il modello 241. Interrompere immediatamente il flusso del fluido ed eliminare il set di riscaldamento di sangue/fluidi. Collegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.

- Interrompere qualsiasi terapia di riscaldamento. Se si sta usando il sistema di riscaldamento di sangue/fluidi 241, interrompere immediatamente il flusso del fluido ed eliminare il set di riscaldamento di sangue/fluidi.
- Premere un pulsante qualsiasi sul pannello di controllo per disattivare l'allarme.
- Scollegare l'unità di riscaldamento.
- Sostituire l'unità riscaldante. Non tentare di riavviare o reimpostare l'unità riscaldante.
- Rivolgersi a un tecnico qualificato.

Interventi in caso di guasto

Il software dell'unità riscaldante modello 775 riconosce varie condizioni non pericolose e le segnala come guasti. Quando si verifica un guasto del sistema, il software memorizza il codice di guasto, la spia gialla *Fault* (Guasto) lampeggi e si attiva un allarme acustico. L'unità riscaldante spegne automaticamente il riscaldatore, il ventilatore e le spie della modalità di funzionamento. Il pannello di controllo non risponde ai comandi.

⚠️ Nota: Premere qualsiasi pulsante per disattivare l'allarme.

SE SI VERIFICA UNA CONDIZIONE DI GUASTO:

- Scollegare l'unità riscaldante e attendere 30-60 secondi.
- Ricollegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione messa a terra. L'unità riscaldante esegue la normale sequenza di ripristino all'accensione ed entra quindi in modalità *Standby*.
- Riselezionare l'impostazione di temperatura.
- Se l'unità riscaldante non riprende a funzionare normalmente, rivolgersi ad un tecnico qualificato.

Conservazione e manutenzione generale

Istruzioni sulla pulizia

- Prima della pulizia, scollegare l'unità riscaldante dalla sorgente di alimentazione.
- L'intervento di pulizia deve essere eseguito in conformità alla prassi ospedaliera per la pulizia dell'apparecchiatura della sala operatoria. Dopo ogni utilizzo, strofinare l'unità riscaldante, l'esterno del tubo flessibile dell'unità riscaldante e qualsiasi altra superficie che sia stata potenzialmente toccata. Utilizzare un panno morbido umido e un detergente delicato di grado ospedaliero, salviette germicide usa e getta, salviettine disinfettanti o spray antimicrobico.
- Lasciare asciugare all'aria o asciugare con un altro panno morbido pulito.

Avviso:

- Non utilizzare soluzioni detergenti con un contenuto di alcol o solventi superiore all'80%, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi potrebbero danneggiare le etichette e altri componenti in plastica.
- Non immergere l'unità riscaldante Bair Hugger, le parti o gli accessori dell'unità riscaldante in liquidi né sottoporli ad alcuna procedura di sterilizzazione.

CONSERVAZIONE

Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto quando non vengono utilizzati.

Assistenza tecnica e ordini

USA

+1-800-733-7775

AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI

Contattare il distributore o il fornitore di assistenza locale.

In caso di richiesta di assistenza tecnica

Tenere a portata di mano il numero di serie dell'unità riscaldante Bair Hugger. La targhetta con il numero di serie si trova sul retro dell'unità riscaldante.

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

USA

Chiamare l'assistenza clienti 3M se l'unità riscaldante modello 775 necessita di assistenza. Il numero di autorizzazione alla restituzione (RA) sarà fornito dal rappresentante dell'Assistenza clienti. Si prega di citare questo numero (RA) in tutta la corrispondenza relativa all'unità riscaldante. Se necessario, il rappresentante dell'assistenza clienti invierà gratuitamente all'utente un imballo per la spedizione. Si prega di consultare il fornitore o il rappresentante commerciale locale riguardo alla possibilità di ottenere un'unità riscaldante in prestito durante la riparazione di quella in dotazione. Per istruzioni più dettagliate relative alla restituzione delle unità riscaldanti per interventi di riparazione, consultare il Manuale di manutenzione dell'unità modello 775.

AL DI FUORI DEGLI USA

Per le riparazioni e sostituzioni in garanzia, rivolgersi al distributore di zona.

Specifiche

Caratteristiche fisiche

DIMENSIONI

Altezza 33 cm x profondità 33 cm x larghezza 36 cm (altezza 13" x profondità 13" x larghezza 14")

PESO

7,3 kg (16 lb)

LIVELLO DI RUMORE RELATIVO

53 dBA (impostazione alta velocità ventilatore)

48 dBA (impostazione bassa velocità ventilatore)

TUBO

Flessibile, compatibile con il sistema di riscaldamento di sangue/fluidi Ranger 241.

Lunghezza: 203 cm (80")

FILTO DI INGRESSO DELL'UNITÀ

MERV 14*

*Fare riferimento alle Domande frequenti sul filtraggio. (p. 243)

INTERVALLO DI SOSTITUZIONE CONSIGLIATO PER IL FILTRO

Ogni 12 mesi o 500 ore d'uso.

MONTAGGIO

Può essere montata su un'asta portaflebo, collocata su una superficie rigida o montata sulla piantana a rotelle accessoria.

Caratteristiche di temperatura

TEMPERATURA AMBIENTE DI FUNZIONAMENTO CONSIGLIATA

15-25 °C

UMIDITÀ

Umidità relativa massima 80% (fino a 31 °C) con diminuzione lineare al 50% di umidità relativa a 40 °C.

ALTITUDINE

Max 2.000 m

CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

A controllo elettronico

CALORE GENERATO

Impostazione alta velocità ventilatore: 1600 BTU/h (in media), 470 W (in media)

Impostazione bassa velocità ventilatore: 1330 BTU/h (in media), 390 W (in media)

TEMPERATURE DI FUNZIONAMENTO

Temperature medie all'estremità del tubo:

HIGH (Alta): 43 °C ± 1,5 °C (109,4 °F ± 2,7 °F)

MED (Media): 38 °C ± 1,5 °C (100,4 °F ± 2,7 °F)

LOW (Bassa): 32 °C ± 1,5 °C (89,6 °F ± 2,7 °F)

TEMPO PER IL RAGGIUNGIMENTO DELLA TEMPERATURA OPERATIVA

2-5 minuti (a seconda del modello di coperta).

Tempo richiesto per il riscaldamento della superficie di contatto dalla temperatura di 23 ± 2 °C a 37 °C (73 ± 2 °F a 99 °F).

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO

-20 °C - 45°C (-4 °F - 113°F)

Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto quando non vengono utilizzati.

Sistema di sicurezza

TERMOSTATO

Circuito elettronico indipendente; il cutoff termico spegne il riscaldatore per assicurare che l'aria dell'estremità del tubo flessibile rimanga a una temperatura inferiore a 56 °C (53 °C ± 3 °C tipica); rilevazione di riserva della sovratemperatura all'imboccatura del tubo flessibile.

SISTEMA DI ALLARME

Sovratemperatura (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C tipica): la spia rossa Over-Temp (Sovratemperatura) lampeggi, si attiva l'allarme acustico, il riscaldatore e il ventilatore si spengono, le spie di funzionamento si spengono e il pannello di controllo non risponde agli interventi.

FAULT (GUASTO)

la spia gialla Fault (Guasto) lampeggi, si attiva l'allarme acustico.

PROTEZIONE DA SOVRACCORRENTE

Linee di ingresso con due fusibili

Caratteristiche elettriche

ELEMENTO RISCALDANTE

1400 W resistivo

CORRENTE DI DISPERSIONE

Conforme ai requisiti UL 60601-1 e IEC 60601-1.

MOTORE DEL VENTILATORE

Velocità di esercizio: 4700 giri/min (impostazione alta velocità ventola)

4100 giri/min (impostazione bassa velocità ventola)

Flusso d'aria: fino a 23 l/s (48 cfm)

CONSUMO DI ENERGIA

Picco: 1550 W

Medio: 800 W

CAVO DI ALIMENTAZIONE

15 piedi, SJT, 3 cond., 13 A

15 piedi, SJT, 3 cond., 15 A

4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A

VALORI NOMINALI DISPOSITIVO

110-120 VCA, 50/60 Hz, 11,7 A o

220-240 VCA, 50/60 Hz, 7,2 A o

100 VCA, 50/60 Hz, 15 A

FUSIBILI

TIPO

Fusibili in ceramica ad azione rapida, 250 VCA

CORRENTE NOMINALE

12 A (110 - 120 VCA)

8 A (220 - 240 VCA)

15 A (100 VCA)

VELOCITÀ DI ESERCIZIO

F (azione rapida)

CAPACITÀ DI ROTTURA

15 A, 12 A: 750 A a 250 Vca

15 A, 12 A: 10.000 A a 125 Vca

8 A: 200 A a 250 Vca

8 A: 10.000 A a 125 Vca

CERTIFICAZIONI

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

CLASSIFICAZIONE

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
L'unità riscaldante modello 775 è progettata per essere utilizzata in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità riscaldante modello 775 deve assicurarsi che l'unità venga usata solo in ambienti con tali caratteristiche.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità riscaldante modello 775 utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le relative emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'unità riscaldante modello 775 è adatta all'uso in tutte le installazioni, incluse quelle domestiche e direttamente connesse alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'unità riscaldante modello 775 è progettata per essere utilizzata in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità riscaldante modello 775 deve assicurarsi che l'unità venga usata solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	IEC 60601 livello del test	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Correnti transitorie veloci/di scoppio IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV fper le linee di alimentazione ±1 kV fper le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linee a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linee a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero.
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità riscaldante modello 775 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'unità riscaldante modello 775 tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere pari ai livelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'unità riscaldante modello 775 è progettata per essere utilizzata in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità riscaldante modello 775 deve assicurarsi che l'unità venga usata solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff Da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff 3 V/m	<p>La distanza tra gli apparecchi di radiocomunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte dell'unità riscaldante modello 775 a essi più vicina, cavi compresi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Si possono riscontrare delle interferenze in prossimità di apparecchiature contraddistinte dal simbolo seguente:</p> 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenze più elevato.			
NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Le onde elettromagnetiche vengono assorbite e riflesse da strutture, oggetti e persone.			
<p>^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonia (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi non possono essere previste con precisione teorica. Per la valutazione delle emissioni EM generate da trasmettitori in radiofrequenza fissi, occorre prendere in considerazione l'opportunità di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel sito previsto per l'utente dell'unità riscaldante modello 775 supera il livello di conformità RF applicabile indicato precedentemente, occorre tenere sotto controllo il dispositivo per accertarne il normale funzionamento. In caso di anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario prendere ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dell'unità riscaldante modello 775.</p> <p>^b Oltre il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di radiocomunicazione RF portatili e mobili e l'unità riscaldante modello 775			
Potenza irradiata massima nominale in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori nominali a una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la prestazione della potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. Le onde elettromagnetiche vengono assorbite e riflesse da strutture, oggetti e persone.



**APPARECCHIATURA MEDICA –
APPARECCHIATURA MEDICA GENERICA SOLO
RISPETTO AI RISCHI DI SCOSSA ELETTRICA,
INCENDIO E PERICOLI MECCANICI IN
CONFORMITÀ A UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2,
N. 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005
CSA-C22.2 N. 60601-1:08; EN 80601-2-35;
Controllo N. 4HZ8**

Classificata in base alle Linee guida dello standard IEC 60601-1 (e altre versioni nazionali delle Linee guida) come apparecchiatura ordinaria a funzionamento continuo di Classe I, Tipo BF. Non adatta all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto. Classificata da Underwriters Laboratories Inc. solo per quanto riguarda il rischio di scosse elettriche, incendio e pericoli meccanici, in conformità agli standard UL 60601-1 ed EN 80601-2-35 e allo standard canadese CSA C22.2 N. 601.1. Classificata secondo la Direttiva sui dispositivi medici come dispositivo di Classe IIb.

DIAGNOSTICA

Un tecnico qualificato può eseguire prove del sistema di rilevamento della sovratemperatura, testare la temperatura in uscita, calibrare l'unità e individuare i guasti mediante codice di errore.

Innehållsförteckning

Introducción	53
Descripción Del Sistema De Gestión De La Temperatura Bair Hugger™ De 3M™	53
Indicaciones	53
Definición De Símbolos.....	53
Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones Y Avisos.....	54
Explicación De Las Palabras De Advertencia.....	54
CONTRAINDICACIÓN:.....	54
ADVERTENCIA:.....	54
PRECAUCIÓN:.....	54
Avisos.....	55
Uso Y Mantenimiento Correctos.....	55
Léalo Antes De Realizar Mantenimiento Al Equipo.....	55
Descripción General Y Funcionamiento.....	55
Encendido-Restablecimiento De La Unidad De Calentamiento.....	56
Descripción General Del Panel De Control.....	56
Montaje De La Unidad De Calentamiento En Un Portasueros Iv.....	57
Instrucciones De Uso.....	57
Visualización Del Temporizador Del Modo De Temperatura	58
Procedimiento En Caso De Sobrecaleamiento	58
Procedimiento En Caso De Fallo	58
Mantenimiento General Y Almacenamiento	58
Instrucciones De Limpieza	58
AVISO:	58
Almacenamiento.....	58
Servicio Técnico Y Pedidos	58
Cuando Contacte Con El Servicio De Asistencia Técnica.....	58
Reparación Y Cambio En Garantía.....	59
Especificaciones.....	60

Manual del operador

Introducción

Descripción del sistema de gestión de la temperatura

Bair Hugger™ de 3M™

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger está formado por una unidad de calentamiento modelo 775 (con soporte con ruedas y otros accesorios opcionales), junto con una manta térmica de 3M, una bata térmica Bair Hugger o el set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 Ranger™ de 3M™.

La unidad de calentamiento Bair Hugger está conectada a una manta o bata térmica mediante una manguera flexible. El aire caliente se genera en la unidad de calentamiento y fluye por la manguera de esta hacia el interior de la manta o de la bata. En función del modelo, la manta o la bata de 3M se coloca alrededor del paciente o sobre este o debajo. Las pequeñas perforaciones de la manta o la bata permiten que el aire caliente se disperse sobre el paciente. En el caso de las aplicaciones para el calentamiento de sangre/fluidos, el set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 se inserta en la manguera de la unidad de calentamiento. Cuando la unidad de calentamiento esté encendida y se haya seleccionado el ajuste de la temperatura, el aire caliente fluirá sobre el tubo del modelo 241 y la sangre/fluidos calientes saldrán por el extremo distal del tubo. Si desea obtener información adicional sobre las mantas, las batas, el set de calentamiento modelo 241 u otros accesorios de 3M, visítenos en línea en bairhugger.com.

Este manual contiene instrucciones de funcionamiento y especificaciones técnicas sobre la unidad de calentamiento correspondientes al modelo 775. Puede utilizar la unidad de calentamiento modelo 775 en todas las instalaciones clínicas en las que el paciente pueda sentir demasiado calor o demasiado frío, incluido el quirófano, para proporcionar un sistema de gestión de la temperatura del paciente. Para obtener información sobre cómo utilizar las mantas, las batas, o el set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 con la unidad de calentamiento modelo 775 de 3M, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Indicaciones

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Asimismo, este sistema de gestión de la temperatura puede utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío. El sistema de gestión de la temperatura puede utilizarse tanto con pacientes adultos como pediátricos.

- El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger solo deben utilizarlo profesionales médicos formados.
- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a un profesional sanitario con licencia o por prescripción de este.

Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto o en el embalaje externo.



Un conductor con enchufe de equipotencialidad (a tierra) que no sea un conductor de protección a tierra ni un conductor neutro, que proporcione una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra colectora para ecualización de potencial de la instalación eléctrica. Consulte los requisitos de la norma CEI 60601-1.



Fusible.



Equipo tipo BF (aplicado al paciente)



Fecha de fabricación



Fabricante

VAC

Tensión, corriente alterna (CA)



Este sistema está sujeto a la directiva europea 2002/96/CE (RAEE). Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos, por lo que no debe desecharse a través de los servicios de recogida de basura ordinarios. Consulte las directrices locales para desechar equipos eléctricos y electrónicos.



Conexión a tierra de protección



No utilizar la manguera solo



Ajuste alto del ventilador



Ajuste bajo del ventilador



No protegido contra explosiones



Consulte las instrucciones de uso



Respete las instrucciones de uso.



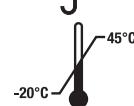
Recicle para evitar la contaminación ambiental. Este producto contiene piezas reciclables. Para más información sobre reciclaje, póngase en contacto con el centro de servicio técnico de 3M más cercano.



Atención: Consulte las instrucciones de uso



Mantener seco



Límite de temperatura

Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

Explicación de las palabras de advertencia

! **ADVERTENCIA:** Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o una lesión grave.

! **PRECAUCIÓN:** Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar heridas moderadas o leves.

AVISO: Indica una situación que, si no se evita, podría ocasionar únicamente daños materiales.

! **CONTRAINDICACIÓN:** Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clampaje transversal de la aorta. Si se aplica calor a las extremidades isquémicas, pueden producirse lesiones térmicas.

! **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- La unidad de calentamiento modelo 775 Bair Hugger se ha diseñado para funcionar con seguridad ÚNICAMENTE con productos de calentamiento desechables de 3M. Su uso con otros productos podría provocar lesiones térmicas. Hasta donde lo permitan las disposiciones legales, el fabricante o importador declina cualquier responsabilidad por lesiones térmicas resultantes del uso de la unidad de calentamiento junto con productos que no sean de 3M.
- No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento solamente. Conecte siempre la manguera a una manta/bata térmica de 3M antes de aplicar la terapia de calentamiento.
- No permita que el paciente descance sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
- No permita que la manguera de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los neonatos, bebés, niños y otras poblaciones de pacientes vulnerables sin atención durante la terapia de calentamiento.
- No deje a los pacientes con una mala perfusión sin controlar durante una terapia prolongada de calentamiento.
- No coloque el lado no perforado de la manta/bata térmica sobre el paciente. Coloque siempre el lado perforado (con orificios pequeños) directamente sobre el paciente en contacto con la piel del paciente.
- No conecte una manta/bata térmica retorcida o dañada a la unidad de calentamiento.
- En el caso de las mantas y batas térmicas para colocar sobre el cuerpo, no coloque el dispositivo de seguridad del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta/bata térmica.
- En el caso de las mantas térmicas para debajo del cuerpo o de canal lateral, si se utiliza un dispositivo de seguridad (es decir, correa o cinta de seguridad), asegúrese de que los canales de calentamiento no estén ocluidos.
- No coloque la manta/bata térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.
- No continúe con la terapia de Over-temp (Sobrecalentamiento) si la luz roja indicadora de sobrecalentamiento se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio técnico.

- No continúe con la terapia de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 si la luz roja indicadora de Over-temperature (Sobrecalentamiento) se enciende y suena la alarma. Detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set de calentamiento de sangre/fluidos. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado de Asistencia Técnica.

- En el caso de la bata térmica flexible Bair Hugger, asegúrese de que el manguito de presión arterial y las líneas o cables del ECG, el portasueros IV u otros no se encuentren entre el accesorio de la manguera superior y la bata antes de desplegar los accesorios de calentamiento de la manguera superior, ya que esto podría provocar la rotura del accesorio durante el despliegue.

- No realice la prueba del sistema de detección de sobrecalentamiento mientras utiliza la unidad de calentamiento para la terapia de calentamiento.

! **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de lesiones para el paciente o muerte por una administración incorrecta de fármaco:

- No utilice una manta/bata térmica sobre parches de fármacos transdérmicos.

! **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de lesiones debidas a interferencias con la ventilación:

- No permita que la manta/bata térmica o la cubierta para la cabeza cubran la cabeza del paciente o la vía de aire cuando el paciente no reciba ventilación mecánica.

! **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de lesiones debidas a caídas de los pacientes:

- No utilice una manta/bata térmica para transferir o mover al paciente.

! **ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de tensión peligrosa e incendio:

- Mantenga el cable de alimentación visible y a mano en todo momento. El enchufe del cable de alimentación sirve como dispositivo para desconexión.
- Conéctelo únicamente a los enchufes marcados como "Hospital Only" (solo para uso hospitalario), "Hospital Grade" (calidad para uso hospitalario) o a un enchufe con conexión a tierra fiable.
- Use solo el cable de alimentación específico para este producto, certificado para el país en donde se use.
- Evite que el cable de alimentación se moje.
- No use la unidad de calentamiento si la unidad de calentamiento, el cable de alimentación o cualquiera de sus componentes están dañados. Sustituya la unidad de calentamiento. Contacte con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.
- No desmonte la unidad de calentamiento a menos que sea un técnico cualificado del servicio técnico. La unidad de calentamiento incluye piezas con suministro eléctrico cuando está conectada a una fuente de alimentación.
- Conecte todas las unidades de calentamiento que esté probando a una fuente de alimentación independiente.

! **PRECAUCIÓN:** Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Excepto en el caso de los modelos de manta térmica Bair Hugger específicos, las mantas/batas térmicas de 3M no son estériles. Las mantas/batas térmicas están diseñadas para usarse SOLO en un único paciente. La colocación de una sábana entre la manta/bata térmica y el paciente no evita la contaminación del producto.

- Limpie la unidad de calentamiento y la parte exterior de la manguera de la unidad de calentamiento tras cada uso con un paciente. Consulte las instrucciones de limpieza en la página 58.
- Respete la reglamentación vigente al desechar esta unidad de calentamiento o cualquiera de sus componentes electrónicos.
- No intente limpiar el filtro de aire, ya que puede haberse contaminado con el uso. Deseche el filtro de forma acorde con el protocolo institucional.
- No utilice la unidad de calentamiento Bair Hugger con la manguera desconectada de la bata/manta térmica de 3M. La unidad de calentamiento Bair Hugger se ha diseñado para su uso con la manguera correctamente conectado a su bata/manta térmica correspondiente y según las prácticas recomendadas para técnicas de esterilidad en el quirófano.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesiones al paciente o cuidador:

- Si está montada en un palo i.v., la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 112 cm (44 in) y el diámetro de la base con ruedas del portasujetos IV deberá ser de 71 cm (28 in) como mínimo para evitar que vuelque.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

- Las mantas y batas térmicas de 3M están clasificadas como de clase I, inflamabilidad normal, de acuerdo con la definición de la normativa sobre telas inflamables de la comisión de seguridad sobre productos de consumo, 16 CFR 1610. Siga los protocolos de seguridad estándar cuando utilice fuentes de calor de gran intensidad.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica, hipertermia o hipotermia:

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura interna. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.
- No coloque la unidad de calentamiento sobre una superficie irregular, como una cama, o una superficie visiblemente húmeda, ya que la toma de aire podría bloquearse y provocar que la unidad de calentamiento se sobrecalientase, lo que comprometería su rendimiento.
- Realice todas las pruebas de temperatura de la unidad de calentamiento con una unidad de prueba de temperatura modelo 22110 de 3M.



PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo asociado a las interferencias electromagnéticas (IEM) debido a los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles:

- Se ha probado que el sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger de 3M es resistente a los campos electromagnéticos (IEM) y a las descargas electrostáticas (DES).
- Instale y ponga en servicio el sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger de 3M de acuerdo con la

información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en la Guía y declaración del fabricante.

- Si se producen interferencias, aléjelo de los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.

Avisos

1. La unidad de calentamiento Bair Hugger satisface los requisitos médicos de interferencia electrónica. Si se produjeran interferencias de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación diferente.
2. Para evitar daños a la unidad de calentamiento:
 - Cuando realice tareas de mantenimiento, utilice los procedimientos adecuados para descargas electrostáticas (DES).
 - No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
 - No sumerja la unidad de calentamiento, sus piezas ni sus accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.
 - No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.

Uso y mantenimiento correctos

3M no asume responsabilidad alguna por la fiabilidad, el rendimiento o la seguridad de la unidad de calentamiento en los siguientes casos:

- Modificaciones o reparaciones realizadas por personal no cualificado.
- Uso de la unidad de calentamiento de una manera diferente que la descrita en el manual del operador o de mantenimiento.
- Instalación de la unidad de calentamiento en un entorno que no cumpla con los requisitos eléctricos y de puesta a tierra adecuados.
- Unidad de calentamiento no mantenida de acuerdo con los procedimientos descritos en el manual de mantenimiento.

Léalo antes de realizar mantenimiento al equipo

Cualquier reparación, calibración y mantenimiento de la unidad de calentamiento deberá realizarla un técnico del servicio técnico de equipos médicos cualificado que esté familiarizado con las prácticas recomendadas de reparación de dispositivos médicos. Si la tarea de mantenimiento no requiere la atención del fabricante, el manual de mantenimiento del modelo 775 proporciona la información técnica necesaria para las tareas de mantenimiento de la unidad de calentamiento. Realice todas las reparaciones y el mantenimiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de mantenimiento. Para obtener más información sobre el mantenimiento, contacte con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.

Descripción general y funcionamiento

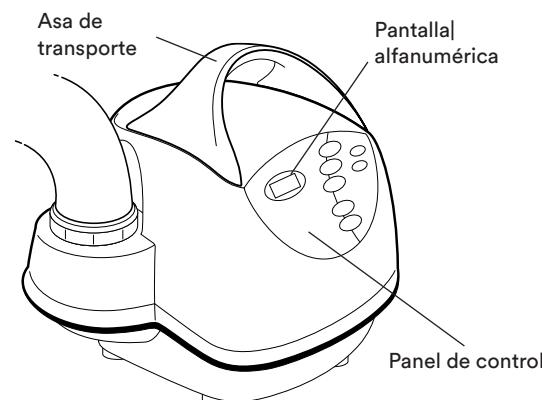


Figura A. Unidad de calentamiento modelo 775, vista frontal

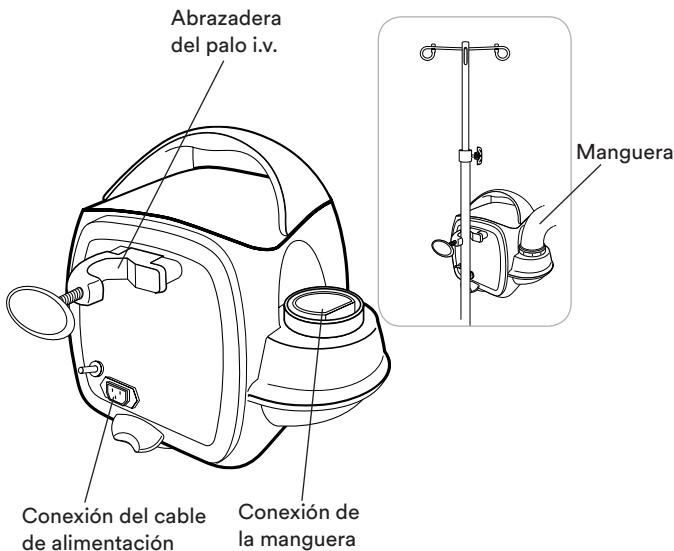


Figura B. Unidad de calentamiento modelo 775, vista trasera

Encendido-restablecimiento de la unidad de calentamiento

La unidad de calentamiento modelo 775 realizará automáticamente la secuencia siguiente de encendido-restablecimiento cuando la haya conectado a una fuente de alimentación con la toma a tierra adecuada:

- Realiza todas las funciones de autocomprobación.
- Ilumina por un momento las luces indicadoras y todos los píxeles de la pantalla alfanumérica.
- Muestra el texto "MD 700's" y la revisión del software en la pantalla alfanumérica.
- Suena la alarma (tres "clics" de bajo nivel).
- Pasa al modo **Standby** (En espera) con el ajuste alto del ventilador seleccionado de forma predeterminada.

Nota: La luz indicadora de ajuste bajo del ventilador no se iluminará durante el encendido.

Si la unidad de calentamiento no recibe alimentación durante menos de un segundo, el software de la unidad de calentamiento la devolverá al modo de funcionamiento seleccionado antes de la pérdida de alimentación. Sin embargo, si la unidad de calentamiento no recibe alimentación durante más de un segundo, el software de la unidad de calentamiento la restablecerá cuando restaure la alimentación. Entonces, la unidad de calentamiento pasará al modo **Standby** (En espera) con el ajuste *alto* del ventilador seleccionado de forma predeterminada.

Descripción general del panel de control

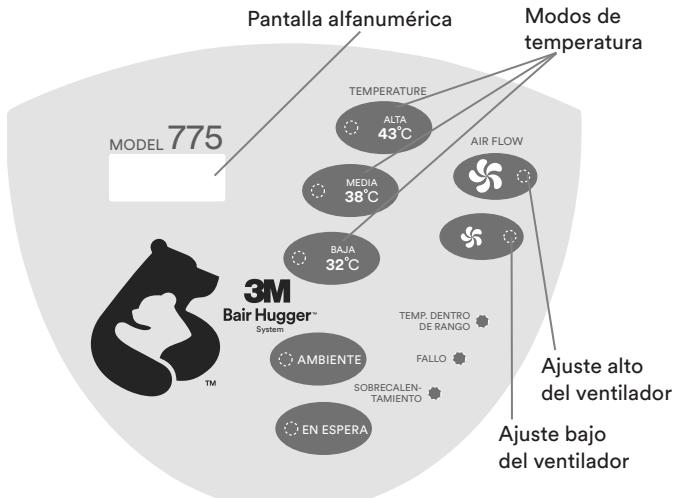


Figura C. Panel de control de la unidad de calentamiento modelo 775

PANTALLA ALFANUMÉRICA

La pantalla alfanumérica muestra la temperatura en el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en grados Celsius.

MODOS DE TEMPERATURA

- Pulse el botón 32 °C (Low, baja), 38 °C (Med, media) o 43 °C (High, alta) para seleccionar el ajuste de temperatura deseado.
- Pulse el botón Ambient (Ambiente) para suministrar aire a temperatura ambiente.

Cuando seleccione un modo de temperatura, ocurrirá lo siguiente:

- El indicador de temperatura correspondiente y las luces del ajuste del ventilador se iluminarán.
- El soplador funcionará a la velocidad seleccionada para el ventilador.
- Temperatura a la que el extremo de la manguera aparece en la pantalla alfanumérica.
- El calentador se activará excepto en el modo de temperatura ambiente.
- El temporizador del modo de temperatura y el medidor de horas se activarán.
- La luz indicadora de Temp in range (Temp. en intervalo) se iluminará cuando la temperatura del extremo de la manta de la manguera esté a +/- 1,5°C del ajuste seleccionado. Esta luz indicadora no se iluminará en el modo de temperatura ambiente.

MODOS DE FLUJO DE AIRE

La unidad de calentamiento modelo 775 presenta dos ajustes de velocidad de ventilador preconfigurados: un ajuste alto del ventilador o predeterminado (��速) y un ajuste bajo del ventilador (低速). La unidad de calentamiento modelo 775 se restablecerá/ajustará en el valor predeterminado en el ajuste alto del ventilador cada vez que se encienda o se seleccione Standby (En espera). El ajuste bajo del ventilador (低速) puede preseleccionarse mientras se está en Standby (En espera), antes de seleccionar la temperatura deseada.

STANDBY (EN ESPERA)

Durante el encendido, la unidad de calentamiento se ajusta en los valores predeterminados Standby (En espera) y ajuste alto del ventilador. Cuando la unidad de calentamiento esté en el modo **32 °C** (Low, baja), **38 °C** (Med, media), **43 °C** (High, alta) o **Ambient** (Ambiente), pulse el botón **Standby** (En espera) para pasar la unidad de calentamiento al modo **Standby** (En espera). Cuando seleccione el modo **Standby** (En espera), ocurrirá lo siguiente:

- La luz indicadora **Standby** (En espera) se iluminará.
- El soplador y el calentador se apagará.
- La pantalla alfanumérica se desactivará.
- Las funciones de alarma y detección de errores permanecerán activas.
- El temporizador de funcionamiento se pondrá en pausa.
- El modo de flujo de aire se restablecerá/ajustará al valor predeterminado de ajuste alto del ventilador.

Luz indicadora de Temp in Range (Temp. en intervalo)

La luz indicadora de *Temp in range* (Temp. en intervalo) se iluminará cuando la temperatura del extremo de la manta o bata de la manguera esté a +/- 1,5°C del ajuste seleccionado. Esta luz indicadora no se iluminará en el modo de *temperatura ambiente*.

Luz indicadora de fault (Fallo)

Cuando se produce un fallo del sistema, la luz indicadora ámbar Fault (Fallo) parpadea y suena una alarma. Consulte *Procedimiento en caso de fallo*, en la página 58, para obtener información adicional.

Fallo Temp. Baja

Cuando la unidad de calentamiento detecta que la temperatura es inferior a la establecida, la luz indicadora ámbar Fault (Fallo) parpadea y suena una alarma. Consulte *Procedimiento en caso de fallo*, en la página 58, para obtener información adicional.

Luz indicadora de Over-temperature (Sobrecaleamiento)

Cuando la unidad de calentamiento detecta que la temperatura es superior a la establecida, la luz indicadora Over-temp (Sobrecaleamiento) parpadea y suena una alarma. Consulte *Procedimiento en caso de temperatura excesiva*, en la página 58, para obtener información adicional.

Montaje de la unidad de calentamiento en un portasueros IV

Para evitar que vuelque, sujeté la unidad de calentamiento modelo 775 a un portasueros IV, a una altura que permita la estabilidad. Sujete la unidad de calentamiento a una altura inferior a 112 cm (44 in) del suelo sobre un portasueros IV con una base con ruedas de 71 cm (28 in) de diámetro como mínimo.

PRECAUCIÓN: Si está montada en un palo i.v., la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 112 cm (44 in) y el diámetro de la base con ruedas del portasueros IV deberá ser de 71 cm (28 in) como mínimo para evitar que vuelque.

MÉTODO

Para montar la unidad de calentamiento modelo 775 en un portasueros IV, solo tiene que girar el asa de la abrazadera hacia la derecha para apretarla a el portasueros IV y hacia la izquierda para soltarla. Asegúrese de que el protector del portasueros descance contra el portasueros. Consulte la figura D.

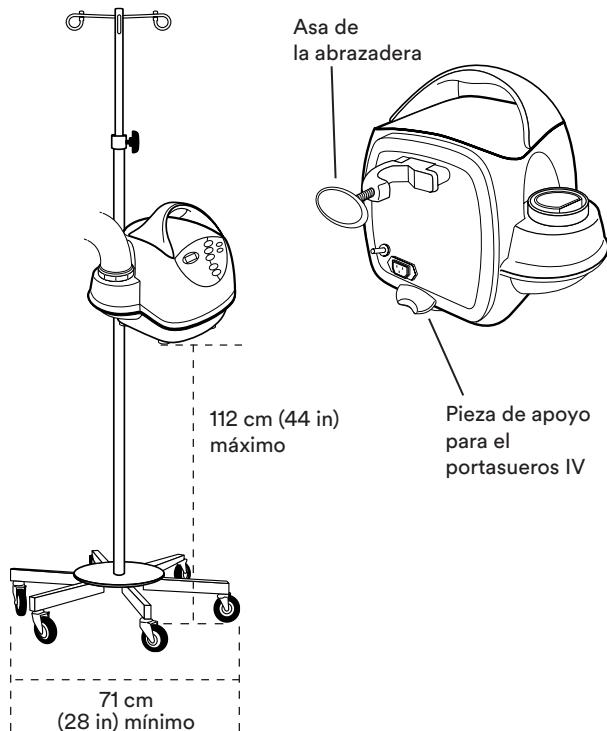


Figura D. Unidad de calentamiento modelo 775 en un portasueros IV

INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones siguientes describen cómo utilizar la unidad de calentamiento modelo 775. Para obtener información sobre cómo utilizar las mantas, las batas, o el set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 de 3M con la unidad de calentamiento modelo 775, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

- Si la unidad de calentamiento modelo 775 no está montada en un portasueros IV o soporte con ruedas Bair Hugger, colóquela sobre una superficie plana, dura y seca, como una mesa, antes de iniciar la terapia de calentamiento.

PRECAUCIÓN: No coloque la unidad de calentamiento sobre una superficie irregular, como una cama, o una superficie visiblemente húmeda, ya que la toma de aire podría bloquearse y provocar que la unidad de calentamiento se sobrecalente, lo que comprometería su rendimiento.

- Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera de la manta o bata térmicas. Realice un movimiento giratorio para garantizar un ajuste preciso de la manguera. Existe un marcador visual alrededor de la sección media del extremo de la manguera para guiar la profundidad de la inserción de la manguera. (Figura E). Sostenga la manguera para garantizar una conexión segura.

ADVERTENCIA: No aplique el tratamiento a los pacientes con la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger solamente. Conecte siempre la manguera a una manta/bata térmica Bair Hugger antes de aplicar la terapia de calentamiento.

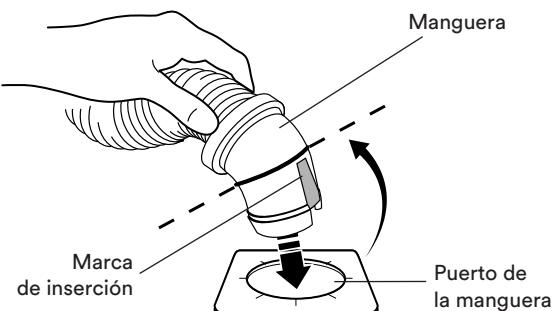


Figure E.

- Conecte la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación con la toma a tierra adecuada. La unidad de calentamiento estará en modo Standby (En espera) y la luz indicadora Standby (En espera) se iluminará. El ajuste alto del ventilador (��速) se preselecciónará de forma predeterminada con su luz indicadora iluminada. El ajuste bajo del ventilador (低速) puede preseleccionarse antes de seleccionar la temperatura deseada.
- Pulse el botón adecuado (es decir, 32°C, 38°C, 43°C o Ambient [Ambiente]) para seleccionar el ajuste de temperatura deseado. Esto encenderá el soplador y el calentador. Cuando la unidad de calentamiento alcance la temperatura seleccionada, la luz indicadora de Temp in range (Temp. en intervalo) se iluminará. Esta luz indicadora no se iluminará en el modo de temperatura ambiente.

PRECAUCIÓN: Recomendaciones sobre el control del paciente:

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura interna. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.

- Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
 - Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.
5. Pulse el botón *Standby* (En espera) cuando la terapia de calentamiento haya finalizado. Desconecte la manguera de la unidad de calentamiento de la manta/bata térmica y deseche la manta/bata de acuerdo con la política del hospital.
6. Desenchufe la unidad de calentamiento para desconectarla de la fuente de alimentación.

Nota: El ajuste de la velocidad del ventilador puede alternarse, en cualquier momento, entre el ajuste alto del ventilador (VENTILADOR ALTO) y el ajuste bajo de ventilador (VENTILADOR BAJO) pulsando el botón correspondiente. Sin embargo, estos botones no pasaran la unidad de calentamiento a *Standby* (En espera).

Visualización del temporizador del modo de temperatura

El temporizador del modo de temperatura registra la cantidad de tiempo que la unidad de calentamiento ha estado en funcionamiento en el modo de temperatura seleccionado. El temporizador se restablece cada vez que selecciona un modo de temperatura diferente. Para visualizar el temporizador del modo de temperatura, pulse el botón y manténgalo pulsado durante tres segundos para el modo de temperatura actual. La pantalla alfanumérica mostrará el tiempo en el modo de temperatura y, a continuación, volverá para mostrar el ajuste del modo de temperatura.

Procedimiento en caso de sobrecalentamiento

Si se alcanza una temperatura excesiva, la luz roja indicadora *Over-temp* (Sobrecalentamiento) parpadea y suena una alarma, y la unidad de calentamiento apaga automáticamente el calentador, el soplador y las luces indicadoras del modo de funcionamiento. Aparece un código de fallo en la pantalla alfanumérica.

Nota: Si pulsa cualquier botón, se silenciará la alarma.

SI SE PRODUCE UN SOBRECALENTAMIENTO:

ADVERTENCIA: No continúe con la terapia de Over-temp (Sobrecalentamiento) si la luz roja indicadora de sobrecalentamiento se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio técnico.

ADVERTENCIA: No continúe con la terapia de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 si la luz roja indicadora de Over-temperature (Sobrecalentamiento) se enciende y suena la alarma. Detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set de calentamiento de sangre/fluidos. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado de Asistencia Técnica.

1. Interrumpa toda la terapia de calentamiento. Si está utilizando un set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241, detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set de calentamiento de sangre/fluidos.
2. Pulse cualquier botón del panel de control para silenciar la alarma.
3. Desenchufe la unidad de calentamiento.
4. Sustituya la unidad de calentamiento. No intente reiniciar ni restablecer la unidad de calentamiento.
5. Póngase en contacto con un técnico cualificado de Asistencia Técnica.

Procedimiento en caso de fallo

El software de la unidad de calentamiento modelo 775 reconoce varias situaciones no peligrosas e informa de dichas situaciones como fallos. Cuando se produce un fallo del sistema, el software almacena el código de fallo en la memoria y la luz indicadora ámbar *Fault* (Fallos) parpadea y suena una alarma. La unidad de calentamiento apaga automáticamente el calentador, el soplador y las luces indicadoras del modo de funcionamiento. El panel de control no responderá a las órdenes.

Nota: Si pulsa cualquier botón, se silenciará la alarma.

PROCEDIMIENTO EN CASO DE FALLO:

1. Desenchufe la unidad de calentamiento y espere 30-60 segundos.
2. Vuelva a conectar la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación con la toma a tierra adecuada. La unidad de calentamiento realizará la secuencia encendido-restablecimiento normal y, a continuación, pasará al modo *Standby* (En espera).
3. Vuelva a seleccionar el ajuste de temperatura.
4. Si la unidad de calentamiento no vuelve al funcionamiento normal, póngase en contacto con un técnico cualificado de Asistencia Técnica.

Mantenimiento general y almacenamiento

Instrucciones de limpieza

1. Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
2. La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Tras cada uso, límpie con un paño la unidad de calentamiento, la parte exterior de la manguera de la unidad de calentamiento y otras superficies que se puedan haber tocado. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un spray antimicrobiano aprobados por el hospital.
3. Déjela secar al aire o séquela con otro paño suave limpio.

AVISO:

- No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.
- No sumerja la unidad de calentamiento Bair Hugger, sus piezas ni sus accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.

ALMACENAMIENTO

Cuando no los utilice, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Servicio técnico y pedidos

EE. UU.

+1-800-733-7775

FUERA DE EE. UU.

Póngase en contacto con su distribuidor o proveedor de servicio técnico local.

Cuando contacte con el servicio de Asistencia Técnica

Recuerde que deberá conocer el número de serie de su unidad de calentamiento Bair Hugger. La etiqueta con el número de serie está ubicada en la parte trasera de la unidad de calentamiento.

Reparación y cambio en garantía

EE. UU.

Llame al Servicio al Cliente de 3M si la unidad de calentamiento modelo 775 debe repararse en fábrica. Un representante del Servicio al Cliente le proporcionará un número de autorización de devolución (RA, Return Authorization). Utilice este número RA en toda la correspondencia sobre su unidad de calentamiento. El representante de Servicio al Cliente también le enviará una caja de envío sin coste alguno en caso necesario. Llame a su proveedor o representante de ventas local para consultas acerca de unidades de calentamiento en préstamo mientras su unidad de calentamiento está en el servicio técnico. Para obtener instrucciones más detalladas sobre la devolución de unidades de calentamiento para su mantenimiento, consulte el manual de mantenimiento del modelo 775.

FUERA DE EE. UU.

Póngase en contacto con su distribuidor local para consultas sobre la reparación y el cambio en garantía.

Especificaciones

Características físicas

DIMENSIONES

33 × 33 × 36 cm/13 × 13 × 14 in (altura x profundidad x anchura)

PESO

7,3 kg (16 lb)

NIVEL DE RUIDO RELATIVO

53 dBA (Ajuste alto del ventilador)

48 dBA (Ajuste bajo del ventilador)

MANGUERA

Flexible, compatible con el set de calentamiento de sangre/fluidos modelo 241 Ranger.

Longitud: 203 cm (80 in)

FILTRO DE ENTRADA DE LA UNIDAD

MERV 14*

* Consulte las preguntas frecuentes relativas a la filtración. (p. 243)

CAMBIO RECOMENDADO DEL FILTRO

Cada 12 meses o 500 horas de uso.

MONTAJE

Puede acoplarse a un portasueros, colocarse sobre una superficie dura o montarse sobre el accesorio del soporte con ruedas.

Características de temperatura

TEMPERATURA RECOMENDADA DEL ENTORNO OPERATIVO

15-25°C

HUMEDAD

Humedad relativa máxima del 80 % (hasta 31°C) con reducción lineal hasta el 50 % de humedad relativa a 40°C.

ALTITUD

2000 m máx.

CONTROL DE TEMPERATURA

Control electrónico

CALOR GENERADO

Ajuste alto del ventilador: 1600 BTU/h (media), 470 W (media)

Ajuste bajo del ventilador: 1330 BTU/h (media), 390 W (media)

TEMPERATURAS DE FUNCIONAMIENTO

Temperaturas medias en el extremo de la manguera:

ALTA:43 ± 1,5°C (109,4 ± 2,7°F)

MEDIA:38 ± 1,5°C (100,4 ± 2,7°F)

BAJA:32 ± 1,5°C (89,6 ± 2,7°F)

TIEMPO HASTA ALCANZAR LA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO

2-5 minutos (en función del modelo de manta)

Tiempo necesario para que la temperatura de la superficie de contacto pase de 23 ± 2 a 37°C (73 ± 2 a 99°F).

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

De -20 a 45°C (de -4 °F a 113°F)

Cuando no los utilice, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Características de seguridad

TERMOSTATO

Circuito electrónico independiente; la desconexión por sobrecalentamiento apaga el calentador para garantizar que el aire del extremo de la manguera permanezca a menos de 56°C (normalmente, 53 ± 3°C). Detección de sobrecalentamiento de seguridad en la entrada de la manguera de la unidad de calentamiento.

SISTEMA DE ALARMA

Sobrecalentamiento ($\leq 56^\circ\text{C}$; normalmente, 53 ± 3°C): la luz roja indicadora de Over-Temp (Sobrecalentamiento) parpadea, suena una alarma, el calentador, el soplador y las luces indicadoras de funcionamiento se apagan, y el panel de control deja de responder.

FALLO

La luz indicadora ámbar de Fault (Fallo) parpadea y suena una alarma.

PROTECCIÓN DE SOBRECORRIENTE

Líneas de entrada doble con fusible.

Características eléctricas

ELEMENTO CALEFACTOR

1400 W resitivos

CORRIENTE DE FUGA

Cumple los requisitos de las normas CEI 60601-1 y UL 60601-1.

MOTOR DEL SOPLADOR

Velocidad de funcionamiento: 4700 rpm (ajuste alto del ventilador)

4100 rpm (ajuste bajo del ventilador)

Flujo de aire: hasta 48 cfm o 23 l/s

CONSUMO ELÉCTRICO

Máximo: 1550 W

Media: 800 W

CABLE DE ALIMENTACIÓN

15 ft, SJT, 3 cond., 13 A

15 ft, SJT, 3 cond., 15 A

4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A

VALORES NOMINALES DEL DISPOSITIVO

110-120 V CA, 50/60 Hz, 11,7 A;

220-240 V CA, 50/60 Hz, 7,2 A o

100 V CA, 50/60 Hz, 15 A

FUSIBLES

TIPO

Fusibles cerámicos rápidos, 250 V CA

VALORES NOMINALES DE AMPERAJE

12 A (110-120 V CA)

8 A (220-240 V CA)

15 A (100 V CA)

VELOCIDAD DE FUNCIONAMIENTO

F (rápida)

CAPACIDAD DE INTERRUPCIÓN

15 A, 12 A: 750 A a 250 V CA

15 A, 12 A: 10 000 A a 125 V CA

8 A: 200 A a 250 V CA

8 A: 10 000 A a 125 V CA

CERTIFICACIONES

CEI 60601-1; CEI/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, n.º 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

CLASIFICACIÓN

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad de calentamiento modelo 775 usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad de calentamiento modelo 775 se puede usar en todo tipo de instalaciones, incluidas las de uso doméstico y las que están directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión, que alimenta a los edificios de uso residencial.	
Radiaciones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones intermitentes CEI 61000-3-3	Cumple la norma		

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba Nivel de prueba	Conformidad nivel	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	±6 kV por contacto ±8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfagas eléctricas rápidas, transitorias CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV de líneas a tierra	±1 kV de línea a línea ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la red de suministro de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de alimentación =CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	< 5% U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (> 95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de suministro de alimentación debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad de calentamiento modelo 775 requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda conectar la unidad de calentamiento modelo 775 a un sistema de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de calentamiento modelo 775 está diseñado para usarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de calentamiento modelo 775 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a menos de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de ninguna pieza de la unidad de calentamiento modelo 775, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ De } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ De } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores a los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, corresponde el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisoras de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la instalación en donde se utiliza la unidad de calentamiento modelo 775 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se deberá observar la unidad de calentamiento modelo 775 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, tal como la reorientación o reubicación de la unidad de calentamiento modelo 775.</p> <p>^b A lo largo del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y la unidad de calentamiento modelo 775

La unidad de calentamiento modelo 775 debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario de la unidad de calentamiento modelo 775 pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores), y la unidad de calentamiento modelo 775, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.



MÉDICO: EQUIPO MÉDICO GENERAL CON RESPECTO A RIESGOS DE DESCARGA ELÉCTRICA, DE INCENDIO Y MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, n.º 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 n.º 60601-1:08; EN 80601-2-35; control n.º 4HZ8

Clasificado según las directrices CEI 60601-1 (y otras versiones nacionales de las directrices) como equipo común clase I, tipo BF de funcionamiento continuo. No debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. solo con respecto a riesgos de descargas eléctricas, de incendio y mecánicos conforme a las normas UL 60601-1 y EN 80601-2-35, y de acuerdo con la norma canadiense CSA C22.2, n.º 601.1. Clasificado según la directiva de dispositivos médicos como dispositivo clase IIb.

DIAGNÓSTICOS

Un técnico cualificado del servicio técnico puede realizar pruebas con el sistema de detección de sobrecalentamiento, realizar pruebas de salida de temperatura, calibrar la temperatura y solucionar problemas con código de fallo.

Inhoudsopgave

Inleiding.....	65
Beschrijving Van Het 3M™ Bair Hugger™-Temperatuurregelsysteem.....	65
Indicaties.....	65
Definitie Van Symbolen.....	65
Contra-Indicaties, Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen En Kennisgevingen.....	66
Uitleg Van Waarschuwingen Voor Gevolgen.....	66
CONTRA-INDICATIE:.....	66
WAARSCHUWING:.....	66
LET OP:.....	66
Kennisgevingen	67
Juist Gebruik En Onderhoud	67
Lezen Alvorens Onderhoud Aan De Apparatuur Uit Te Voeren.....	67
Overzicht En Werking.....	68
Aanzetten/Resetten Van De Verwarmingsunit	68
Overzicht Van Het Bedieningspaneel.....	68
De Unit Aan Een Infususstaander Bevestigen	69
Gebruiksaanwijzing.....	69
De Temperatuurmoodstimer Bekijken	70
Wat Te Doen In Geval Van Oververhitting	70
Wat Te Doen In Geval Van Een Storing	70
Algemeen Onderhoud En Opslag	70
Reinigingsinstructies.....	70
Opslag.....	71
Technische Dienst En Het Plaatsen Van Bestellingen.....	71
Wanneer U Belt Voor Technische Ondersteuning	71
Reparatie En Vervanging Tijdens De Garantieperiode	71
Specificaties.....	71

Bedieningshandleiding

Inleiding

Beschrijving van het 3M™ Bair Hugger™-temperatuurregelsysteem

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem bestaat uit verwarmingsunit model 775 (met optioneel rolstatief en andere accessoires) inclusief een 3M-warmtedeken, een Bair Hugger-verwarmingsjas of het 3M™ Ranger™ 241 bloed- en vloeistofverwarmingsapparaat.

De Bair Hugger-verwarmingsunit is met een flexibele slang aangesloten op de warmtedeken of verwarmingsjas. In de verwarmingsunit wordt warme lucht gegenereerd, waarna deze door de slang van de verwarmingsunit in de deken of jas stroomt. Afhankelijk van het model wordt de 3M-warmtedeken of -verwarmingsjas op, onder of om de patiënt heen geplaatst. Via kleine gaatjes in de deken of jas wordt de warme lucht verspreid over het lichaam van de patiënt. Wanneer bloed of vloeistof moet worden verwarmd, wordt bloed- en vloeistofverwarmingsapparaat model 241 aangesloten op de slang van de verwarmingsunit. Wanneer de verwarmingsunit wordt ingeschakeld en een temperatuurinstelling wordt geselecteerd, stroomt er warme lucht door de leidingen van model 241, waarna het verwarmde bloed of de verwarmde vloeistof het apparaat via het distale uiteinde van de leidingen verlaat. Voor meer informatie over dekens en jassen van 3M, verwarmingsapparaat model 241 en andere accessoires verwijzen we u naar bairhugger.com.

Deze handleiding bevat bedieningsinstructies en de specificaties voor de verwarmingsunit model 775. U kunt de verwarmingsunit model 775 gebruiken in klinische omgevingen wanneer de patiënt het te warm of te koud heeft, evenals in operatiekamers om de temperatuur van de patiënt op peil te houden. Voor informatie over de dekens en jassen van 3M of bloed- en vloeistofverwarmingsapparaat 241 met verwarmingsunit model 775 verwijzen we u naar de respectieve gebruiksaanwijzingen.

Indicaties

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem is bedoeld voor het voorkomen en behandelen van hypothermie. Bovendien kan het temperatuurregelsysteem worden gebruikt om de patiënt thermisch comfort te bieden wanneer zich omstandigheden voordoen waarbij patiënten te warm of te koud kunnen worden. Het temperatuurregelsysteem kan worden gebruikt voor zowel volwassen patiënten als kinderen.

- Het Bair Hugger-verwarmingssysteem dient uitsluitend te worden gebruikt door opgeleide professionele medici.
- Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een erkend professioneel zorgverlener.

Definitie van symbolen

U kunt de volgende symbolen aantreffen op de productlabels of op de buitenkant van de verpakking.



Een equipotentiale (geaarde) stekkergeleider, anders dan een beschermende aardleiding of een neutrale geleider, waardoor een rechtstreekse verbinding ontstaat tussen de elektrische apparatuur en de equipotentiale stroomrail van de elektrische installatie. Raadpleeg IEC 60601-1 voor de vereisten.



Zekering



Apparatuur van type BF (aangebracht op patiënt)



Datum van fabricage



Fabrikant

VAC

Spanning, wisselstroom (AC)



Dit systeem valt onder de Europese AEEA-richtlijn 2002/96/EG. Dit product bevat elektrische en elektronische onderdelen en mag niet worden afgevoerd door gebruik te maken van de gewone dienst voor het ophalen van huisvuil. Raadpleeg de lokale voorschriften voor de afvoer van elektrische en elektronische apparaten.



Beschermende aarding



Geen losse slang



Hoge ventilatorinstelling



Lage ventilatorinstelling



Niet explosieveilig



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Volg de gebruiksaanwijzing



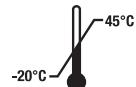
Recycle om milieuvervuiling te vermijden. Dit product bevat recyclebare onderdelen. Neem voor informatie en advies over recycling contact op met uw dichtstbijzijnde 3M-servicecentrum.



Belangrijk: zie gebruiksaanwijzing



Droog bewaren



Temperatuurgrens

Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen

Uitleg van waarschuwingen voor gevallen

WAARSCHUWING: duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, de dood of ernstig letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP: duidt een gevaarlijke situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, gering of matig letsel tot gevolg kan hebben.

KENNISGEVING: duidt een situatie aan die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot uitsluitend materiële schade.

CONTRA-INDICATIE: om het risico op thermisch letsel te beperken:

- Verwarm de onderste extremiteiten niet tijdens het klemmen van de aorta. Er kan thermisch letsel ontstaan wanneer ischemische ledematen worden verwarmd.

WAARSCHUWING: om het risico op thermisch letsel te beperken:

- De Bair Hugger-verwarmingssunit model 775 is ontworpen om UITSUITEND veilig te werken met wegwerpverwarmingsproducten van 3M. Gebruik met andere producten kan thermisch letsel veroorzaken. In zover dit wettelijk is toegestaan, wijzen de fabrikant en/of importeur alle verantwoordelijkheid af voor thermisch letsel dat is veroorzaakt doordat de verwarmingssunit is gebruikt in combinatie met niet-3M-producten.
- Behandel patiënten niet alleen met de slang van de verwarmingssunit. Sluit de slang altijd aan op een 3M-warmtedeken/-verwarmingsjas voordat u begint met de warmtetherapie.
- Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingssunit liggen.
- Zorg dat de slang niet rechtstreeks in contact komt met de huid van de patiënt tijdens de warmtetherapie.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten niet onbewaakt achter tijdens de warmtetherapie.
- Laat patiënten met zwakke perfusie niet onbewaakt achter tijdens langdurige warmtetherapie.



- Plaats de niet-geperforeerde kant van de warmtedeken/-verwarmingsjas niet op de patiënt. Plaats de geperforeerde kant (met de kleine gaatjes) altijd rechtstreeks op de patiënt, zodat de deken in contact staat met de huid van de patiënt.
- Sluit geen gescheurde of beschadigde warmtedeken/-verwarmingsjas aan op de verwarmingssunit.
- Voor warmtedekens en verwarmingsjassen die over het lichaam worden geplaatst: plaats geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (d.w.z. een veiligheidsband of tape) over de warmtedeken/-verwarmingsjas.
- Voor warmtedekens die onder het lichaam worden geplaatst en warmtedekens met zijkanaal: als u een hulpmiddel gebruikt om de patiënt op zijn plaats te houden (d.w.z. veiligheidsband, tape), zorg er dan voor dat de verwarmingskanalen niet worden afgesloten.
- Plaats de warmtedeken/-verwarmingsjas niet rechtstreeks op een dispergerende-elektrodenpad.
- Ga niet verder met de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Trek de stekker van de verwarmingssunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.

- Ga niet verder met de bloed-/vloeistofverwarmingstherapie met model 241 als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Stop de vloeistofstroom onmiddellijk en voer het bloed- en vloeistofverwarmingsapparaat af. Trek de stekker van de verwarmingssunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.

- Voor de flexibele Bair Hugger-verwarmingsjas: zorg dat de bloeddrukmeter-, ECG- of IV-lijen of -draden of andere lijnen of draden zich niet tussen de bovenste mouwinser en de verwarmingsjas bevinden voordat u de bovenste mouwinser(s) ontplooit, omdat de insert dan tijdens het ontplooien kan scheuren.
- Voer de oververhittingsdetectietest niet uit terwijl de verwarmingssunit wordt gebruikt voor warmtetherapie.

WAARSCHUWING: om het risico op overlijden van de patiënt of letsel als gevolg van een veranderde medicijntoediening te beperken:

- Gebruik warmtedekens/verwarmingsjassen niet over pleisters voor transdermale medicijntoediening.

WAARSCHUWING: om het risico op letsel als gevolg van interferentie met kunstmatige beademing te beperken:

- De warmtedeken/verwarmingsjas of het hoofdlaken mag het hoofd of de luchtwegen van de patiënt niet bedekken wanneer de patiënt niet kunstmatig wordt beademd.

WAARSCHUWING: om het risico op letsel door vallen van de patiënt te verminderen:

- Gebruik een warmtedeken/verwarmingsjas niet om de patiënt over te brengen of verplaatsen.

WAARSCHUWING: om de risico's van gevaarlijke spanning en brand te verminderen:

- Zorg ervoor dat het netsnoer altijd zichtbaar en toegankelijk is. De stekker van het netsnoer doet dienst als ontkoppelingsmechanisme.
- Sluit het apparaat enkel aan op stopcontacten gemarkeerd met 'Alleen voor ziekenhuizen', 'Geschikt voor ziekenhuizen' of een ander betrouwbaar geaard stopcontact.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat voor dit product is aangegeven en gecertificeerd is voor het land van gebruik.
- Zorg ervoor dat het netsnoer niet nat wordt.
- Gebruik de verwarmingssunit niet wanneer de verwarmingssunit, het elektrisch snoer of enig ander onderdeel beschadigd is. Vervang de verwarmingssunit. Neem contact op met de technische ondersteuningsdienst van 3M.
- Demonteer de verwarmingssunit niet tenzij u een bevoegd onderhoudstechnicus bent. In de verwarmingssunit zijn onderdelen onder spanning aanwezig wanneer deze is aangesloten op een stroombron.
- Sluit elke verwarmingssunit die wordt getest aan op een afzonderlijke stroombron.

LET OP: om het risico op kruisbesmetting te beperken:

- De 3M-warmtedekens/-verwarmingsjassen zijn niet steriel, met uitzondering van specifieke Bair Hugger-warmtedekenenmodellen. Elke warmtedeken/-verwarmingsjas is UITSUITEND bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het gebruik van een laken tussen de warmtedeken/-verwarmingsjas en de patiënt voorkomt geen besmetting van het product.

- Reinig de verwarmingsunit en de buitenkant van de slang van de verwarmingsunit na elk gebruik door een patiënt. Zie 'Reinigingsinstructies' op pagina 70.
- Houd u aan de toepasselijke verordeningen wanneer u deze verwarmingsunit of de elektrische onderdelen ervan afvoert.
- Probeer de luchtfilter niet te reinigen, aangezien deze verontreinigd kan zijn door het gebruik. Voer de filter af overeenkomstig het protocol van uw instelling.
- Bedien de Bair Hugger-verwarmingsunit niet terwijl de slang is losgekoppeld van de 3M-warmtedeken/-verwarmingsjas. Het is de bedoeling dat de Bair Hugger-verwarmingsunit wordt gebruikt terwijl de slang naar behoren is aangesloten op de bijbehorende warmtedeken/verwarmingsjas en in overeenstemming met de goede praktijken voor steriele werkzaamheden in de operatiekamer.



LET OP: om het risico op letsel bij de patiënt of zorgverlener te beperken:

- als de verwarmingsunit op een infusstandaard is gemonteerd, moet de afstand van de onderkant van de unit tot de vloer minder dan 112 cm (44 inch) zijn en moet de diameter van de wielbasis van de infusstandaard minstens 71 cm (28 inch) zijn om kantelen te voorkomen.



LET OP: om het risico op brand te beperken:

- 3M-warmtedekens en -verwarmingsjassen zijn geklassificeerd als Klasse I-producten met normale ontvlambaarheid zoals bepaald in verordening ontvlambare stoffen 16 CFR 1610 van de U.S. Consumer Product Safety Commission (productveiligheidscommissie van de Verenigde Staten). Houd u aan de standaard veiligheidsprotocollen wanneer u warmtebronnen met hoge intensiteit gebruikt.



LET OP: om het risico op thermisch letsel, hyperthermie of hypothermie te beperken:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt continu te monitoren. Als er geen continue monitoring plaatsvindt, controleer de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren, communiceren en/of geen gevoelssensatie hebben dan minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
- Controleer de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren, communiceren en/of geen gevoelssensatie hebben minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
- Pas de luchttemperatuur aan of staak de therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, verhoogde temperaturen worden geregistreerd of een ongewenste huidreactie optreedt in het verwarmde gebied.
- Plaats de verwarmingsunit niet op een zacht, oneffen oppervlak, zoals een bed of een zichtbaar nat oppervlak: dit kan tot gevolg hebben dat de luchtinlaat geblokkeerd raakt en de verwarmingsunit oververhit raakt, wat de prestatie van het apparaat negatief beïnvloedt.
- Voer alle temperatuurtests van de verwarmingsunit uit met een 3M temperatuurstestapparaat model 22110.



LET OP: om de risico's van elektromagnetische interferentie (EMI) verbonden aan draagbare en mobiele radiofrequentie-(RF-)communicatieapparatuur te verminderen:

- Aan de hand van testen is vastgesteld dat het 3M Bair Hugger-temperatuurregelsysteem bestand is tegen (EMI) en elektrostatische ontlading (ESD).
- Installeer het 3M Bair Hugger-temperatuurregelsysteem en stel het in werking overeenkomstig de informatie betreffende elektromagnetische compatibiliteit (EMC) die in de richtlijnen en verklaring van de fabrikant wordt verschafft.
- Mocht er interferentie optreden, zorg dan voor meer afstand tussen de verwarmingsunit en de draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur.

Kennisgevingen

1. De Bair Hugger-verwarmingsunit voldoet aan de vereisten voor elektronische interferentie bij medische apparatuur. Als radiofrequente interferentie met andere apparaten optreedt, dient u de verwarmingsunit aan te sluiten op een andere stroombron.
2. Om schade aan de verwarmingsunit te vermijden:
 - Volg de juiste procedures betreffende elektrostatische ontlading (ESD) wanneer u onderhoud verricht.
 - Wijzig deze apparatuur niet zonder toestemming van de fabrikant.
 - Dompel de verwarmingsunit, onderdelen of accessoires van de verwarmingsunit niet onder in een vloeistof en stel deze niet bloot aan een sterilisatieproces.
 - Gebruik geen reinigingsoplossingen met meer dan 80% alcohol of solventen, waaronder aceton en verdunner, om de verwarmingsunit of slang te reinigen. Solventen kunnen de labels en andere kunststoffen onderdelen beschadigen.

Juist gebruik en onderhoud

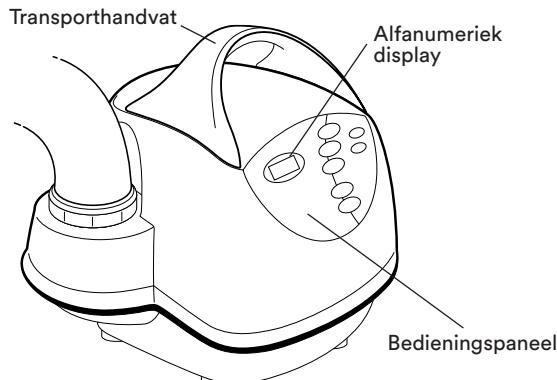
3M neemt geen verantwoordelijkheid op zich voor de betrouwbaarheid, prestaties of veiligheid van de verwarmingsunit indien de volgende gebeurtenissen optreden:

- wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel;
- de verwarmingsunit wordt op een andere manier gebruikt dan die beschreven in de bedienings- of onderhoudshandleiding;
- de verwarmingsunit wordt geïnstalleerd in een omgeving die niet voldoet aan de gepaste elektriciteits- en aardingsvereisten.
- de verwarmingsunit is niet onderhouden volgens de procedures beschreven in de onderhoudshandleiding.

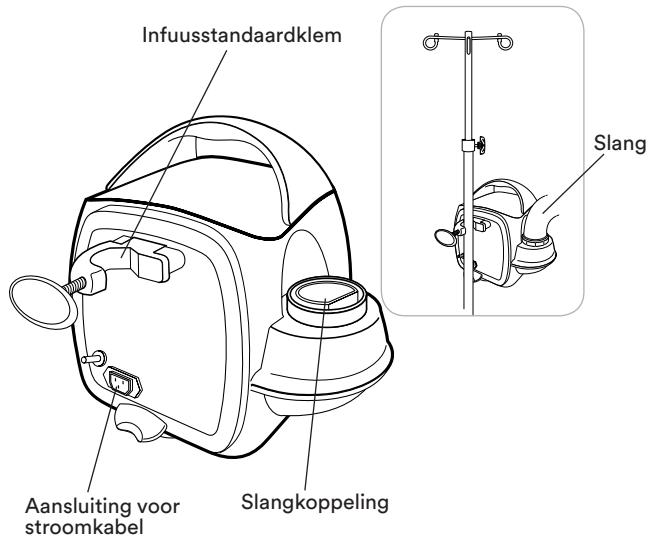
Lezen alvorens onderhoud aan de apparatuur uit te voeren

Alle reparaties, kalibratie en onderhoud van de verwarmingsunit vereisen de vaardigheden van een bevoegde servicemonteur voor medische apparatuur die bekend is met goede praktijken voor de reparatie van medische apparatuur. Als de verwarmingsunit niet door de fabrikant nagekeken hoeft te worden, bevat de onderhoudshandleiding van model 775 de benodigde technische informatie om onderhoud aan de verwarmingsunit te plegen. Voer alle reparatie- en onderhoudswerkzaamheden uit volgens de instructies in de onderhoudshandleiding. Neem voor meer informatie over onderhoud contact op met de technische ondersteuningsdienst van 3M.

Overzicht en werking



Afbeelding A. Verwarmingsunit model 775 – vooraanzicht



Afbeelding B. Verwarmingsunit model 775 - achteraanzicht

Aanzetten/resetten van de verwarmingsunit

De verwarmingsunit model 775 verricht automatisch de volgende opstart-resetreeks nadat u de verwarmingsunit aangesloten hebt op een goed geaard stopcontact:

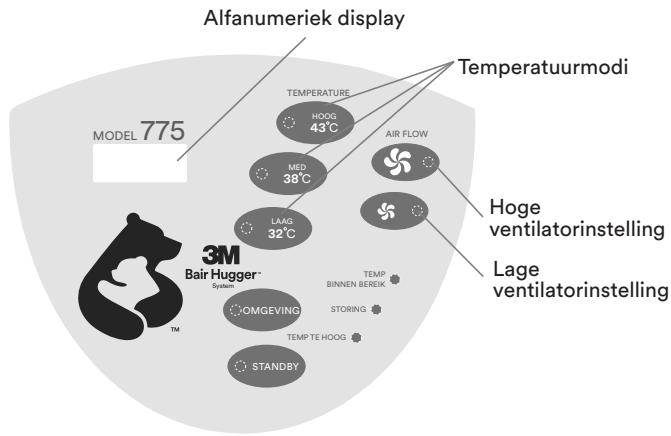
- Verricht alle zelftestfuncties.
- Laat daarna kortstondig de controlelampjes en alle pixels in het alfanumerieke display oplichten.
- Geeft de tekst 'MD 700's' en het softwareversienummer weer op het alfanumerieke display.
- Laat het alarm klinken (drie klikken van laag niveau).
- Gaat in de **Stand-by**modus, waarin de hoge ventilatorinstelling standaard geselecteerd is.

Opmerking: het controlelampje voor de lage ventilatorinstelling brandt niet tijdens het aanzetten.

Als de verwarmingsunit gedurende minder dan 1 seconde geen stroom krijgt, zet de software de unit weer terug in de bedieningsmodus die u selecteerde voordat het stroomverlies optrad.

Als de verwarmingsunit echter gedurende langer dan 1 seconde geen stroom krijgt, reset de software van de unit zichzelf zodra u de unit weer aanzet. De verwarmingsunit gaat dan in de **Stand-by**modus, waarin de **hoge ventilatorinstelling standaard geselecteerd is**.

Overzicht van het bedieningspaneel



Afbeelding C. Bedieningspaneel van verwarmingsunit model 775

ALFANUMERIEK DISPLAY

Het alfanumerieke display toont de temperatuur aan het slanguiteinde van de Bair Hugger-verwarmingsunit in graden Celsius.

TEMPERATUURMODI

- Druk op de knop 32 °C (Laag), 38 °C (Med) of 43 °C (Hoog) om de gewenste temperatuur te selecteren.
- Druk op de knop Ambient om lucht op kamertemperatuur te leveren.

Als u een temperatuurmodus selecteert, gebeurt het volgende:

- De overeenkomstige controlelampjes voor de temperatuur en de ventilatorinstelling gaan branden.
- De ventilator draait op de geselecteerde ventilatorsnelheid.
- De temperatuur aan het uiteinde van de slang verschijnt op het alfanumerieke display.
- De verwarming wordt geactiveerd, behalve in Ambient-modus (kamertemperatuur).
- De timer van de temperatuurmodus en de urenteller worden geactiveerd.
- Het controlelampje 'Temperatuur binnen bereik' gaat branden wanneer de temperatuur aan het dekenuiteinde van de slang binnen +/- 1,5 °C van de geselecteerde instelling ligt; dit controlelampje brandt niet in de Ambient-modus (kamertemperatuur).

LUCHTSTROOMMODI

Verwarmingsunit model 775 heeft twee voorgeprogrammeerde ventilatorinstellingen: een standaard of hoge ventilatorinstelling (en een beperkte of lage ventilatorinstelling (). Telkens als verwarmingsunit model 775 aangezet wordt of als de **Stand-by**modus geselecteerd wordt, wordt deze gereset naar de standaard hoge ventilatorinstelling. De lage ventilatorinstelling () kan in de **Stand-by**modus voorgeselecteerd worden voordat de gewenste temperatuur wordt ingesteld.

STAND-BY

Bij het aanzetten gaat de verwarmingsunit standaard naar *Stand-by* en de hoge ventilatorinstelling. Wanneer de verwarmingsunit zich in de modus **32 °C** (Laag), **38 °C** (Med), **43 °C** (Hoog) of Ambient (kamertemperatuur) bevindt, drukt u op de **Stand-by**knop om de verwarmingsunit in de *Stand-by*modus te zetten. Wanneer u de *Stand-by*modus selecteert, gebeurt het volgende:

- Het controlelampje van de **Stand-by**modus gaat branden.
- De ventilator en verwarming worden **UIT** gezet.
- Het alfanumerieke display gaat uit.
- De alarm- en foutdetectiefuncties blijven actief.
- De werkingstimer schakelt over op pauze.
- De luchtstroommodus gaat terug naar de standaard hoge ventilatorinstelling.

CONTROLELAMPJE TEMPERATUUR BINNEN BEREIK

Het controlelampje *Temperatuur binnen bereik* gaat branden wanneer de temperatuur aan het deken- of jasuiteinde van de slang binnen +/- 1,5 °C van de geselecteerde instelling ligt; dit controlelampje brandt niet in de *Ambient*-modus (kamertemperatuur).

FOUTCONTROLELAMPJE

Wanneer een systeemfout optreedt, gaat het amberkleurige *foutcontrolelampje* knipperen en klinkt er een alarm. Zie de rubriek *Wat te doen in geval van een storing* op pagina 70 voor verdere informatie.

CONTROLELAMPJE TE LAGE TEMPERATUUR

Als de verwarmingsunit een te lage temperatuur detecteert, gaat het amberkleurige *foutcontrolelampje* knipperen en klinkt er een alarm. Zie de rubriek *Wat te doen in geval van een storing* op pagina 70 voor verdere informatie.

CONTROLELAMPJE VOOR OVERVERHITTING

Als de verwarmingsunit een te hoge temperatuur detecteert, gaat het rode *controlelampje voor Oververhitting* knipperen en klinkt er een alarm. Zie de rubriek *Wat te doen in geval van oververhitting* op pagina 70 voor verdere informatie.

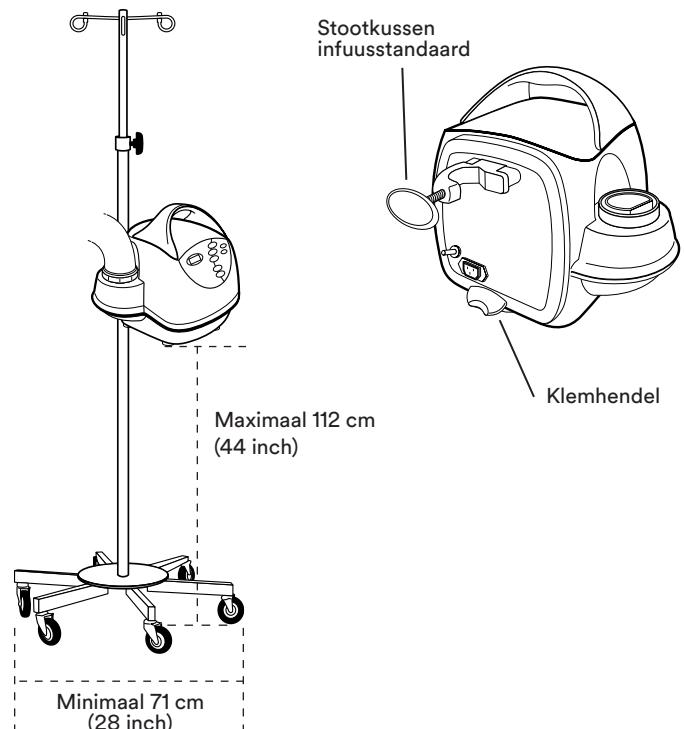
De unit aan een infuusstandaard bevestigen

Om kantelen te voorkomen, monteert u de verwarmingsunit model 775 aan een infuusstandaard op een hoogte die stabiliteit verzekert. We raden aan de verwarmingsunit niet hoger dan 112 cm (44 inch) van de vloer te monteren, op een infuusstandaard met een wielbasis met een diameter van minstens 71 cm (28 inch).

⚠ Let op: als de verwarmingsunit op een infuusstandaard is gemonteerd, moet de afstand van de onderkant van de unit tot de vloer minder dan 112 cm (44 inch) zijn en moet de diameter van de wielbasis van de infuusstandaard minstens 71 cm (28 inch) zijn om kantelen te voorkomen.

METHODE

Om model 775 aan een infuusstandaard te bevestigen, draait u de klemhendel eenvoudig rechtsom om de klem op de infuusstandaard vaster te zetten en linksom om ze losser te maken. Zorg ervoor dat het stootkussen van de infuusstandaard tegen de standaard rust. Zie afbeelding D.



Afbeelding D. Verwarmingsunit model 775 op een infuusstandaard

GEBRUIKSAANWIJZING

De instructies hieronder beschrijven hoe u de verwarmingsunit model 775 moet bedienen. Voor informatie over het gebruik van 3M-dekens, -verwarmingsjassen of de bloed- en vloeistofverwarmingsset model 241 met de verwarmingsunit model 775 dient u de respectieve gebruiksaanwijzingen te raadplegen.

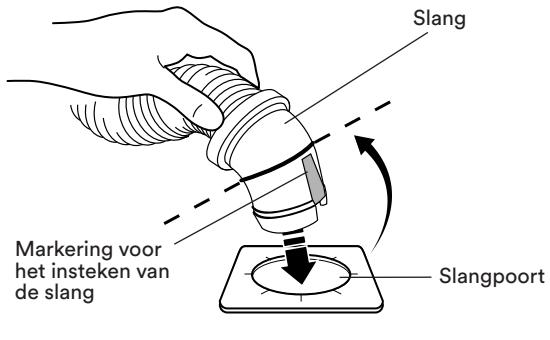
1. Als de verwarmingsunit model 775 niet op een infuusstandaard of Bair Hugger-rolstafie gemonteerd is, plaatst u de verwarmingsunit op een vlak, hard, droog oppervlak, zoals een tafel, voordat u begint met de warmtetherapie.

⚠ LET OP: Plaats de verwarmingsunit niet op een zacht, oneffen oppervlak, zoals een bed of een zichtbaar nat oppervlak: dit kan tot gevolg hebben dat de luchtinlaat geblokkeerd raakt en de verwarmingsunit oververhit raakt, wat de prestatie van het apparaat negatief beïnvloedt.

2. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort van de warmtedeken of verwarmingsjas. Maak een draaiende beweging om deze goed aan te sluiten. Er is een markering aangebracht rondom het midden van het uiteinde van de slang om aan te geven hoe diep de slang in de poort moet worden gestoken. (Afbeelding E). Ondersteun de slang om te zorgen voor een goede bevestiging.

⚠ Waarschuwing: Behandel patiënten niet alleen met de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd aan op een Bair Hugger-warmtedeken/-verwarmingsjas voordat u begint met de warmtetherapie.





Afbeelding E.

3. Sluit de verwarmingsunit aan op een naar behoren geaarde stroombron. De verwarmingsunit gaat in de Stand-bymodus en het Stand-bycontrolelampje gaan branden. De hoge ventilatorinstelling () wordt standaard voorgeselecteerd en het bijbehorende controlelampje brandt. De lage ventilatorinstelling () kan voorgeselecteerd worden voordat de gewenste temperatuur wordt ingesteld.
4. Druk op de toepasselijke knop (d.w.z. 32 °C, 38 °C, 43 °C of Ambient) om de gewenste temperatuur te selecteren. Hierdoor worden de ventilator en verwamer AAN gezet. Wanneer de verwarmingsunit de geselecteerde temperatuur bereikt, gaat het controlelampje voor 'Temperatuur binnen bereik' branden. Dit controlelampje brandt niet in de Ambient-modus.



Let op: Aanbevelingen voor monitoring van patiënten:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt continu te monitoren. Als er geen continue monitoring plaatsvindt, controleer de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren, communiceren en/of geen gevoelssensatie hebben dan minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
 - Controleer de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren, communiceren en/of geen gevoelssensatie hebben minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling.
 - Pas de luchttemperatuur aan of staak de therapie wanneer het therapeutische doel bereikt is, verhoogde temperaturen worden geregistreerd of een ongewenste huidreactie optreedt in het verwarmde gebied.
5. Druk op de Stand-byknop wanneer de warmtetherapie klaar is. Koppel de slang van de verwarmingsunit los van de warmtedeken/verwarmingsjas en voer de deken/jas af volgens het beleid van uw instelling.
 6. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact om deze te ontkoppelen van de stroombron.

Opmerking: u kunt op elk moment de instelling van de ventilatorsnelheid omschakelen van hoge ventilatorinstelling () naar lage ventilatorinstelling () en omgekeerd door de overeenkomstige knop in te drukken. Deze knoppen zetten de verwarmingsunit echter niet in Stand-bymodus.

De temperatuurmodustimer bekijken

De temperatuurmodustimer registreert hoe lang de verwarmingsunit in de geselecteerde temperatuurmodus heeft gewerkt. De timer reset zichzelf telkens als u een andere temperatuurmodus selecteert. Om de temperatuurmodustimer te bekijken, houdt u de knop gedurende 3 seconden ingedrukt voor de huidige temperatuurmodus. Het alfanumerieke display geeft de tijd van de temperatuurmodus weer en daarna weer de instelling van de temperatuurmodus.

Wat te doen in geval van oververhitting

Als de temperatuur te hoog wordt, gaat het rode controlelampje voor knipperen en klinkt er een alarm. De verwarmingsunit schakelt

automatisch de verwamer, de ventilator en de controleschakelaars voor de bedieningsmodus UIT. Er verschijnt een foutcode op het alfanumerieke display.

Opmerking: als u een willekeurige knop indrukt, stopt het alarm.

ALS DE TEMPERATUUR TE HOOG IS GEWORDEN:

Waarschuwing: Ga niet verder met de warmtetherapie als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.

Waarschuwing: Ga niet verder met de bloed-/vloeistofverwarmingstherapie met model 241 als het rode controlelampje voor oververhitting gaat branden en het alarm klinkt. Stop de vloeistofstroom onmiddellijk en voer het bloed- en vloeistofverwarmingssapparaat af. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en waarschuw een bevoegd onderhoudstechnicus.

1. Stop volledig met de warmtetherapie. Wanneer u het bloed- en vloeistofverwarmingssapparaat model 241 gebruikt, zet dan onmiddellijk de vloeistofstroom stop en voer het bloed-/vloeistofverwarmingssapparaat af.
2. Druk op een willekeurige knop op het bedieningspaneel om het alarm stop te zetten.
3. Koppel de verwarmingsunit los.
4. Vervang de verwarmingsunit. Probeer de verwarmingsunit niet te herstarten of resetten.
5. Neem contact op met een bevoegd onderhoudstechnicus.

Wat te doen in geval van een storing

De software van de verwarmingsunit model 775 herkent verscheidene omstandigheden die geen gevaar opleveren en meldt die omstandigheden als fouten. Wanneer er een systeemfout optreedt, slaat de software de foutcode op in het geheugen, gaat het amberkleurige foutcontrolelampje knipperen en klinkt er een alarm. De verwarmingsunit schakelt automatisch de verwamer, de ventilator en de controleschakelaars voor de bedieningsmodus UIT. Het bedieningspaneel reageert dan niet meer op commando's.

Opmerking: als u een willekeurige knop indrukt, stopt het alarm.

ALS ER EEN FOUTTOESTAND OPTREEDT:

1. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en wacht 30-60 seconden.
2. Sluit de verwarmingsunit weer aan op een geaarde stroombron. De verwarmingsunit verricht automatisch de normale opstart-resetreeks en gaat vervolgens in de Stand-bymodus.
3. Selecteer de temperatuurinstelling opnieuw.
4. Als de verwarmingsunit dan niet normaal functioneert, moet u contact opnemen met een bevoegd onderhoudstechnicus.

Algemeen onderhoud en opslag

Reinigingsinstructies

1. Koppel de verwarmingsunit los van de stroombron alvorens deze te reinigen.
2. De reiniging moet worden uitgevoerd volgens de richtlijnen van uw instelling voor de reiniging van OK-apparatuur. Veeg de verwarmingsunit, de buitenkant van de slang van de verwarmingsunit en andere oppervlakken die mogelijk zijn aangeraakt na elk gebruik schoon. Gebruik een vochtige, zachte doek en een mild reinigingsmiddel dat is goedgekeurd voor gebruik in ziekenhuizen, kiem dodende wegwerpdoekjes, desinfecterende doekjes of een antimicrobiële spray.
3. Laat aan de lucht drogen of droog af met een nieuwe schone, zachte doek.

Kennisgeving:

- Gebruik geen reinigingsoplossingen met meer dan 80% alcohol of solventen, waaronder aceton en verdunner, om de verwarmingsunit of slang te reinigen. Solventen kunnen de labels en andere kunststoffen onderdelen beschadigen.
- Dompel de Bair Hugger-verwarmingsunit, onderdelen of accessoires van de verwarmingsunit niet onder in een vloeistof en stel deze niet bloot aan een sterilisatieproces.

OPSLAG

Sla alle onderdelen op een koele, droge plaats op wanneer ze niet worden gebruikt.

Technische dienst en het plaatsen van bestellingen

VERENIGDE STATEN

+1-800-733-7775

BUITEN DE VERENIGDE STATEN

Neem contact op met uw lokale dienstverlener of distributeur.

Wanneer u belt voor technische ondersteuning

We zullen u vragen om het serienummer van uw Bair Hugger-verwarmingsunit. Het etiket met het serienummer bevindt zich aan de achterkant van de verwarmingsunit.

Reparatie en vervanging tijdens de garantieperiode

Verenigde Staten

Bel de klantenservice van 3M als uw verwarmingsunit model 775 fabrieksservice nodig heeft. Een medewerker van de klantenservice zal u een Retourzendingsnummer (Return Authorization, RA-nummer) geven. Gebruik dit RA-nummer op alle correspondentie betreffende uw verwarmingsunit. De medewerker van de klantenservice zal u indien nodig ook gratis een verzenddoos sturen. Bel uw plaatselijke leverancier of verkoopvertegenwoordiger voor informatie over het lenen van een verwarmingsunit als uw unit bij ons is voor onderhoud. Voor meer gedetailleerde instructies over het terugsturen van verwarmingsunits voor service dient u de Onderhoudshandleiding van model 775 te raadplegen.

BUITEN DE VERENIGDE STATEN

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor reparatie en vervanging tijdens de garantieperiode.

Specificaties

Fysieke kenmerken

AFMETINGEN

13 inch hoog x 13 inch diep x 14 inch breed (33 cm hoog x 33 cm diep x 36 cm breed)

GEWICHT

7,3 kg (16 lb)

RELATIEF GELUIDSNIVEAU

53 dBA (hoge ventilatorinstelling)

48 dBA (lage ventilatorinstelling)

SLANG

Flexibel, compatibel met het Ranger bloed- en vloeistofverwarmingsapparaat model 241.

Lengte: 203 cm (80 inch)

INLAATFILTER VAN UNIT

MERV 14*

*Raadpleeg de veelgestelde vragen over filtratie. (p. 243)

AANBEVOLEN FILTERVERVANGING

Elke 12 maanden of 500 gebruiksuren.

MONTAGE

Kan aan een infusiestandaard geklemd worden, op een harde ondergrond geplaatst worden of op het rolstatief (accessoire) gemonteerd worden.

Temperatuurkenmerken

AANBEVOLEN BEDRIJFSOMGEVING TEMPERATUUR

15 °C - 25 °C

VOCHTIGHEIDSGRAAD

Maximale relatieve vochtigheidsgraad 80% (tot 31 °C) met lineaire vermindering tot 50% relatieve vochtigheidsgraad bij 40 °C.

HOOGTE

Max. 2000 m

TEMPERATUURREGELING

Elektronisch aangestuurd

GEGENEREERDE WARMTE

Hoge ventilatorinstelling: 1600 BTU/u (gemiddeld),
470 W (gemiddeld)

Lage ventilatorinstelling: 1330 BTU/u (gemiddeld),
390 W (gemiddeld)

BEDRIJFSTEMPERATUREN

Gemiddelde temperaturen aan het uiteinde van de slang:

HOOG: 43 ° ± 1,5 °C (109,4 ° ± 2,7 °F)

MED: 38 ° ± 1,5 °C (100,4 ° ± 2,7 °F)

LAAG: 32 ° ± 1,5 °C (89,6 ° ± 2,7 °F)

TIJD OM BEDRIJFSTEMPERATUUR TE BEREIKEN

2-5 minuten (afhankelijk van dekenmodel)

Tijd vereist Alvorens de temperatuur van het contactoppervlak opgewarmd is van 23 ± 2 °C tot 37 °C (73 ± 2 °F tot 99 °F).

OPSLAG-/TRANSPORTTEMPERATUUR

-20 °C tot 45 °C (-4 °F tot 113 °F)

Sla alle onderdelen op een koele, droge plaats op wanneer ze niet worden gebruikt.

Veiligheidssysteem

THERMOSTAAT

Onafhankelijk elektronisch circuit: de temperatuurzekerung schakelt de verwamer UIT om te verzekeren dat de lucht aan het slanguiteinde minder dan 56 °C (53 °C ± 3 °C normaal) bedraagt; reservedetectie voor oververhitting bij slangpoort.

ALARMSYSTEEM

Oververhitting (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C normaal): het rode controlelampje voor Oververhitting gaat knipperen, er klinkt een alarm, de verwarmen ventilator gaan uit, de bedieningscontrolelampjes gaan UIT en het bedieningspaneel reageert niet meer.

FOUT

het amberkleurige foutcontrolelampje knippert en er klinkt een alarm.

BEVEILIGING TEGEN OVERBELASTING

Lijnen met dubbele ingang en zekering.

Elektrische kenmerken

VERWARMINGSELEMENT

1400 W resistief

LEKSTROOM

Voldoet aan de vereisten van UL 60601-1 en IEC 60601-1.

VENTILATORMOTOR

Werkingsnelheid: 4700 tpm (hoge ventilatorinstelling)

4100 tpm (lage ventilatorinstelling)

Luchtstroom: tot 23 l/s of 48 cfm

STROOMVERBRUIK

Piek: 1550 W

Gemiddeld: 800 W

ELEKTRISCH SNOER

15 feet, SJT, 3 geleiders, 13 A

15 feet, SJT, 3 geleiders, 15 A

4,6 m, HAR, 3 geleiders, 10 A

NOMINAAL VERMOGEN VAN APPARAAT

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A of

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A of

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

ZEKERINGEN**TYPE**

Snelwerkende keramische zekeringen, 250 VAC

VERMOGEN IN AMPÈRE

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

WERKINGSSNELHEID

F (snelwerkend)

UITSCHAKELVERMOGEN

15 A, 12 A: 750 A bij 250 VAC

15 A, 12 A: 10.000 A bij 125 VAC

8 A: 200 A bij 250 VAC

8 A: 10.000 A bij 125 VAC

CERTIFICERINGEN

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35.

CLASSIFICATIE

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies			
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn	
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De verwarmingsunit model 775 gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in naburige elektronische apparatuur zal veroorzaken.	
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De verwarmingsunit model 775 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder gebouwen voor huisvestingsdoeleinden en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat voor huisvestingsdoeleinden gebruikte gebouwen van elektriciteit voorziet.	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A		
Spanningsschommelingen/ Flikkeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Naleving niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel(s) naar aarde	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel(s) naar aarde	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Kortstondige spanningsschommelingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen bij ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de verwarmingsunit model 775 eist dat het product tijdens stroomstoringen onafgebroken blijft werken, wordt aanbevolen de verwarmingsunit model 775 van stroom te voorzien middels een noodstroomvoeding of accu.
Magnetisch veld met stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden (stroomfrequentie) moeten op een niveau zijn dat normaal is voor een specifieke locatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING U_T is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit						
De verwarmingsunit model 775 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van verwarmingsmodel 775 dient zich ervan te verzekeren dat deze zich in een dergelijke omgeving bevindt.						
Immunitetstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de verwarmingsunit model 775, waaronder kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} P$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P} P$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte ^a van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, dient minder te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur waar het volgende symbool op staat: 			
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiegebied.					
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.					
^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzending en tv-uitzending kunnen niet accuraat worden voorgespeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien het gemeten veld in de locatie waarin de verwarmingsunit model 775 wordt gebruikt boven het van toepassing zijnde RF compliantieniveau uitkomt, dient de verwarmingsunit model 775 te worden gecontroleerd op normale werking. Indien een abnormale prestatie wordt gevonden, zijn aanvullende maatregelen mogelijk noodzakelijk, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van de verwarmingsunit model 775.						
^b Over het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.						

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de verwarmingsunit model 775			
De verwarmingsunit model 775 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RT-verstoringen beheerst worden. De klant of gebruiker van de verwarmingsunit model 775 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de verwarmingsunit model 775 zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in de bovenstaande lijst staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.		
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.		



**MEDISCH - ALGEMENE MEDISCHE UITRUSTING MET
BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND
EN MECHANISCHE GEVAREN ENKEL IN
OVEREENSTEMMING MET UL 60601-1; CAN/
CSA-C22.2, nr. 601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 nr. 60601-1:08; EN
80601-2-35; Controlenr. 4HZ8**

Geklassificeerd volgens IEC 60601-1 richtlijnen (en andere nationale versies van de Richtlijnen) als Klasse I, Type BF, Gewone apparatuur, Continue werking. Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica gemengd met lucht, zuurstof of lachgas.

Geklassificeerd door Underwriters Laboratories Inc., enkel met betrekking tot elektrische schokken, brand- en mechanische gevaren, overeenkomstig UL 60601-1, EN 80601-2-35 en volgens Canadian/CSA C22.2, nr. 601.1. Geklassificeerd volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen als een apparaat van klasse IIb.

DIAGNOSE

Een gekwalificeerde onderhoudstechnicus kan het detectiesysteem voor oververhitting testen, de temperatuuroutput testen, de bedrijfstemperatuur kalibreren en problemen met storingscodes oplossen.

Innehållsförteckning

Introduktion	77
Beskrivning av 3M™ Bair Hugger™ temperaturregleringssystem	77
Indikationer.....	77
Symbolförklaringar	77
Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och observationer	77
Varningstexternas innebörd.....	77
KONTRAINDIKATION:.....	78
VARNING!	78
FÖRSIKTIGHET!.....	78
Observera	78
Korrekt användning och underhåll.....	79
Läs före service av utrustningen	79
Översikt och drift	79
Värmeenhetens funktion ström-på-återställ	80
Översikt av kontrollpanel.....	80
Montera värmeenheten på en droppställning.....	80
BRUKSANVISNING.....	81
Visa temperaturlägestimernr	81
Åtgärder att vidta vid ett övertemperaturtillstånd.....	82
Åtgärder att vidta om ett felltillstånd inträffar	82
Allmänt underhåll och förvaring.....	82
Rengöringsinstruktioner	82
Förvaring	82
Teknisk service och beställning.....	82
När du kontaktar teknisk support	82
Reparation och utbyte enligt garanti.....	82
Specifikationer.....	82

Användarhandbok

Introduktion

Beskrivning av 3M™

Bair Hugger™ temperaturregleringssystem

Bair Hugger temperaturregleringssystem består av en värmeeenhet av modell 77521 (med valfri hjulställning och andra tillbehör) samt ett 3M värmetäcke, en Bair Hugger värmerock eller ett 3M™ Ranger™ 24110 blod-/vätskevärmningsset.

Bair Hugger värmeeenhet ansluts till värmetäcket eller värmerocken med hjälp av en böjbar slang. Varm luft genereras i värmeeenheten och flödar genom värmeeenhets slang, in i rocken eller täcket. Beroende på modell placeras 3M-täcket eller -rocken antingen runt, över eller under patienten. Den varma luften omger patienten via små perforeringar i täcket eller rocken. Vid blod-/vätskevärmningstillämpningar förs blod-/vätskevärmningssetet, modell 24110, in i värmeeenhets slang. När värmeeenheten är PÅ och en temperaturinställning väljs flödar varm luft över modell 24110-slangen och uppvärmt blod/vätska kommer ut ur slangen distala ände. Besök oss på bairhugger.com för ytterligare information om 3M-täcken och -rockar, värmningssetet av modell 24110 eller andra tillbehör.

Denna handbok innehåller användningsanvisningar och specifikationer om värmeeenheten av modell 77521. värmeeenheten, modell 77521, kan användas i alla kliniska miljöer när patienten känner sig för varm eller för kall – även i operationssalen när patienttemperaturreglering krävs. Se respektive bruksanvisning för mer information om hur du använder 3M-täcken och -rockar eller blod-/vätskevärmningssetet, modell 24110, med värmeeenheten, modell 77521.

Indikationer

Bair Hugger temperaturregleringssystem är avsett att förhindra och behandla hypotermi. Dessutom kan temperaturregleringssystemet användas för att ge patienten termisk komfort vid förhållanden som kan innebära att patienter känner sig för varma eller för kalla. Temperaturregleringssystemet kan användas på vuxna och pediatriska patienter.

- Bair Hugger temperaturregleringssystem får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på ordination av legitimierad sjukvårdspersonal.

Symbolförklaringar

Följande symboler kan förekomma på produktens etiketter eller ytterförpackning.



En potentialutjämnande (jordad) kontaktledare, som ej är av typen skyddsjordad ledare eller noledare, tillhandahåller en direktanslutning mellan den elektriska utrustningen och elinstallationens potentialutjämningsbuss. Se kraven enligt IEC 60601-1.



Säkring



Utrustning av typ BF (patientapplicerad)



Tillverkningsdatum



Tillverkare

VAC

Spänning, växelström (AC)



Detta system lyder under det europeiska WEEE-direktivet 2002/96/EG. Denna produkt innehåller elektriska och elektroniska komponenter och får inte kasseras som standardavfall. Följ lokala föreskrifter om avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.



Skyddsjord (jordning)



Inga frilagda spolar



Hög fläktinställning



Låg fläktinställning



Explosionssäker



Se bruksanvisningen



Följ bruksanvisningen



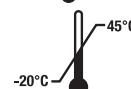
Återvinn för att undvika miljöförörening. Denna produkt innehåller återvinningsbara delar. Kontakta närmaste 3M-servicecenter för information om återvinnning.



Observera – se bruksanvisning



Förvaras torrt



TTemperaturgräns

Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och observationer

Varningstexterternas innehöld



VARNING! Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador.



FÖRSIKTIGHET! Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller måttliga personskador.

OBSERVERA! Anger en situation som, om den inte undviks, kan resultera i egendomsskador enbart.



KONTRAINDIKATION: För att minska risken för termisk skada:

- Under avklämning av aorta får de nedre extremiteterna ej utsättas för uppvärmning. Termisk skada kan uppstå vid uppvärmning av ischemiska kroppsdelar.
- VARNING! För att minska risken för termisk skada:**

 - Bair Hugger värmeeenhet, modell 77521, är ENDAST utformad för säker användning med 3M:s värmeprodukter för engångsbruk. Om anordningen används med andra produkter kan det resultera i termisk skada. I den utsträckning som lagen tillåter avsäger sig tillverkaren och/eller importören allt ansvar för termiska skador som uppstår till följd av användning av värmeeenheter tillsammans med produkter som inte tillverkats av 3M.
 - Patienter får inte behandlas med enbart värmeeenhets slang. Anslut alltid slangen till 3M värmetäcke/-rock innan värmeförhandling ges.
 - Patienten får inte ligga ovanpå uppvärmningsslängen.
 - Uppvärmningsslängen får inte komma i direktkontakt med patientens hud under värmeförhandling.
 - Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn eller andra sårbara patientgrupper utan uppsikt under värmeförhandling.
 - Patienter med dålig cirkulation får inte lämnas utan övervakning vid långvarig värmeförhandling.
 - Värmetäckets/-rockens opererade sida får inte placeras mot patienten. Placera alltid den opererade sidan (sidan med små hål) direkt ovanpå patienten och se till att denna sida har kontakt med patientens hud.
 - Skadat eller trasigt värmetäcke/-rock får inte anslutas till värmeeenheten.
 - Helkroppstäckande värmetäcken eller -rockar: placera inte patientsäkerhetsanordningar (t.ex. säkerhetsrem eller tejp) över värmetäcket/-rocken.
 - Värmetäcken som läggs under patienten eller har sidokanaler: om en säkerhetsanordning (t.ex. säkerhetsrem eller tejp) används ska du se till att värmekanalerna inte ockluderas.
 - Placera inte värmetäcket/-rocken direkt ovanpå en dispergerande elektroddyna.
 - Avbryt värmeförhandlingen om den röda övertemperaturindikatorn tänds och larmsignalen ljuder. Koppla ur värmeeenheten och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
 - Avbryt blod-/vätskevärmningsbehandling med modell 24110 om den röda övertemperaturindikatorn tänds och larmsignalen ljuder. Stoppa genast vätskeflödet och kassera blod-/vätskevärmningssettet. Koppla ur värmeeenheten och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
 - Bair Hugger flex-värmerock: se till att blodtrycksmanschetten, EKG-ledningar, droppslangar eller andra ledningar eller kablar inte ligger mellan det övre ärminlägget och rocken innan det övre ärmvärmelinlägget läggs in eftersom detta kan leda till att inlägget skadas under placering.
 - Utför inte systemtestet för övertemperaturdetektion under tiden som värmeeenheten används för värmeförhandling.



VARNING! För att minska risken för patientskada eller dödsfall till följd av förändrad läkemedelstillförsel:

- Använd inte värmetäcket/-rocken över transdermala läkemedelsplåster.



VARNING! För att minska risken för personskada till följd av ventilationsstörningar:

- Låt inte värmetäcket/-rocken eller huvuddraperingen täcka patientens huvud eller luftvägar när patienten inte ventileras mekaniskt.



VARNING! För att minska risken för personskada till följd av patientfall:

- Använd inte värmetäcket/-rocken för att lyfta eller förflytta patienten.



VARNING! För att minska riskerna som förknippas med farlig spänning och brand:

- Se till att nätkabeln alltid är synlig och lätt åtkomlig. Enheten stängs av genom att nätkabelns kontakt dras ut ur vägguttaget.
- Anslut endast kontakten till uttag som är märkta med "Endast sjukhus", "Sjukhusstandard" eller som är korrekt jordade.
- Använd endast nätkabeln som anges för denna produkt och är certifierad för användning i det aktuella landet.
- Låt inte nätkabeln bli våt.
- Använd inte värmeeenheten om det verkar som att värmeeheten, nätkabeln eller någon annan komponent är skadad. Byt ut värmeeheten. Kontakta 3M:s tekniska support.
- Montera inte isär värmeeheten såvida du inte är en kvalificerad servicetekniker. Det finns elektriskt ledande delar inuti värmeeheten när denna är ansluten till en strömkälla.
- Anslut varje värmeehet som ska testas till en separat strömkälla.



FÖRSIKTIGHET! För att minska risken för korskontaminering:

- Undantaget särskilda modeller av Bair Hugger värmetäcken är 3M värmetäcken/-rockar inte sterila. Varje värmetäcke/-rock är ENDAST avsett för bruk på en patient. Det går inte att förhindra kontaminering av produkten genom att lägga ett lakan mellan värmetäcket/-rocken och patienten.
- Rengör värmeeenheten och utsidan av slangen på uppvärmningsenheten efter varje patientanvändning. Se "Rengöringsinstruktioner" på sidan 82.
- Följ gällande föreskrifter vid avfallshantering av värmeeheten eller dess elektriska komponenter.
- Försök inte att rengöra luftfiltret eftersom det kan vara kontaminerat efter användning. Kassera filtret på ett sätt som överensstämmer med institutionens rutiner.
- Använd inte Bair Hugger-värmeeheten när slangen är bortkopplad från värmetäcket/-rocken från 3M. Bair Hugger värmeehet är avsett att användas när slangen är ordentligt ansluten till dess motsvarande värmefilt-/rock och i enlighet med god praxis för steril operationssalsteknik.



FÖRSIKTIGHET: För att minska risken för patient- eller vårdarskada:

- Om värmeeenheten monteras på en droppställning ska avståndet mellan nederdelen av värmeeenheten och golvet vara högst 112 cm (44 tum), och droppstångens basenhet måste vara minst 71 cm (28 tum) i diameter för att förhindra att denna ramlar.



FÖRSIKTIGHET! För att minska risken för brand:

- 3M värmätäcken och -rockar klassificeras som Klass I, normal antändlighet (Class I, Normal Flammability) enligt definitionen i förordningen om antändliga textilier; Consumer Products Safety Commission, 16 CFR 1610. Följ gällande säkerhetsbestämmelser vid användning av högintensiva värmekällor.



FÖRSIKTIGHET! För att minska risken för termisk skada, hypertermi eller hypotermi:

- 3M rekommenderar att kärntemperaturen övervakas kontinuerligt. Om kontinuerlig övervakning inte kan utföras ska temperaturen hos patienter som är inkapabla att reagera, kommunicera och/eller inte kan känna temperaturen övervakas minst var 15:e minut eller i enlighet med inrättningens riktlinjer.
- Övervaka kutan respons hos patienter som är inkapabla att reagera, kommunicera och/eller inte kan känna temperaturen minst var 15:e minut eller i enlighet med inrättningens riktlinjer.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när behandlingsmålet har uppnåtts, om förhöjda temperaturer registreras eller om en önskad kutan respons observeras vid det uppvärmda området.
- Placera inte värmeeenheten på en mjuk eller ojämnn yta, exempelvis på en säng, eller på en synbart våt yta, eftersom detta kan leda till att luftinloppet blockeras och värmeeenheten överhettas, vilket försämrar prestandan hos värmeeenheten.
- Alla temperaturtester på värmeeenheten ska utföras med 3M temperaturtestkit, modell 22110.



FÖRSIKTIGHET! För att minska risken som förknippas med elektromagnetisk störning (EMI) som beror på bärbar och mobil radiofrekvens (RF)kommunikationsutrustning:

- 3M Bair Hugger temperaturregleringssystem har testats för att vara resistent mot både EMI och elektrostatisk urladdning (ESD).
- Installera och ta 3M Bair Hugger temperaturregleringssystem i bruk i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som medföljer i Vägledning och tillverkarens försäkran.
- Om störningar uppstår ska enheten flyttas bort från den bärbara eller mobila RF-kommunikationsutrustningen.

Observera

- Bair Hugger värmeehet uppfyller kraven avseende medicinsk elektronisk interferens. Anslut värmeeheten till ett annat nätaggregat om radiofrekvensinterferens inträffar med annan utrustning.
- För att undvika att anordningen skadas:
 - Följ tillämpliga rutiner för elektrostatisk urladdning (ESD) när underhåll utförs.
 - Utför inga ändringar av utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.
 - Sänk inte ned värmeeheten, delar av värmeeheten eller dess tillbehör i någon vätska och utsätt dem inte för någon form av steriliseringssprocess.

- Använd inte rengöringsmedel som innehåller mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inbegripet acetong och thinner, när värmeeheten eller slangen rengörs. Lösningsmedel kan skada etiketter och andra plastdelar.

Korrekt användning och underhåll

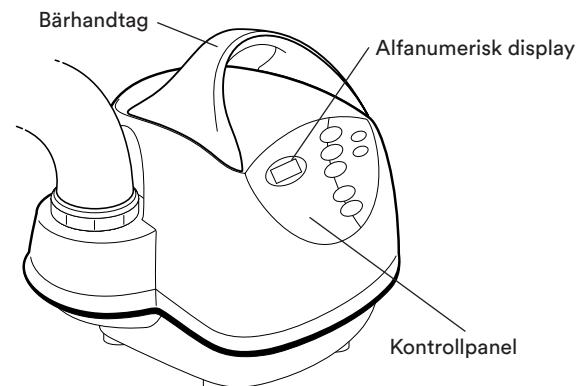
3M åtar sig inget ansvar för värmeehetens tillförlitlighet, prestanda eller säkerhet om något av följande inträffar:

- Ändringar och reparationer utförs av obehörig personal.
- Värmeeheten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i bruksanvisningen eller servicehandboken.
- Värmeeheten installeras i en miljö som inte uppfyller tillämpliga elektriska krav samt jordningskrav.
- Värmeeheten inte underhålls i enlighet med rutinerna som beskrivs i servicehandboken.

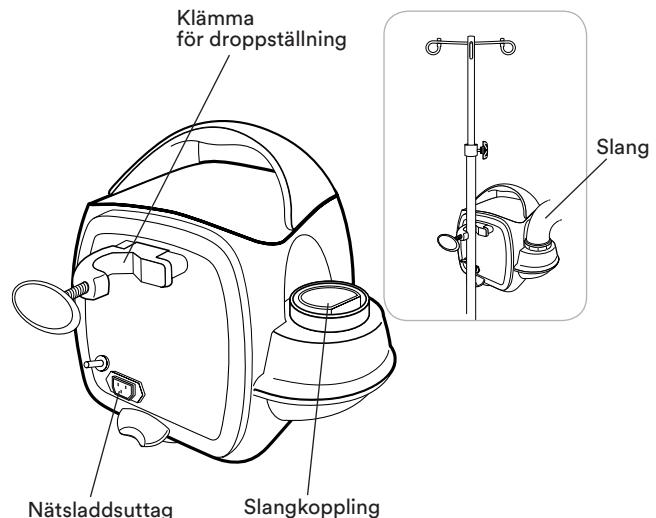
Läs före service av utrustningen

All reparation, kalibrering och service av värmeeheten måste utföras av en kvalificerad servicetekniker av medicintechnisk utrustning som har kunskap om bästa praxis för reparation av medicintechniska enheter. Om värmeeheten inte behöver skickas till tillverkaren för service finns den tekniska information som behövs för service i servicehandboken till modell 77521. All reparation och allt underhåll ska utföras i enlighet med anvisningarna i servicehandboken. Kontakta 3M:s tekniska support om ytterligare serviceinformation behövs.

Översikt och drift



Figur A. Värmeehet, modell 77521 – vy framifrån



Figur B. Värmeanordning, modell 77521 – vy bakifrån

Värmeenhetens funktion ström-på-återställ

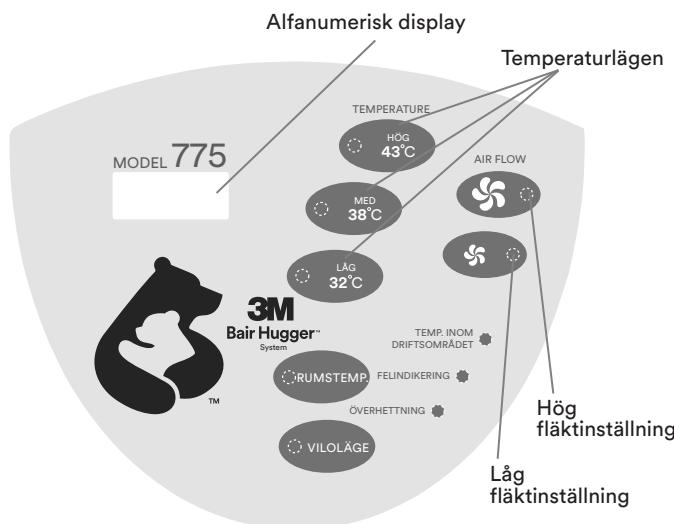
Värmeenheten, modell 77521, utför automatiskt följande ström-på-återställ-sekvens när du ansluter värmeenheten till en korrekt jordad strömkälla:

- Utför samtliga självtestfunktioner.
- Tänder indikatorlampor, och samtliga pixlar på den alfanumeriska displayen visas tillfälligt.
- Visar texten "MD 700's" samt programvaruversion på den alfanumeriska displayen.
- Larmet ljuder (tre klick på låg ljudnivå).
- Går in i **standbyläge** med den höga fläktinställningen vald som standard.

Obs! Indikatorlampan för låg fläktinställning tänds inte under uppstart.

Om värmeanordningen förlorar ström i mindre än 1 sekund kommer anordningens programvara återställa anordningen till driftläget som valdes innan strömbrottet inträffade. Om värmeenheten ändå förlorar ström i mer än 1 sekund kommer värmeenhetens programvara återställas när strömtillförseln återupprättas. Värmeenheten går då in i **standbyläge** med den **höga fläktinställningen vald som standard**.

Översikt av kontrollpanel



Figur C. Värmeenhet, modell 77521, kontrollpanel

ALFANUMERISK DISPLAY

Den alfanumeriska displayen visar temperaturen vid änden av slangen på Bair Hugger värmeenhet i Celsius.

TEMPERATURLÄGEN

- Tryck på någon av knapparna 32 °C (låg), 38 °C (medel) eller 43 °C (hög) för att välja önskad temperatur.
- Tryck på knappen Omgivningstemperatur för att tillföra rumtempererad luft.

När du väljer ett temperaturläge inträffar följande:

- Motsvarande lampor för temperaturindikator och fläktinställning tänds.
- Ventilationen arbetar med vald fläkhastighet.
- Temperaturen vid änden av slangen visas på den alfanumeriska displayen.

- Värmeelementet aktiveras, undantaget i omgivningstemperaturläge.
- Temperaturlägestimer och timmätare aktiveras.
- Indikatorlampan Temperatur inom intervall tänds när temperaturen vid slangänden som är ansluten till täcket ligger inom +/- 1,5 °C av den valda inställningen. Denna indikatorlampa tänds inte i omgivningstemperaturläge.

LUFTFLÖDESLÄGEN

Värmeenheten, modell 77521, har två förinställda fläkhastighetsinställningar: En hög fläktinställning (⌚) som är standard, och en reducerad eller låg fläktinställning (⌚). Värmeenheten, modell 77521, återställs/återupptar den höga fläktinställningen varje gång värmeenheten startas eller när **standbyläge** väljs. Den låga fläktinställningen (⌚) kan förvälgas i **standbyläge** innan den önskade temperaturen väljs.

STANDBYläGE

När värmeenheten startas går den som standard in i **standbyläge** med den höga fläktinställningen. När värmeenheten är i något av lägena 32 °C (låg), 38 °C (medium), 43 °C (hög) eller **Omgivningstemperatur** kan du trycka på knappen **Standbyläge** för att försätta värmeenheten i **standbyläge**. När du väljer **Standbyläge** inträffar följande:

- **Standby**-indikatorlampan tänds.
- Ventilationen och värmeelementet stängs AV.
- Den alfanumeriska displayen inaktiveras.
- Larm- och feldetekteringsfunktioner förblir aktiva.
- Drifttimern pausas.
- Luftflödesläge återställs/återupptar den höga fläktinställningen.

INDIKATORLAMPA FÖR TEMPERATUR INOM INTERVALL

Indikatorlampan **Temperatur inom intervall** tänds när temperaturen vid slangänden som är ansluten till täcket eller rocken ligger inom ± 1,5 °C av den valda inställningen. Denna indikatorlampa tänds inte i **omgivningstemperaturläge**.

FELINDIKATORLAMPA

När ett systemfel inträffar blinkar den orangea **felindikatorlampan** och ett varningslarm ljuder. Se *Åtgärder som ska vidtas vid ett fel tillstånd*, sida 82, för ytterligare information.

UNDERTEMPERATURFEL

Om värmeenheten känner av ett undertemperaturtillstånd blinkar den orangea felindikatorlampan och ett varningslarm ljuder. Se *Åtgärder som ska vidtas vid ett fel tillstånd*, sida 82, för ytterligare information.

INDIKATORLAMPA, ÖVERTEMPERATUR

Om värmeenheten känner av ett övertemperaturtillstånd blinkar den röda övertemperaturlampan och ett varningslarm ljuder. Se *Åtgärder som ska vidtas vid ett övertemperaturtillstånd*, sida 82, för ytterligare information.

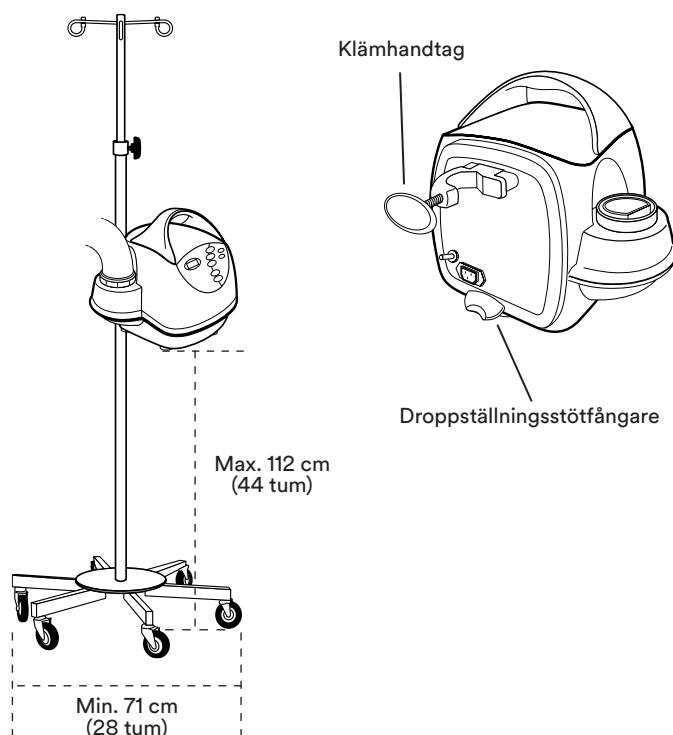
Montera värmeenheten på en droppställning

För att förhindra att ställningen ramlar ska värmeenheten, modell 77521, klämmas fast på droppställningen vid en stabil höjd. Kläm fast värmeenheten högst 112 cm (44 tum) från golvet på en droppställning vars basenhet har en diameter på minst 71 cm (28 tum).

⚠️ Försiktighet: Om värmeenheten monteras på en droppställning ska avståndet mellan nederdelen av värmeenheten och golvet vara högst 112 cm (44 tum), och droppställningens basenhet måste vara minst 71 cm (28 tum) i diameter för att förhindra att denna ramlar.

METOD

Montera värmeeenheden, modell 77521, på en droppställning genom att vrida klämhandtaget medurs för att dra åt klämman runt droppställningen, och moturs för att frigöra klämman. Se till att droppställningsstötfångaren ligger an mot stängen. Se figur D.



Figur D. Värmeeenhet, modell 77521, på en droppställning

BRUKSANVISNING

Anvisningarna nedan beskriver hur du använder värmeeenheten, modell 77521. Se respektive bruksanvisning för mer information om hur du använder 3M-täcken och -rockar eller blod-/vätskevärmningssetet, modell 24110, med värmeeenheten, modell 77521.

- Om värmeeenheten, modell 77521, inte är monterad på en droppställning eller en Bair Hugger-hjulställning ska värmeeenheten placeras på en jämn, hård och torr yta, exempelvis ett bord, innan värmeförbehandling påbörjas.

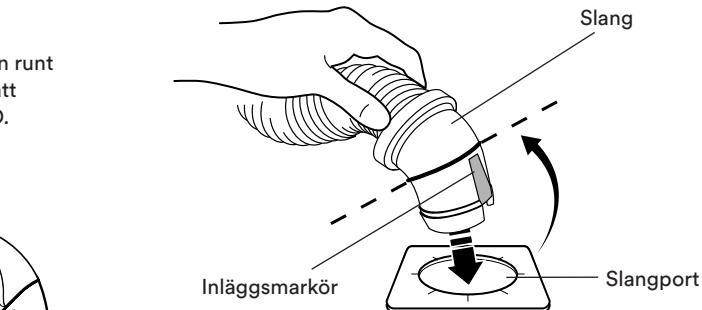


Försiktighet! Placera inte värmeeenheten på en mjuk eller ojämn yta, exempelvis på en säng, eller på en synbart våt yta, eftersom detta kan leda till att luftinloppet blockeras och värmeeenheten överhettas, vilket försämrar prestandan hos värmeeenheten.

- Anslut ena änden av slangen på Bair Hugger-värmeeheten till slangporten på värmätäcket eller -rocken. Vrid fast slangen med en roterande rörelse för att se till att den sitter ordentligt. Det finns en visuell markör runt mitten av slangänden som ger vägledning avseende hur djupt slangen ska föras in. (Figur E). Stöd slangen för att försäkra att den är stadigt fixerad.



Varning! Patienter får inte behandlas med enbart Bair Hugger-uppvärmingsslangen. Anslut alltid slangen till Bair Hugger-värmätäcke eller -rock innan värmeförbehandling ges.



Figur E.

- Anslut värmeeenheten till en korrekt jordad strömkälla. Värmeeenheten kommer att vara i standbyläge, och standbyindikatorlampen kommer att lysa. Den höga fläktinställningen (
- Tryck på lämplig knapp (d.v.s. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller Omgivningstemperatur) för att välja önskad temperatur. Ventilationen och värmeelementet slås då PÅ. När värmeeenheten uppnår den valda temperaturen kommer indikatorlampen Temperatur inom intervall att tändas. Denna lampa tänds inte i omgivningstemperaturläge.



Försiktighet: Rekommendationer avseende patientövervakning:

- 3M rekommenderar att kärntemperaturen övervakas kontinuerligt. Om kontinuerlig övervakning inte kan utföras ska temperaturen hos patienter som är inkapabla att reagera, kommunicera och/eller inte kan känna temperaturen övervakas minst var 15:e minut eller i enlighet med inrättningens riktlinjer.
- Övervaka kutan respons hos patienter som är inkapabla att reagera, kommunicera och/eller inte kan känna temperaturen minst var 15:e minut eller i enlighet med inrättningens riktlinjer.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när behandlingsmålet har uppnåtts, om förhöjda temperaturer registreras eller om en önskad kutan respons observeras vid det uppvärmda området.

- Tryck på knappen Standbyläge när värmeförbehandlingen är slutförd. Koppla bort värmeeenheten slangen från värmätäcket/-rocken och kassera täcket/rocken enligt inrättningens riktlinjer.
- Dra ur kontakten på värmeeenheten för att koppla bort den från dess strömkälla.

Fläkthastighetsinställningen kan när som helst växlas mellan hög fläktinställning (

Visa temperaturlägestimern

Temperaturlägestimern registrerar hur länge värmeeenheten har varit aktiv i det valda temperaturläget. Timern återställer sig själv varje gång ett nytt temperaturläge väljs. För att visa temperaturlägestimern trycker du på knappen och håller ned den i 3 sekunder för aktuellt temperaturläge. Temperaturlägestiden visas på den alfanumeriska displayen, som sedan återgår till att visa temperaturlägesinställningen.

Åtgärder att vidta vid ett övertemperaturtillstånd

Om ett övertemperaturtillstånd inträffar blinkar den röda övertemperaturindikatorn och ett varningslarm ljuder. Värmeenheten stänger även automatiskt AV värmeelementet, ventilationen och driftlägesindikatorlamporna. En felkod visas på den alfanumeriska displayen.

Obs! Stäng av ljudlarmet genom att trycka på valfri knapp.

OM ETT ÖVERTEMPERATURTILLSTÅND INTRÄFFAR:

- ⚠️ Varning!** Avbryt värmeföringen om den röda övertemperaturindikatorn tänds och larmsignalen ljuder. Koppla ur värmeenheten och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
- ⚠️ Varning!** Avbryt blod-/vätskevärmningsbehandlingen med modell 24110 om den röda övertemperaturindikatorn tänds och larmsignalen ljuder. Stoppa genast vätskeflödet och kassera blod-/vätskevärmningssetet. Koppla ur värmeenheten och kontakta en kvalificerad servicetekniker.

1. Avbryt värmeföringen. Om du använder blod-/vätskevärmningssetet, modell 24110, ska du omedelbart stoppa vätskeflödet och kassera blod-/vätskevärmningssetet.
2. Tryck på valfri knapp på kontrollpanelen för att stänga av ljudlarmet.
3. Koppla ur värmeenheten.
4. Byt ut värmeenheten. Försök inte att starta om eller återställa värmeenheten.
5. Kontakta en kvalificerad servicetekniker.

Åtgärder att vidta om ett felltillstånd inträffar

Programvaran i värmeenheten, modell 77521, känner av flera ofarliga tillstånd och rapporterar dessa tillstånd som fel. När ett systemfel inträffar lagrar programvaran felkoden i minnet, den orangea **felindikatorlampa**n blinkar och ett varningslarm ljuder. Värmeenheten stänger automatiskt AV värmeelementet, ventilationen och driftlägesindikatorlamporna. Kontrollpanelen svarar inte på kommandon.

Obs! Stäng av ljudlarmet genom att trycka på valfri knapp.

OM ETT FELTILLSTÅND INTRÄFFAR:

1. Koppla ur värmeenheten och vänta i 30 till 60 sekunder.
2. Återanslut värmeenheten till en jordad strömkälla. Värmeenheten utför den normala ström-på-återställ-sekvensen och försätts sedan i *standbyläge*.
3. Välj temperaturinställning igen.
4. Om värmeenheten inte återgår till normal drift ska du kontakta en kvalificerad servicetekniker.

Allmänt underhåll och förvaring

Rengöringsinstruktioner

1. Koppla bort värmeenheten från dess strömkälla innan den rengörs.
2. Rengöring ska utföras i enlighet med sjukhusets rutiner för rengöring av operationssalsutrustning. Efter varje användning: torka av värmeenheten, utsidan av slangen till uppvärmningsenheten och alla andra ytor som kan ha blivit vidrörda. Använd en fuktig, mjuk tygtrasa och sjukvårdsklassat milt rengöringsmedel, bakteriedödande engångstrasor, desinficerande servetter eller antimikrobiell spray.
3. Låt komponenterna lufttorka eller torka av dem med en mjuk tygtrasa.

Observera!

- Använd inte rengöringsmedel som innehåller mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inbegripet acetone och thinner, när värmeenheten eller slangen rengörs. Lösningsmedel kan skada etiketter och andra plastdelar.
- Sänk inte ned Bair Hugger-värmeenheten, delar av värmeenheten eller dess tillbehör i någon vätska och utsätt dem inte för någon form av steriliseringprocess.

FÖRVARING

Förvara alla komponenter på en sval, torr plats när de inte används.

Teknisk service och beställning

USA

+1-800-733-777521

UTANFÖR USA

Kontakta din lokala serviceleverantör eller distributör.

När du kontaktar teknisk support

Vi behöver veta serienumret på din Bair Hugger-värmeenhet. Serienumret finns på baksidan av värmeenheten.

Reparation och utbyte enligt garanti

USA

Kontakta 3M:s kundtjänst om din värmeenhet, modell 77521, behöver fabriksservice. Din kundtjänstrepresentant kommer att ge dig ett returnnummer (RA). Använd detta returnnummer vid all kommunikation avseende värmeenheten. Din kundtjänstrepresentant kan även skicka en kostnadsfri fraktkartong om du behöver en sådan. Kontakta din lokala försäljare eller försäljningsrepresentant om du behöver låna en värmeenhet under tiden som din egen värmeenhet får service. Mer information om retur av värmeenhet i servicesyfte finns i servicehandboken till modell 77521-värmeenheten.

UTANFÖR USA

Kontakta din lokala distributör gällande reparation och utbyte enligt garanti.

Specifikationer

Fysiska egenskaper

MÄTT

33 cm hög x 33 cm djup x 36 cm bred
(13 tum hög x 13 tum djup x 14 tum bred)

VIKT

7,3 kg (16 lb)

RELATIV LJUDNIVÅ

53 dBA (hög fläktinställning)

48 dBA (låg fläktinställning)

SLANG

Böjbar, kompatibel med Ranger blod-/vätskevärmningsset, modell 24110.

Längd: 203 cm (80 tum)

INSUGSFILTERENHET

MERV 14*

*Se frågor och svar angående filtrering. (p. 243)

REKOMMENDERAT FILTERBYTE

Var 12:e månad eller efter 500 brukstimmar.

MONTERING

Kan klämmas fast på en IV-ställning, placeras på en hård yta eller monteras på hjulställstillbehöret.

Temperaturegenskaper**REKOMMENDERAD TEMPERATUR I DRIFTMILJÖ**

15 °C–25 °C

LUFTFUKTIGHET

Maximal relativ luftfuktighet 80 % (upp till 31 °C), med linjär minskning till 50 % relativ luftfuktighet vid 40 °C.

HÖJD (Ö.H.)

Max. 2 000 m

TEMPERATURREGLAGE

Elektroniskt styrt

GENERERAD VÄRME

Hög fläktinställning: 1 600 BTU/tim (genomsnitt), 470 W (genomsnitt)

Låg fläktinställning: 1330 BTU/tim (genomsnitt), 390 W (genomsnitt)

DRIFTTEMPERATURER**Genomsnittliga temperaturer vid slangens ände:****HÖG:** 43 °C ± 1,5 °C (109,4 °F ± 2,7 °F)**MED:** 38 °C ± 1,5 °C (100,4 °F ± 2,7 °F)**LÅG:** 32 °C ± 1,5 °C (89,6 °F ± 2,7 °F)**TID TILLS DRIFTTEMPERATUR UPPNÅS**

2 till 5 minuter (beroende på täckets modell)

Tid som krävs för att kontakttans temperatur ska värmas upp från 23 ± 2 °C till 37 °C (73 ± 2 °F till 99 °F).

FÖRVARINGS-/TRANSPORTTEMPERATUR

-20 °C till 45°C (-4 °F till 113°F)

Förvara alla komponenter på en sval, torr plats när de inte används.

Säkerhetssystem**TERMOSTAT**

Oberoende elektronisk krets – termisk felbrytare stänger AV värmeelementet för att säkerställa att luften vid slangänden bibehålls under 56 °C (normalt 53 °C ± 3°C), extra övertemperaturdetektering vid värmeeenhets slangingång.

LARMSYSTEM

Övertemperatur (≤ 56 °C, normalt 53 °C ± 3 °C): röd övertemperaturindikator blinkar, varningsalarm ljuder, värmeelement och ventilation stängs av, driftindikatorlampor stängs AV och kontrollpanelen blir obrukbar.

FEL

orange felindikator blinkar, varningsalarm ljuder.

ÖVERSTRÖMSKYDD

Säkringskablar med dubbla ingångar.

Elektriska egenskaper**VÄRMEELEMENT**

1400 W, resistiv

LÄCKSTRÖM

Uppfyller kraven i UL 60601-1 och IEC 60601-1.

VENTILATIONSMOTOR

Drifthastighet: 4 700 rpm (hög fläktinställning)

4 100 rpm (låg fläktinställning)

Luftflöde: upp till 48 cfm eller 23 L/s

STRÖMFÖRBRUKNING**Maximal:** 1550 W**Genomsnitt:** 800 W**NÄTKABEL**

15 fot, SJT, 3-ledad, 13 A

15 fot, SJT, 3-ledad, 15 A

4,6 m, HAR, 3-ledad, 10 A

ENHETSKLASSIFICERING

110–120 V AC, 50/60 Hz, 11,7 A eller

220–240 V AC, 50/60 Hz, 7,2 A eller

100 V AC, 50/60 Hz, 15 A

SÄKRINGAR**TYP**

Snabbverkande keramiska säkringar, 250 V AC

AMPERE

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

DRIFTHASTIGHET

F (snabbverkande)

BRYTFÖRMÅGA

15 A, 12 A: 750 A @ 250 V AC

15 A, 12 A: 10 000 A @ 125 V AC

8 A: 200 A @ 250 V AC

8 A: 10 000 A @ 125 V AC

CERTIFIERINGAR

IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, EN 55011, EN 80601-2-35

-KLASSIFICERING

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Värmeenheten, modell 77521, är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.		
Kunden eller användaren av värmeenheten, modell 77521, ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Värmeenheten, modell 77521, använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är produktens RF-emissioner mycket svaga och det är inte sannolikt att de orsakar några störningar i närlägen elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Värmeenheten, modell 77521, är lämplig för användning i alla fastigheter, inklusive bostadsfastigheter och fastigheter som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningssnätet som försörjer bostadsfastigheter.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningssvariationer/ Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmelser	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Värmeenheten, modell 77521, är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.			
Kunden eller användaren av värmeenheten, modell 77521, ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller kakel. Om golvbeläggningen är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transiente/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörningsledningar ± 1 kV för in-/uteffektledningar	± 2 kV för strömförsörningsledningar ± 1 kV för in-/uteffektledningar	Huvudströmmens kvalitet ska vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ström-/spänningssökning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning(ar) till jord	Huvudströmmens kvalitet ska vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssfall, korta avbrott och spänningssvariationer i strömtillförselets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 sek	Huvudströmmens kvalitet ska vara som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av värmeenheten, modell 77521, kräver fortsatt drift under strömbrott rekommenderas att värmeenheten av modell 77521 strömsätts från en avbrottsfri försörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält vid rådande effektfrekvenser ska ligga inom nivåer som normalt råder på en vanlig kommersiell plats eller i sjukhusmiljö.

OBS U_T avser huvudledningens spänning före tillämpning av testnivån.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Värmeenheten, modell 77521, är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeanordningen, modell 77521, ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrm 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrm 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av värmeenheten, modell 77521, inklusive kablar, än det rekommenderade skyddsavstånd som fastställs genom beräkning med för sändarfrekvensen tillämplig ekvation. Rekommenderat skyddsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen, ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensintervall.b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p>^a Fältstyrkor från stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med god precision. För bedömning av den elektromagnetiska miljön i förhållande till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan i den miljö där värmeenheten, modell 77521, används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF, bör modell 77521-värmeenheten observeras för att säkerställa normal funktion. Om observerade prestanda är onormala bör ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omriktnings eller omplacering av modell 77521-värmeenheten.</p> <p>^b Utanför frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.</p>			

Rekommenderat skyddsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och värmeenheten, modell 77521

Värmeenheten, modell 77521, är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av värmeenheten, modell 77521, kan undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och modell 77521-värmeenheten enligt rekommendationen nedan, enligt maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Uppskattad maximal uteffekt från sändare W	Skyddsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade skyddsavståndet d i meter (m) uppskattas med en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas skyddsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk överföring påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.



MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINTEKNISK
UTRUSTNING ENDAST AVSEENDE ELEKTRISK STÖT,
BRAND OCH MEKANISKA FAROR I ENLIGHET MED
UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1, ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08,
EN 80601-2-35, kontrollnr. 4HZ8.

Klassificerad enligt riktlinjerna i IEC 60601-1 (och andra nationella versioner av riktlinjerna) som klass I, typ BF, vanlig utrustning, kontinuerlig drift. Inte lämplig för bruk i närhet av blandningar av brandfarliga anestesigaser med luft, syre eller kväveoxid.
Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc. endast avseende elektrisk stöt, brand och mekaniska faror i enlighet med UL 60601-1, EN 80601-2-35 och i enlighet med kanadensiska/CSA C22.2 Nr. 601.1. Klassificerad enligt direktivet för medicintekniska produkter som en klass IIb-enhet.601.1. Klassificerad enligt direktivet för medicintekniska produkter som en klass IIb-enhet.

DIAGNOSTIK

En kvalificerad servicetekniker kan utföra systemtester av övertemperaturdetekteringsfunktionen, temperatureffekttester, drifttemperaturkalibrering och felkodsfelsökning.

Table of Contents

Indledning	89
Beskrivelse Af 3M™ Bair Hugger™ Temperaturstyringssystemet.....	89
Indikationer.....	89
Beskrivelse Af Symboler	89
Kontraindikationer, Advarsler, Forholdsregler Og Meddelelser.....	89
Forklaring På Signalordskonsekvenser.....	89
KONTRAINDIKATION:.....	90
ADVARSEL:.....	90
FORSIGTIG:.....	90
Meddelelser.....	91
Korrekt Brug Og Vedligeholdelse	91
Læs, Før Udstyret Serviceres	91
Oversigt Og Betjening.....	91
Varmeenhed Tænd-Nulstil.....	92
Oversigt Over Kontrolpanel	92
Montering Af Varmeenheden På Et Dropstativ.....	92
Brugsanvisning.....	93
Visning Af Temperaturtilstandstimeren.....	93
Hvad Skal Der Gøres I Tilfælde Af En Overtemperaturtilstand.....	94
Hvad Skal Der Gøres, Hvis En Fejltilstand Forekommer	94
Generel Vedligeholdelse Og Opbevaring	94
Rengøringsinstruktioner	94
Opbevaring	94
Teknisk Service Og Ordreafgivelse	94
Når Du Ringer Efter Teknisk Support	94
Reparation Og Ombytning Under Garanti.....	94
Specifikationer.....	95

Betjeningsvejledning

Indledning

Beskrivelse af 3M™

Bair Hugger™ temperaturstyringssystemet

Bair Hugger temperaturstyringssystemet består af en model 775 varmeenhed (med valgfri rullestativ og andet tilbehør) sammen med et 3M varmetæppe, Bair Hugger opvarmningskittel eller 3M™ Ranger™ 241 blod-/væskeopvarmningssættet.

Bair Hugger varmeenheden er fastgjort til varmetæppet eller opvarmningskitlen ved hjælp af en fleksibel slange. Varm luft bliver genereret i varmeenheden og strømmer gennem varmeenhedens slange og ind i tæppet eller kitlen. Afhængigt af modellen placeres 3M tæppet eller kitlen enten omkring, over eller under patienten. Små perforeringer i tæppet eller kitlen lader den varme luft sprede sig over patienten. Ved blod-/væskeopvarmningssættet i varmeenhedens slange. Når der tændes for varmeenheden, og der vælges en temperaturindstilling, strømmer varm luft over model 241 slangen og opvarmet blod/væske løber ud af slangens distale ende. Besøg os online på www.3m.dk/IPD for yderligere oplysninger om 3M varmetæpper, kitler, 241 opvarmningssættet eller andet tilbehør.

Denne manual indeholder betjeningsvejledning og specifikationer for model 775 varmeenheden. Du kan bruge model 775 varmeenheden i alle kliniske miljøer, hvor patienten kan være for varm eller for kold, heriblandt operationsstuen for at styre patienttemperatur. Der henvises til den respektive brugsanvisning for oplysninger om brugen af 3M tæpper, kitler eller 241 blod-/væskeopvarmningssættet med model 775 varmeenheden.

Indikationer

Bair Hugger temperaturstyringssystemet er beregnet til at forebygge og behandle hypotermi. Derudover kan temperaturstyringssystemet bruges til at give patienten varmekomfort under forhold, der kan få patienter til at have det for varmt eller for koldt. Temperaturstyringssystemet kan bruges til voksne og paediatriske patienter.

- Bair Hugger temperaturstyringssystemet bør kun anvendes af uddannet medicinsk personale.
- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges eller ordineres af autoriseret sundhedspersonale.

Beskrivelse af symboler

Følgende symboler kan forekomme på produktets mærkning eller yderemballage.



En ækvipotentiel stikleder (jordforbindet) forskellig fra en beskyttende jordleder eller en neutral leder, som yder en direkte forbindelse mellem det elektriske udstyr og den elektriske installations potentialudligningssamleskinne. Se IEC 60601-1 for oplysninger om krav.



Sikring



Type BF-udstyr (patient-anvendt)



Fremstillingsdato



Producent

VAC

Spænding, vekselstrøm (AC)



Dette system er underlagt det europæiske WEEE-direktiv 2002/96/EC. Dette produkt indeholder elektriske og elektroniske komponenter og må ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Se venligst de lokale direktiver med hensyn til bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.



Beskyttende jordforbindelse



Ingen fri spulning



Høj blæserindstilling



Lav blæserindstilling



Dokumenteret til ikke at forårsage ekspllosion



Se brugsanvisningen



Følg brugsanvisningen



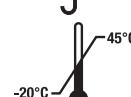
Skal genbruges for at undgå miljøforurening. Dette produkt indeholder genanvendelige dele. For oplysninger om genbrug bedes du henvende dig til det nærmeste 3M servicecenter for råd og vejledning.



OBS! Se brugsanvisningen



Skal holdes tør



Temperaturbegrænsning

Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og meddelelser

Forklaring på signalordskonsekvenser

ADVARSEL: Indikerer en farlig situation, der kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås.

FORSIGTIG: Indikerer en farlig situation, der kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.

BEMÆRK: Indikerer en situation, der udelukkende kan resultere i beskadigelse af ejendom, hvis den ikke undgås.

⚠ KONTRAINDIKATION: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Tilfør ikke varme til underekstremitterne under aortisk krydsafklemning. Der kan forekomme termiske skader, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

⚠ ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Bair Hugger model 775 varmeanheden er designet til KUN at fungere sikkert med 3M varmeprodukter til engangsbrug. Brug med andre produkter kan forårsage varmeskade. Producenten forbeholder sig retten til at fralægge sig erstatningsansvar inden for lovens rammer i forbindelse med varmeskader, der er resultatet af, at varmeanheden er blevet anvendt sammen med ikke-3M produkter.
- Behandl ikke patienter med varmeanhedslangen alene. Fastgør altid slangen til et/en 3M varmetæppe/kittel, inden der gives varmeterapi.
- Lad ikke patienten ligge på varmeanhedslangen.
- Lad ikke varmeanhedslangen lomme i direkte kontakt med patientens hud under varmeterapien.
- Lad ikke nyfødte, spædbørn, børn og andre sårbare patientgrupper være uden opsyn under varmeterapien.
- Lad ikke patienter med rige blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmeterapi.
- Placer ikke varmetæppets/opvarmningskitlens ikke-perforerede side på patienten. Placer altid den perforerede side (med de små huller) direkte oven på patienten i kontakt med patientens hud.
- Slut ikke et flænget eller beskadiget varmetæppe/opvarmningskittel til varmeanheden.
- For varmetæpper og opvarmningskitler til overkroppen: Placer ikke patientfastgørelsesanordningen (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) over varmetæppet/opvarmningskitlen.
- For varmetæpper med underkrops- eller sidekanaler: Hvis der anvendes en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop, tape), skal der sørges for, at varmekanalerne ikke er okkluderede.
- Placer ikke varmetæppet/opvarmningskitlen direkte over en dispersiv elektrodepupe.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeanheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Fortsæt ikke 241 blod-/væskeopvarmningsterapien, hvis den røde indikatorlampe for Over-temp (overopvarmning) lyser, og alarmen lyder. Stop omgående væskestrømmen, og bortskaf blod-/væskeopvarmningssætten. Træk varmeanheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- For Bair Hugger Flex opvarmningskittel: Sørg for, at blodtryksmanchetten, EKG, drop eller andre slanger eller ledninger ikke ligger mellem det øverste ærmeindlæg og kitlen, inden varmeindlægget (-indlæggene) i de øverste ærmer tages i brug, da det kan resultere i, at indlægget flænges, når det tages i brug.
- Udfør ikke testen af systemet til overopvarmningsdetektion, mens varmeanheden anvendes til varmeterapi.

⚠ ADVARSEL: For at reducere risikoen for patientskade eller -dødsfald som følge af ændret medicintilførsel:

- Anvend ikke varmetæppet/opvarmningskitlen over transdermale medicinplastre.

⚠ ADVARSEL: For at reducere risikoen for skade som følge af interferens af ventilation:

- Lad ikke varmetæppet/opvarmningskitlen eller hovedafdækningen dække patientens hoved eller luftveje, når patienten ikke er mekanisk ventileret.

⚠ ADVARSEL: For at reducere risikoen for personskade forbundet med patientfald:

- Anvend ikke et varmetæppe/en opvarmningskittel til at overføre eller flytte patienten.

⚠ ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:

- Sørg for, at el-ledningen altid er synlig og tilgængelig. Stikket på el-ledningen fungerer som afbryder.
- Stikket må kun sluttes til stikkontakter mærket med "Kun hospital", "Hospitalskvalitet" eller en stikkontakt med pålidelig jording.
- Brug kun den el-ledning, der er specificeret til dette produkt, og som er certificeret til det land, hvori den skal bruges.
- El-ledningen må ikke blive våd.
- Du må ikke bruge varmeanheden, når varmeanheden, el-ledningen eller nogen komponenter forekommer at være beskadiget. Udsift varmeanheden. Kontakt 3M teknisk support.
- Skil ikke varmeanheden ad, medmindre du er en kvalificeret servicetekniker. Varmeanheden indeholder strømførende dele, når den er koblet til en strømkilde.
- Kobl hver varmeanhed, der bliver testet, til en separat strømkilde.

⚠ FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydkontaminering:

- Med undtagelse af specifikke Bair Hugger varmetæppemodeller er 3M varmetæpper/opvarmningskitler ikke sterile. Alle varmetæpper/opvarmningskitler er KUN beregnet til brug til én patient. Placering af et lagen mellem varmetæppet/opvarmningskitlen og patienten forhindrer ikke kontaminering af produktet.
- Rengør opvarmningsenheden og ydersiden af opvarmningsenhedslangen efter hver patientbrug. Se "Rengøringsinstruktioner" på side 94.
- Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne varmeanhed eller dens elektriske dele.
- Forsøg ikke at rengøre luftfilteret da det kan være forurenset af brug. Kassér filteret i overensstemmelse med gældende protokol.
- Bair Hugger opvarmningsenheden må ikke betjenes med slangen adskilt fra 3M opvarmingstæppet/kittelen. Bair Hugger opvarmningsenheden er beregnet til at blive brugt med slangen korrekt fastgjort til dens tilsvarende opvarmingstæppe/kittel og i overensstemmelse med god praksis for operationsstue steriliseringsteknikker.

⚠ FORSIGTIG: For at reducere risikoen for skade på patienten eller plejeren:

- Hvis den monteres på et dropstaviv, skal afstanden fra bunden af varmeanheden til gulvet være mindre end 112 cm (44"), og diameteren på dropstavivets hjulenhed skal være mindst 71 cm (28") for at forhindre, at den vælter.



FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

- 3M varmetæpper og opvarmningskitler er klassificeret som Klasse I Normal brændbarhed som defineret af den amerikanske Consumer Product Safety Commissions regulativ for brændbart stof, 16 CFR 1610. Følg standardsikkerhedsprotokoller ved brug af varmekilder med høj intensitet.



FORSIGTIG: For at reducere risikoen for varmeskade, hypertermi eller hypotermi:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der overvåges konstant, skal temperaturen overvåges hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Overvåg kutane reaktioner hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Juster lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket, kutan reaktion i det opvarmede område.
- Varmeenheden må ikke placeres på en blød eller ujævn overflade, som fx en seng, eller en synligt våd overflade, da dette kan blokere luftindsugningen og få varmeanheden til at blive for varm, hvilket går ud over varmeanheden ydeevne.
- Udfør al temperaturtestning af varmeanheden med en 3M model 22110 temperaturtestsenhed.



FORSIGTIG: For at reducere risiko for elektromagnetisk forstyrrelse (EMI) forårsaget af bærbart og mobilt radiofrekvens (RF) kommunikationsudstyr:

- 3M Bair Hugger temperatur management system er blevet testet som værende resistent over for både EMI og elektrostatiske afladning (ESD).
- Installer og ibrugtag 3M Bair Hugger temperatur management system i henhold den elektromagnetiske kompatibilitets (EMC) -information stillet til rådighed i vejlednings- og fabrikantens erklæring.
- Hvis der opstår interferens, skal systemet flyttes væk fra det bærbare eller mobile RF-kommunikationsudstyr.

Meddelelser

1. Bair Hugger varmeanheden overholder kravene for medicinsk elektronisk interferens. Såfremt der skulle opstå radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal du tilslutte varmeanheden til en anden strømkilde.
2. For at undgå beskadigelse af varmeanheden:
 - Brug korrekte procedurer til elektrostatiske afladning (ESD), når der udføres vedligeholdelse.
 - Dette udstyr må ikke modificeres uden autorisation fra producenten.
 - Nedskænk ikke varmeanheden, varmeanhedenes dele eller tilbehør i nogen væske, og udsæt dem ikke for nogen steriliseringsproces.
 - Brug ikke rengøringsopløsningsmedier med mere end 80 % sprit eller opløsningsmidler, heriblandt acetone og fortyndervæske, til rengøring af varmeanheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkaterne og andre plastikdele.

Korrekt brug og vedligeholdelse

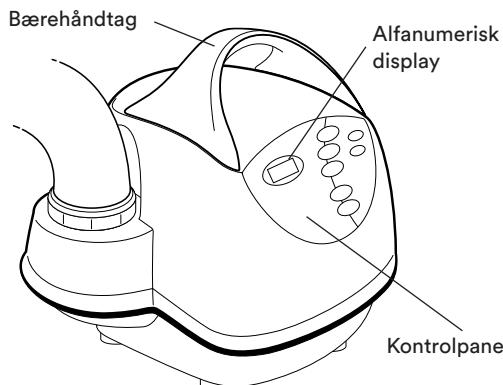
3M påtager sig intet ansvar for pålideligheden, ydeevnen eller sikkerheden af varmeanheden, hvis følgende hændelser forekommer:

- Der udføres modifikationer eller reparationer af personer uden kvalifikation.
- Varmeenheden anvendes på en anden måde end den, der beskrives i betjenings- eller servicemanualen.
- Varmeenheden er installeret i omgivelser, som ikke overholder de hensigtsmæssige elektriske og jordingskrav.
- Varmeenheden ikke vedligeholdes i overensstemmelse med procedurerne beskrevet i servicemanualen.

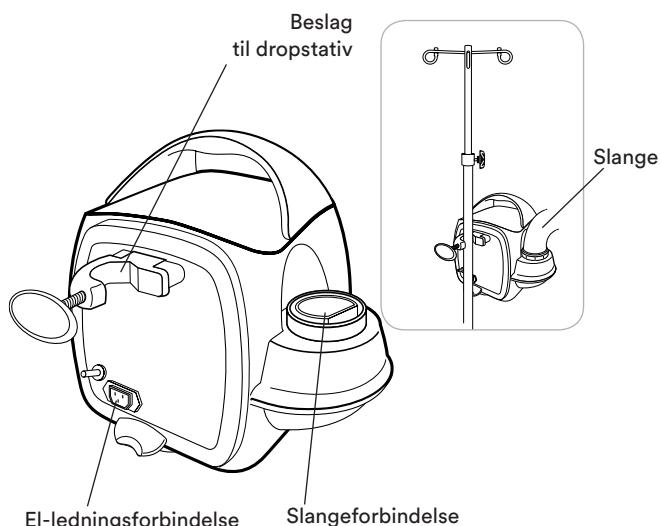
Læs, før udstyret serviceres

Alle reparationer samt kalibrering og servicering af varmeanheden skal udføres af teknikere med kvalifikation i servicering af medicinsk udstyr og med kendskab til god praksis for reparation af medicinsk udstyr. Hvis det ikke er nødvendigt at kontakte producenten, kan man i servicemanualen til model 775 finde de tekniske oplysninger, der er nødvendige for at servicere varmeanheden. Alle reparationer og vedligeholdelse skal udføres i overensstemmelse med instruktionerne i servicemanualen. Kontakt 3M teknisk support for yderligere serviceoplysninger.

Oversigt og betjening



Figur A. Model 775 varmeanheden – set forfra



Figur B. Model 775 varmeanheden – set bagfra

Varmeenhed tænd-nulstil

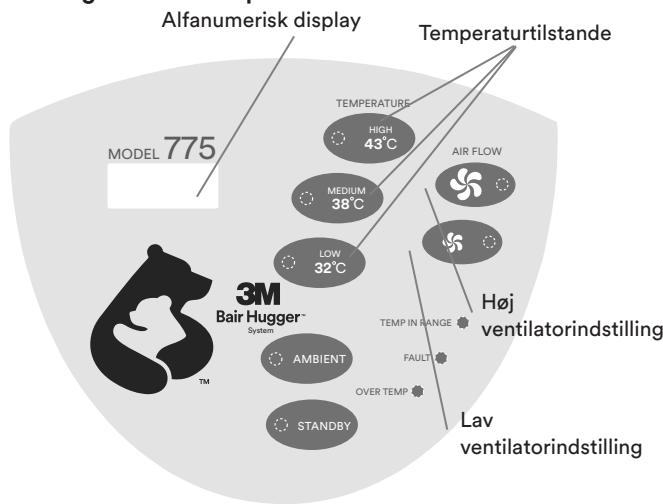
Model 775 varmeenheden udfører automatisk følgende tænd-nulstil-sekvens, når varmeenheden kobles til en korrekt jordet strømkilde:

- Udfører alle selvtestfunktioner.
- Får alle indikatorlamper og alle pixels på det alfanumeriske display til at lyse et kort øjeblik.
- Viser teksten "MD 700's" og softwarerevisionsniveauet på det alfanumeriske display.
- Alarmen lyder (tre lave klik).
- Går i **Standby**-tilstand, hvor den høje ventilatorindstilling er valgt som standard.

Bemærk: Indikatorlampen for den lave ventilatorindstilling lyser ikke, mens der tændes for enheden.

Hvis varmeenheden taber strøm i mindre end 1 sekund, vil varmeenhedens software sætte varmeenheden tilbage i den driftstilstand, du valgte inden strømtabet. Hvis varmeenheden taber strøm i mere end 1 sekund, vil varmeenhedens software imidlertid nulstille enheden, når du genopretter strømmen. Derefter vil varmeenheden gå i **Standby**-tilstand, hvor den *høje ventilatorindstilling er valgt som standard*.

Oversigt over kontrolpanel



Figur C. Model 775 varmeenhedens kontrolpanel

ALFANUMERISK DISPLAY

Det alfanumeriske display viser temperaturen ved enden af Bair Hugger varmeenhedens slange i Celsius.

TEMPERATURTILSTANDE

- Tryk på knappen 32 °C (Lav), 38 °C (Med) eller 43 °C (Høj) for at vælge den ønskede temperatur.
- Tryk på knappen Omgivende for at tilføre luft ved stuetemperatur.

Når du vælger en temperaturtilstand, forekommer følgende hændelser:

- Den tilsvarende temperaturindikatorlampe og ventilatorindstillingslampe lyser.
- Blæserne kører ved den valgte ventilatorhastighed.
- Temperaturen ved slangeenden vises på det alfanumeriske display.
- Varmelegemet aktiveres, med undtagelse af når det er i tilstanden omgivelsestemperatur.

- Temperaturtilstandstimeren og timemåleren aktiveres.
- Indikatorlampen "Temp in range" (temperatur inden for interval) lyser, når temperaturen ved den ende af slangen, der er forbundet med tæppet, ligger inden for +/- 1,5 °C af den valgte indstilling; denne indikatorlampe lyser ikke i tilstanden omgivelsestemperatur.

LUFTGENNEMSTRØMINGSTILSTANDE

Model 775 varmeenheden har to forudindstillede ventilatorhastighedsindstillinger: en standard eller høj ventilatorindstilling (VENT) og en reduceret eller lav ventilatorindstilling (VENT). Model 775 varmeenheden vil blive nulstillet/standardindstillet til den høje ventilatorindstilling, hver gang der tændes for varmeenheden, eller der vælges **Standby**. Den lave ventilatorindstilling (VENT) kan forvælges i **Standby**, inden den ønskede temperatur vælges.

STANDBY

Når der er tændt for den, går varmeenheden som standard i **Standby** og den høje ventilatorindstilling. Når varmeenheden er i tilstanden 32 °C (Lav), 38 °C (Med) eller 43 °C (Høj) eller **Omgivelsestemperatur**, trykkes der på knappen **Standby** for at sætte varmeenheden i **Standby**-tilstand. Når du vælger **Standby**-tilstanden, forekommer følgende hændelser:

- **Standby**-indikatorlampen lyser.
- Der er slukket for blæser og varmelegeme.
- Det alfanumeriske display deaktiveres.
- Alarm og fejdetectionsfunktionerne forbliver aktive.
- Driftstimeren stopper midlertidigt.
- Luftgennemstrømingstilstanden nulstilles/standardindstilles til den høje ventilatorindstilling.

INDIKATORLAMPEN "TEMP IN RANGE" (TEMPERATUR INDEN FOR INTERVAL)

Indikatorlampen **Temp in range** (temperatur inden for interval) lyser, når temperaturen ved den ende af slangen, der er forbundet med tæppet eller kitlen, ligger inden for +/- 1,5 °C af den valgte indstilling; denne indikatorlampe lyser ikke i tilstanden **omgivelsestemperatur**.

FEJLINDIKATORLAMPE

Når en systemfejl forekommer, blinker den gule fejlindikatorlampe, og der lyder en alarm. Se *Hvad skal der gøres i tilfælde af en fejltilstand* på side 94 for yderligere oplysninger.

UNDERTEMPERATURFEJL

Hvis varmeenheden fornemmer en undertemperaturtilstand, blinker den gule fejlindikatorlampe, og der lyder en alarm. Se *Hvad skal der gøres i tilfælde af en fejtlstand* på side 94 for yderligere oplysninger.

OVERTEMPERATUR-INDIKATORLAMPE

Hvis varmeenheden fornemmer en overtemperaturtilstand, blinker den røde overtemperatur-indikatorlampe, og der lyder en alarm. Se *Hvad skal der gøres i tilfælde af en overtemperaturtilstand* på side 94 for yderligere oplysninger.

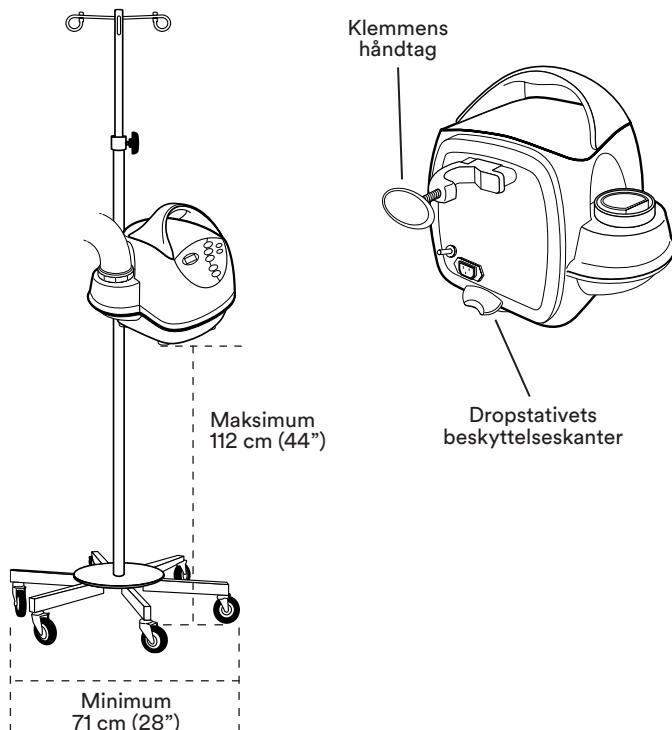
Montering af varmeenheden på et dropstativ

For at undgå at model 775 varmeenheden vælter, skal den fastgøres på et dropstativ med en højde, der sikrer stabilitet. Fastgør ikke varmeenheden over 112 cm (44") fra gulvniveau på et dropstativ med en hjulenhed på mindst 71 cm (28") i diameter.

Forsigtig: Hvis den monteres på et dropstativ, skal afstanden fra bunden af varmeenheden til gulvet være mindre end 112 cm (44"), og diameteren på dropstativets hjulenhed skal være mindst 71 cm (28") for at forhindre, at den vælter.

METODE

For at montere model 775 varmeenheden på et dropstativ skal klemmens håndtag blot drejes med uret for at stramme klemmen på dropstativevet og mod uret for at løsne den. Sørg for, at dropstativevets beskyttelseskanter hviler mod stangen. Se figur D.



Figur D. Model 775 varmeenhed på et dropstativ

BRUGSANVISNING

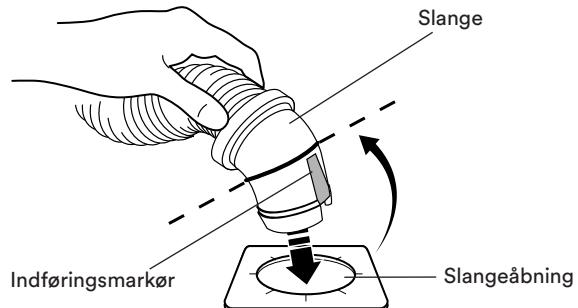
Anvisningerne nedenfor beskriver, hvordan model 775 varmeenheden betjenes. Se den respektive brugsanvisning for brug af 3M tæpper, kitler eller 241 blod-/væskeopvarmningssættet med model 775 varmeenheden.

- Hvis model 775 varmeenheden ikke er monteret på et dropstativ eller et Bair Hugger rullestativ, placeres varmeenheden på en flad, hård og tør overflade som fx et bord, inden varmeterapien startes.

Forsigtig: Varmeenheden må ikke placeres på en blød eller ujævn overflade, som fx en seng, eller en synligt våd overflade, da dette kan blokere luftindsugningen og få varmeenheden til at blive for varm, hvilket går ud over varmeenhedens ydeevne.

- Sæt enden af Bair Hugger varmeenhedens slange i varmetæppets eller opvarmningskitlens slangeåbning. Brug en vridebevægelse til at sikre, at den sidder godt fast. Der er et visuelt mærke omkring midten af slangeenden til at lede dybden af slangeindføringen. (Figur E). Støt slangen for at sikre, at den sidder godt fast.

Advarsel: Behandl ikke patienter med Bair Hugger varmeenhedsslangerne alene. Fastgør altid slangen til et/ en Bair Hugger varmetæppe/opvarmningskittel, inden der gives varmeterapi.



Figur E.

- Kobl varmeenheden til en korrekt jordet strømkilde. Varmeenheden vil være i Standby-tilstand, og Standby-indikatorlampen vil lyse. Den høje ventilatorindstilling (Fan) vil være forvalgt som standard, og dens indikatorlampe vil lyse. Den lave ventilatorindstilling (Fan) kan forvælges, inden den ønskede temperaturtilstand vælges.
- Tryk på den relevante knap (dvs. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller Omgivelsestemperatur) for at vælge den ønskede temperatur. Dette vil tænde for blæseren og varmelegetemet. Når varmeenheden når den valgte temperatur, vil indikatoren "Temp in Range" (temperatur inden for interval) lyse; denne indikatorlampe lyser ikke i tilstanden Omgivelsestemperatur.



Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der overvåges konstant, skal temperaturen overvåges hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Overvåg kutane reaktioner hos patienter, som ikke er i stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ikke kan føle temperatur, mindst hvert 15. minut eller i henhold til hospitalets protokol.
- Juster lufttemperaturen, eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, hvis der registreres forhøjede temperaturer, eller hvis der er en uønsket, kutan reaktion i det opvarmede område.

- Tryk på knappen *Standby*, når varmeterapien er fuldført. Kobl varmeenhedens slange fra varmetæppet/opvarmningskitlen, og bortskaf tæppet/kitlen i henhold til hospitalets politik.

- Træk varmeenheden ud af stikkontakten for at frakoble den fra strømkilden.

Bemærk: Ventilatorhastighedsindstilling kan skiftes når som helst mellem høj ventilatorindstilling (Fan) og lav ventilatorindstilling (Fan) ved at trykke på den tilsvarende knap. Disse knapper vil dog ikke sætte varmeenheden i *Standby*.

Visning af temperaturtilstandstimeren

Temperaturtilstandstimeren registrerer, hvor længe varmeenheden har kørt i den valgte temperaturtilstand. Timeren nulstilles hver gang, du vælger en anden temperaturtilstand. Tryk, og hold knappen nede i 3 sekunder for den aktuelle temperaturtilstand for at få temperaturtilstandstimeren vist. Det alfanumeriske display vil vise temperaturtilstandstiden og så vende tilbage til at vise temperaturtilstandsindstillingen.

Hvad skal der gøres i tilfælde af en overtemperaturtilstand

Hvis der forekommer en overtemperaturtilstand, blinker den røde Overtemperatur-indikatorlampe, der lyder en alarm, og varmeenheden slukker automatisk for indikatorlamperne til varmelegeme, blæser og driftstilstand. En fejlkode vises på det alfanumeriske display.

Bemærk: Tryk på en vilkårlig knap vil stoppe alarmen.

HVIS EN OVERTEMPERATURTILSTAND FOREKOMMER:

- ⚠️ Advarsel:** Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk varmeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- ⚠️ Advarsel:** Fortsæt ikke 241 blod-/væskeopvarmningsterapien, hvis den røde indikatorlampe for Over-temp (overopvarmning) lyser, og alarmen lyder. Stop omgående væskestrømmen, og bortskaf blod-/væskeopvarmningssættet. Træk varmeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.

1. Indstil al varmeterapi. Hvis du anvender 241 blod-/væskeopvarmningssættet, skal du omgående stoppe væskestrømmen og bortskaffe blod-/væskeopvarmningssættet.
2. Tryk på en vilkårlig knap på kontrolpanelet for at stoppe alarmen.
3. Træk varmerens stik ud.
4. Udskift varmeenheden. Forsøg ikke på at genstarte eller nulstille varmeenheden.
5. Kontakt en kvalificeret servicetekniker.

Hvad skal der gøres, hvis en fejltilstand forekommer

Model 775 varmeenhedens software genkender flere ikke-farlige tilstande og rapporterer disse tilstande som fejl. Når der forekommer en systemfejl, gemmer softwaren fejlkoden i hukommelsen, den gule fejlindikatorlampe blinker, og der lyder en alarm. Varmeenheden slukker automatisk for indikatorlamperne til varmelegeme, blæser og driftstilstand. Kontrolpanelet vil ikke reagere på kommandoer.

Bemærk: Tryk på en vilkårlig knap vil stoppe alarmen.

HVIS EN FEJLTILSTAND FOREKOMMER:

1. Træk varmeenheden ud af stikkontakten, og vent 30-60 sekunder.
2. Kobl efter varmeenheden til en korrekt jordet strømkilde. Varmeenheden vil udføre den normale tænd-nulstil-sekvens og derefter gå i Standby-tilstand.
3. Vælg efter temperaturindstillingen.
4. Kontakt en kvalificeret servicetekniker, hvis varmeenheden ikke vender tilbage til normal drift.

Generel vedligeholdelse og opbevaring

Rengøringsinstruktioner

1. Kobl varmeenheden fra strømkilden inden rengøring.
2. Rengøring skal udføres i overensstemmelse med hospitalets praksis for rengøring ELLER udstyr. Efter hver brug; Tør opvarmningsenheden, ydersiden af opvarmningsenhedsslangen, og andre overflader, der kan have været rørt. Brug en fugtig, blød klud og et hospitalsgodkendt, mildt rengøringsmiddel, bakteriedræbende engangsservietter, desinficerende engangsklude eller antimikrobiel spray.
3. Lufttør, eller tør af med en anden ren, blød klud.

Bemærk:

- Brug ikke rengøringsopløsninger med mere end 80 % sprit eller opløsningsmidler, heriblandt acetone og fortyndervæske, til rengøring af varmeenheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkaterne og andre plastikdele.
- Nedslænk ikke Bair Hugger varmeenheden, varmeenhedens dele eller tilbehør i nogen væske, og udsæt dem ikke for nogen steriliseringsproces.

OPBEVARING

Opbevar alle komponenter på et køligt, tørt sted, når de ikke er i brug.

Teknisk service og ordreafgivelse

n/a

43480100

n/a

Kontakt din lokale 3M salgskonsulent.

Når du ringer efter teknisk support

Vi har brug for serienummeret på din Bair Hugger varmeenhed. Etiketten med serienummeret sidder bag på varmeenheden.

Reparation og ombytning under garanti

n/a

Ring til 3M kundeservice, hvis din model 775 varmeenhed kræver fabriksservicering. n/a n/a n/a Ring til din lokale 3M salgskonsulent for at forhøre dig om lån af en varmeenhed, mens vi servicerer din varmeenhed. Se model 775 servicemanualen for mere detaljerede instruktioner vedrørende returnering af varmeenheder til servicering.

n/a

Kontakt din lokale 3M salgskonsulent vedrørende reparation og ombytning under garanti.

Specifikationer

Fysiske egenskaber

DIMENSIONER

33 cm høj x 33 cm dyb x 36 cm bred (13" høj x 13" dyb x 14" bred)

VÆGT

7,3 kg (16 pund)

RELATIVT STØJNIVEAU

53 dBA (høj ventilatorindstilling)

48 dBA (lav ventilatorindstilling)

SLANGE

Fleksibel, kompatibel med Ranger 241 blod-/væskeopvarmningssæt.

Længde: 203 cm (80")

ENHEDSINDSUGNINGSFILTER

MERV 14*

*Se venligst FAQ om filtrering. (p. 243)

ANBEFALET FILTERUDSKIFTNING

Hver 12. måned eller hver 500 driftstimer.

MONTERING

Kan monteres på et dropstativ, placeres på en hård overflade eller monteres på rullestativet.

Temperaturforhold

ANBEFALET TEMPERATUR I DRIFTSMILJØET

15-25 °C

LUFTFUGTIGHED

Maks. relativ luftfugtighed 80 % (op til 31 °C), der falder lineært til 50 % relativ luftfugtighed ved 40 °C.

HØJDE

Maks. 2.000 m

TEMPERATURKONTROL

Elektronisk kontrolleret

VARME GENERERET

Høj ventilatorindstilling: 1600 BTU/t (gennemsnit),
470 W (gennemsnit)

Lav ventilatorindstilling: 1330 BTU/t (gennemsnit),
390 W (gennemsnit)

DRIFTSTEMPERATUR

Gennemsnits temperaturer ved slangen ende:

HØJ: 43 °C ± 1,5 °C (109,4 °F ± 2,7 °F)

MED: 38 °C ± 1,5 °C (100,4 °F ± 2,7 °F)

LAV: 32 °C ± 1,5 °C (89,6 °F ± 2,7 °F)

TID, FØR DRIFTSTEMPERATUREN ER NÅET

2-5 minutter (afhængigt af tæppemodel)

Tid påkrævet til, at kontaktoverfladens temperatur opvarmes fra 23 ± 2 °C til 37 °C (73 ± 2 °F til 99 °F).

OPBEVARINGS-/TRANSPORTTEMPEARTUR

-20 °C til 45°C (-4 °F til 113°F)

Opbevar alle komponenter på et køligt, tørt sted, når de ikke er i brug.

Sikkerhedssystem

TERMOSTAT

Uafhængigt elektronisk kredsløb; termisk sikring slukker for varmelegemet for at sikre, at luften ved slangens ende forbliver under 56 °C (typisk 53 °C ± 3 °C); ekstra overtemperaturdetektion ved varmeenhedens slangeindgang.

ALARMSYSTEM

Overtemperatur (<=56 °C, typisk 53 °C ± 3 °C): rød overtemperatur-indikatorlampe blinker, en alarm lyder, varmelegeme og blæser lukker ned, driftsindikatorlamperne slukkes, og kontrolpanelet reagerer ikke.

FEJL

Gul fejl/indikatorlampe blinker, en alarm lyder.

OVERSTRØMSBESKYTTELSE

Dobbelt-input sikrede ledninger.

Elektriske egenskaber

VARMEELEMENT

1400 W resistans

LÆKAGESTRØM

Overholder kravene i henhold til 60601-1 og IEC 60601-1.

BLÆSERMOTOR

Driftshastighed: 4.700 omdr./min. (høj ventilatorindstilling)

4.100 omdr./min. (lav ventilatorindstilling)

Airflow/gennemstrømning: op til 48 cfm eller 23 L/s

STRØMFORBRUG

Maks.: 1550 W

Gennemsnit: 800 W

EL-LEDNING

15-fod, SJT, 3 cond., 13 A

15-fod, SJT, 3 cond., 15 A

4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A

APPARATETS NØGLETAL

110-120 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 11,7 A eller

220-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 7,2 A eller

100 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 15 A

SIKRINGER

TYPE

Hurtigtvirkende, keramiske sikringer, 250 V vekselstrøm

AMPERENORMERING

12 A (110-120 V vekselstrøm)

8 A (220-240 V vekselstrøm)

15 A (100 V vekselstrøm)

DRIFTSHASTIGHED

F (hurtigtvirkende)

BRYDNINGSKAPACITET

15 A, 12 A: 750 A ved 250 V vekselstrøm

15 A, 12 A: 10.000 A ved 125 V vekselstrøm

8 A: 200 A ved 250 V vekselstrøm

8 A: 10.000 A ved 125 V vekselstrøm

CERTIFICINGER

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2,
nr. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

KLASSIFIKATION

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske udladninger		
Model 775 varmeenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugerne af model 775 varmeenheden bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 775 varmeenheden anvender kun RF-energi til dens indvendige funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og der er kun ringe sandsynlighed for, at de skaber forstyrrelse i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 775 varmeenheden er egnet til brug i alle etableringer, herunder i private hjem og i etableringer, som er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til private formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ Udsendelse af glimt IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse med	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 775 varmeenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugerne af model 775 varmeenheden bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ sprængning IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	Hovedstrømforsyningskvaliteten skal svare til den typiske forsyning i et erhvervsmiljø eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje til linje ±2 kV linje(r) til jord	Hovedstrømforsyningskvaliteten skal svare til den typiske forsyning i et erhvervsmiljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70% U_T (30% dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) for 5 cyklusser 70% U_T (30% dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 sek.	Hovedstrømforsyningskvaliteten skal svare til den typiske forsyning i et erhvervsmiljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugerne af model 775 varmeenheden kræver kontinuerlig brug under strømafrydelser, anbefales det, at model 775 varmeenheden strømforsynes af en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter med strømfrekvens bør ligge på niveauer, der er karakteristiske for et typisk lokale i et typisk kommersIELL eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Model 775 varmeenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specifieret nedenfor. Kunden eller brugerne af model 775 varmeenheden bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr bør ikke ligge tættere på nogen del af model 775 varmeenheden, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand, beregnet fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalet separationsafstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangsstrømefekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveaet i hvert frekvensområde. ^b Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrke fra faste sendere, som for eksempel basestationer for radio (celle-/ledningsfri) telefoner og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En besigtigelse af det elektromagnetiske område bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af fastmonterede RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor model 775 varmeenheden skal anvendes, overstiger ovenfor nævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, bør model 775 varmeenheden observeres for en bekræftelse af normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, skal yderligere forholdsregler tages, såsom at dreje eller flytte model 775 varmeenheden.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 775 varmeenheden			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, som har en maksimal udgang, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) udregnes fra ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



MEDICINSK — GENERELT MEDICINSK UDSTYR KUN
HVAD ANGÅR ELEKTRISK STØD, BRAND OG
MEDICINSKE FARER I OVERENSSTEMMELSE MED UL
60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 nr. 60601-1:08; EN
80601-2-35; kontrolnr. 4HZ8

Klassificeret i henhold til IEC 60601-1 retningslinjer (og andre nationale versioner af retningslinjerne) som Klasse I, Type BF, ordinært udstyr, kontinuerlig drift. Uegnet til anvendelse ved tilstedsdeværelse af brændbare narkoseblandinger med luft, ilt eller dinitrogenoxid. Klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekanisk fare, i overensstemmelse med UL 60601-1, EN 80601-2-35 og Canadian/CSA C22.2 nr. 601.1. Klassificeret under direktivet for medicinsk udstyr som en klasse IIb-enhed.

DIAGNOSTIK

En kvalificeret servicetekniker kan udføre testning af systemet til overtemperaturdetektion, testning af temperatur-output, kalibrering af driftstemperatur og fejlfinding af fejlkode.

(NO) Innholdsfortegnelse

Innledning	101
Beskrivelse av 3M™ Bair Hugger™ Temperaturstyringssystem	101
Bruksområder.....	101
Definisjon av symboler.....	101
Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktigheitsregler og merknader.....	102
Forklaring av terminologi.....	102
KONTRAINDIKASJONER:	102
ADVARSEL:.....	102
FORSIKTIG:	102
Merknader	103
Riktig bruk og vedlikehold.....	103
Les før du utfører service på utstyret	103
Oversikt og drift	103
Varmeenhet strøm–på–tilbakestill	104
Oversikt over kontrollpanelet	104
Montere varmeenheten til en IV-stang	104
BRUKSANVISNING.....	105
Se tidsakeren for temperaturmodus	106
Hva du skal gjøre hvis en over-temperaturtilstand oppstår.....	106
Hva du skal gjøre hvis en feittilstand oppstår	106
Generelt vedlikehold og oppbevaring	106
Rengjøringsinstruksjoner	106
Oppbevaring.....	106
Teknisk service og bestilling	106
Når du ringer for teknisk støtte	106
Reparasjoner og bytte innenfor garantiperioden	106
Spesifikasjoner.....	107

Brukerhåndbok

Innledning

Beskrivelse av 3M™

Bair Hugger™ Temperaturstyringssystem

Bair Hugger-temperaturstyringssystemet består av en varmeanenhet modell 775 (med valgfritt hjulstativ og annet tilbehør) sammen med et 3M varmeteppe, Bair Hugger-varmefrakk eller 3M™ Ranger™ 241 varmesett for blod/væske.

Bair Hugger-varmeanheten er festet til varmeteppet eller varmefrakk ved hjelp av en fleksibel slange. Varm luft blir generert i varmeanheten og strømmer gjennom slangen til varmeanheten og inn i teppet eller frakken. Avhengig av modell, er 3M-teppet eller -frakken plassert rundt, på eller under pasienten. Små perforeringer på teppet eller frakken gjør at den varme luften spres over pasienten. For blod-/væskeoppvarmingsbruk, settes varmesettet for blod/væske i modell 241, inn i varmeanhetens slange. Når varmeanheten er slått PÅ og temperaturinnstillingen er valgt, strømmer varm luft over 241-modellens rør og oppvarmet blod/væske kommer ut fra den distale enden av slangen. For ytterligere informasjon om 3M-tepper, -frakker, -varmesettet i modell 241 eller annet tilbehør, kan du besøke vår nettside på bairhugger.com.

Denne håndboken inneholder bruksanvisning og spesifikasjoner for varmeanhetsmodellen 775. Du kan bruke varmeanhetsmodellen 775 i alle kliniske settinger der pasienten kan føle seg for varm eller for kald, inkludert i operasjonssalen for å muliggjøre temperaturstyring av pasienten. For informasjon om bruk av 3M-tepper, -frakker eller varmesettet for blod/væske i modell 241, sammen med varmeanhetsmodellen 775, kan du lese de respektive bruksanvisningene.

Bruksområder

Bair Hugger-temperaturstyringssystemet er ment til å forebygge og behandle hypotermi. I tillegg kan temperaturstyringssystemet brukes til å gi pasienten varmekomfort når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter føler seg for varme eller for kalde. Temperaturstyringssystemet kan brukes på voksne og pediatriske pasienter.

- Bair Hugger-temperaturstyringssystemet skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell.
- Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, lisensiert helsepersonell.

Definisjon av symboler

Følgende symboler kan finnes på produktmerkingen eller på den ytre pakningen.



En ekvipotensial ledning (jordet), annen enn en beskyttende jord- eller en nøytral ledning, som gir direkte kobling mellom det elektriske utstyret og potensialutligningsskinnen til den elektriske installasjonen. Se IEC 60601-1 for krav.



Sikring



Utstyr av typen BF (pasientbrukt)



Produksjonsdato



Produsent



Volt, vekselstrøm (AC)



Dette systemet er underlagt EU-direktivet WEEE 2002/96/EF. Dette produktet inneholder elektriske og elektroniske komponenter og må ikke kastes som vanlig avfall. Undersøk lokale retningslinjer for kasting av elektrisk og elektronisk utstyr.



Beskyttende jordingskabel



Ikke bruk kun slangen



Høy vifteinnstilling



Lav vifteinnstilling



Ikke-eksplosjonssikker



Se bruksanvisningen



Følg bruksanvisningen



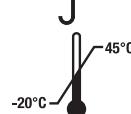
Resirkuler for å unngå miljøforurensning. Dette produktet inneholder resirkulerbare deler. Ta kontakt med ditt nærmeste 3M-servicesenter for råd og informasjon om resirkulering.



Viktig: les bruksanvisningen



Oppbevar tørt



Temperaturgrense

Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Forklaring av terminologi

- !** **ADVARSEL:** Indikerer en farlig situasjon som, om den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.
- !** **FORSIKTIG:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller middels alvorlig personskade.
- MERKNAD:** Indikerer en farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til kun skade på eiendom.

! KONTRAINDIKASJONER: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Ikke varm opp nedre ekstremiteter under bruk av en aortaklemme. Termiske skader kan oppstå hvis varme påføres iskemiske lemmer.

! ADVARSEL: For å redusere risikoen for termiske skader:

- Bair Hugger-varmeenhetensmodellen 775 er designet for å fungere trygt KUN sammen med 3M-varmeprodukter til engangsbruk. Bruk sammen med andre produkter kan forårsake termiske skader. Så langt det tillates i henhold til loven, frasier produsenten og/eller importøren seg alt ansvar for termiske skader som oppstår som resultat av at varmeenheten brukes sammen med produkter som ikke er produsert av 3M.
- Ikke behandle pasienter kun med slangen til varmeenheten. Fest alltid slangen til et 3M-varmeteppe/-frakk før du gir varmebehandling.
- Ikke la pasienten ligge på varmeenhetens slange.
- Ikke la varmeenhetens slange komme i direkte kontakt med pasientens hud under varmebehandling.
- Ikke forlat nyfødte, spedbarn, barn og andre sårbare pasientgrupper uten tilsyn under varmebehandling.
- Ikke forlat pasienter med dårlig perfusjon uoversvåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg ikke-perforerte siden av varmeteppe/-frakken på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud.
- Ikke koble et/en revet eller ødelagd varmeteppe/-frakk til varmeenheten.
- For varmetepper/-frakker til bruk over kroppen skal ikke en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetstropp eller tape) plasseres over varmeteppe/-frakken.
- For varmetepper til bruk under kroppen eller med sidekanal: Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetstropp eller tape) blir brukt, skal det sørges for at varmekanalene ikke er tilstoppet.
- Ikke plasser varmeteppe/-frakken direkte over et dispersivt elektrodeplaster.
- Ikke fortsett varmebehandling hvis den røde indikatorlampen for over-temp. begynner å lyse og alarmen går. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Ikke fortsett 241 varmebehandling av blod/væske hvis den røde indikatorlampen for over-temp. begynner å lyse og alarmen går. Stopp væskestrømmen umiddelbart og kast varmesettet for blod/væske. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- For Bair Hugger-fleksibel varmefrakk: Sørg for at ikke blodtrykksmansjetten, EKG, IV eller andre rør eller ledninger er mellom innstikket som ligger på overarmen og frakken før plassering av varmeinnstikk(ene) ved overarmen, da dette kan føre til at innstikket revner under plassering.



- Ikke utfør deteksjonssystemtesten for over-temperatur mens varmeenheten blir brukt til varmebehandling.

! ADVARSEL: For å redusere risikoen for pasientskade eller dødsfall som følge av endret levering av legemidler:

- Ikke bruk et varmeteppe/-frakken over depotplastre for medisin.

! ADVARSEL: For å redusere risikoen for personskade forårsaket av interferens med ventilasjon:

- Ikke la varmeteppe/-frakken eller hodeoppdekking dekke pasientens hode eller luftveier når pasienten ikke blir mekanisk ventilert.

! ADVARSEL: For å redusere risikoen for personskade forårsaket av at pasienten faller:

- Ikke bruk et varmeteppe/-frakk til å flytte eller bevege pasienten.

! ADVARSEL: For å redusere risikoene forbundet med farlig spenning og brann:

- Hold strømkablene synlig og tilgjengelig til enhver tid. Støpselet på strømkablene fungerer som en frakoblingsenhet.
- Strømledningen skal kun kobles til kontakter merket «Kun for sykehus», «Klassifisert for sykehus» eller en pålitelig jordet kontakt.
- Bruk kun strømledningen spesifisert for dette produktet og sertifisert for brukerlandet.
- Ikke la strømledningen bli våt.
- Ikke bruk varmeenheten hvis varmeenheten, strømledningen eller noen av komponentene ser ut til å være skadet. Erstatt varmeenheten. Kontakt 3M teknisk service.
- Ikke demonter varmeenheten med mindre du er en kvalifisert servicetekniker. Det er strømførende deler inne i varmeenheten når den er koblet til en strømkilde.
- Koble hver varmeenhet som blir testet til en egen strømkilde.

! FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

- Med unntak av bestemte Bair Hugger-varmeteppemodeller, er ikke 3M-varmetepper/-frakker sterile. Hvert varmeteppe/-frakk beregnet for KUN én pasient. Å legge et laken mellom varmeteppe/-frakken og pasienten hindrer ikke smitteføring mellom pasient og produkt.
- Rengjør varmeenheten og varmeenhetens slange etter hver pasient. Se «Rengjøringsinstruksjoner» på side 106.
- Følg gjeldende reguleringer når enheten eller hver av dens elektroniske komponenter skal kastes.
- Ikke forsøk å rengjøre luftfilteret da det kan bli kontaminert ved bruk. Kast filteret på en måte som er i overensstemmelse med institusjonens protokoll.
- Ikke bruk Bair Hugger-varmeenheten med slangen frakoblet 3M varmeteppe/-frakk. Bair Hugger varmeenhet er ment å brukes med slangen skikkelig tilkoblet til dens tilhørende varmeteppe/-frakk og i samsvar med god praksis for steril håndtering i forbindelse med operasjonsrom.

! FORSIKTIG: For å redusere risikoen for personskade for pasienten eller pleieren:

- Hvis den monteres på en IV-stang, må avstanden mellom bunnen av varmeenheten og gulvet være mindre enn 112 cm (44") og diameteren på IV-stangens akselavstand være minst 71 cm (28") for å hindre at den velter.



FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

- 3M-varmetepper og -frakker er klassifisert som normalt antennelig i klasse I, som definert av den amerikanske etaten Consumer Product Safety Commission sine reguleringer for brannfarlig stoff, 16 CFR 1610. Følg standard sikkerhetsprotokoller når du bruker varmekilder med høy intensitet.



FORSIKTIG: For å redusere risikoen for termiske skader, hypertermi eller hypotermi:

- 3M anbefaler kontinuerlig overvåking av kjernetemperatur. Dersom det ikke blir gjennomført kontinuerlig overvåking, skal temperaturen til pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, kontrolleres minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller hudreaksjoner hos pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjoner i området som blir oppvarmet.
- Ikke plasser varmeanheten på en myk, ujevn overflate, for eksempel en seng eller en overflate som er synlig våt, da luftintaket kan bli blokkert og føre til at varmeanheten overopphettes, noe som går ut over varmeanhetens ytelse.
- Utfør all temperaturtesting av varmeanheten med en 3M-temperaturtestenhet modell 2210.



FORSIKTIG: For å redusere risikoen med elektromagnetisk interferens (EMI) grunnet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr:

- Testing av 3M Bair Hugger-temperaturstyringssystem har vist at den er motstandsdyktig mot både EMI og elektrostatisk utladning (ESD).
- Installer og sett i drift 3M Bair Hugger-temperaturstyringssystemet i henhold til informasjon omelektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som finnes i veilederingen og produsentens erklæring.
- Skulle det oppstå interferens, skal enheten flyttes bort fra det bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsutstyret.

Merknader

1. Bair Hugger-varmeanheten oppfyller krav for medisinsk elektronisk interferens. Hvis radiofrekvensinterferens med annet utstyr skulle oppstå, skal varmeanheten kobles til en annen strømkilde.
2. For å unngå skade på varmeanheten:
 - Bruk riktige prosedyrer for elektrostatisk utladning (ESD) når vedlikehold utføres.
 - Ikke endre dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.
 - Ikke senk varmeanheten, varmeanhetens deler eller tilbehør ned i væske eller utsett dem for noen som helst steriliseringsprosess.
 - Ikke bruk rengjøringsmidler med mer enn 80 % alkohol eller løsemidler, inkludert acetong og fortynningsmiddel, til å rengjøre varmeanheten eller slangen. Løsemidler kan skade etiketter og andre plastdeler.

Riktig bruk og vedlikehold

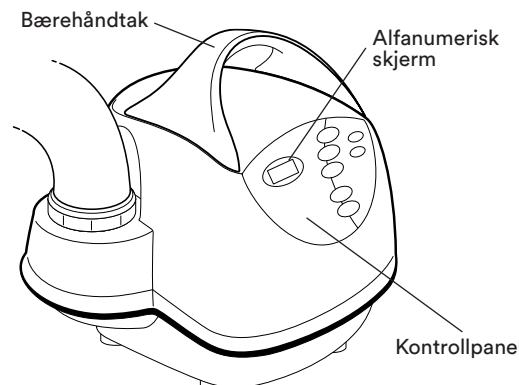
3M påtar seg ingen ansvar for påliteligheten, yteevnen eller sikkerheten til varmeanheten hvis følgende forekommer:

- Endringer eller reparasjoner utføres av ukvalifisert personell.
- Varmeenheten brukes på en annen måte enn beskrevet i bruker- eller service-håndboken.
- Enheten installeres i en omgivelse som ikke oppfyller de nødvendige elektriske og jordingskravene.
- Varmeenheten er ikke vedlikeholdt i samsvar med prosedyrene beskrevet i service-håndboken.

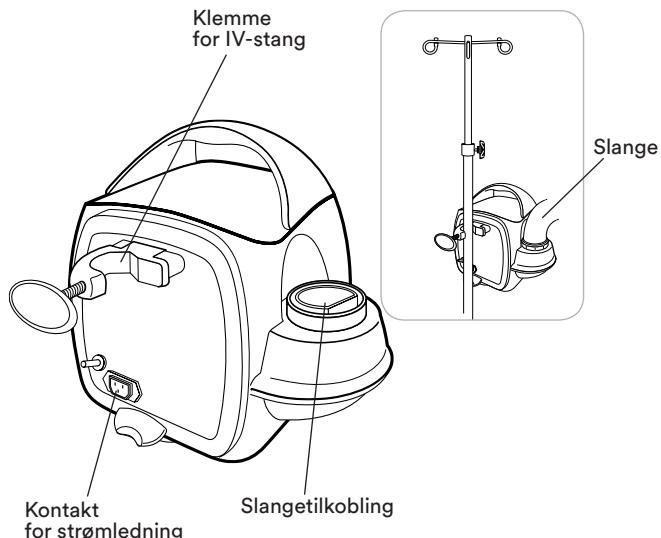
Les før du utfører service på utstyret

All reparasjon, kalibrering og service på varmeanheten krever en servicetekniker kvalifisert for medisinsk utstyr som er kjent med god praksis for reparasjon av medisinsk utstyr. Hvis servicen ikke krever oppmerksomhet fra produsenten, står nødvendig teknisk informasjon for å utføre service på varmeanheten i service-håndboken for modell 775. Utfør all reparasjon og vedlikehold i henhold til instruksjonene i service-håndboken. For mer informasjon om service, kan du kontakte 3M teknisk støtte.

Oversikt og drift



Figur A. Varmeanheitsmodellen 775 – sett forfra



Figur B. Varmeanheitsmodellen 775 – sett bakfra

Varmeenhet strøm-på-tilbakestill

Varmeenhetsmodellen 775 utfører følgende strøm-på-tilbakestill-sekvens automatisk når du kobler varmeenheten til en jordet strømkilde:

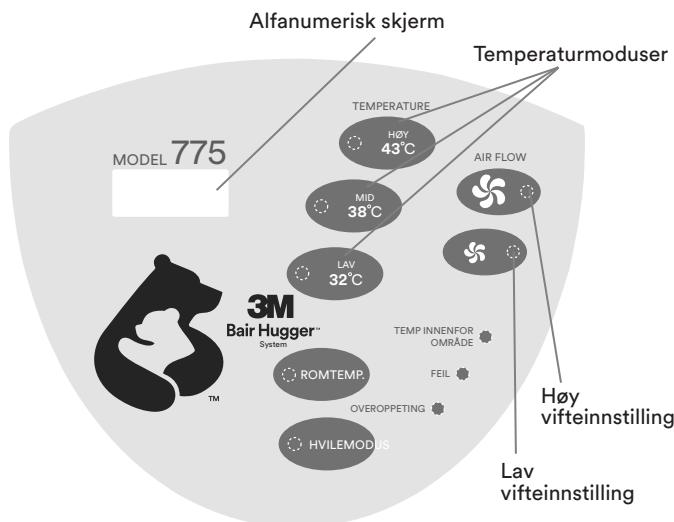
- Utfører alle selvtestfunksjoner.
- Slår på indikatorlamper og alle bildelementer på den alfanumeriske skjermen for ett øyeblikk.
- Viser teksten «MD 700's» og revisjonsnivået til programvaren på den alfanumerisk skjermen.
- Tester alarmen (tre lave klikk).
- Går inn i **Standby**-modus med høy vifteinnstilling aktivert som standard.

Merk: Indikatorlyset for lav vifteinnstilling vil ikke lyse under oppstart.

Hvis varmeenheten mister strømmen i mindre enn 1 sekund, vil varmeenhetens programvare sette varmeenheten tilbake til driftsmodusen du valgte før strømbruddet. Hvis varmeenheten mister strømmen i mer enn 1 sekund, vil imidlertid varmeenhetens programvare tilbakestille seg når strømmen kommer tilbake.

Varmeenheten vil da gå inn i **Standby**-modus med *høy vifteinnstilling aktivert som standard*.

Oversikt over kontrollpanelet



Figur C. Varmeenhetsmodellen 775 kontrollpanel

ALFANUMERISK SKJERM

Den alfanumeriske skjermen viser temperaturen som er på enden av Bair Hugger-varmeenhetens slange i Celsius.

TEMPERATURMODUSER

- Trykk på knappene 32 °C (lav), 38 °C (med) eller 43 °C (høy) for å velge ønsket temperatur.
- Trykk på omgivelsesknappen for å generere luft med romtemperatur.

Når du velger en temperaturmodus, vil følgende skje:

- Tilsvarende temperaturindikator og lys for vifteinnstilling slås på.
- Blåseren opererer med valgt viftehastighet.
- Temperaturen på enden av slangen vises på den alfanumeriske skjermen.

- Varmeapparatet aktiveres, unntatt i omgivelsesmodus.
- Minutt- og timeteller for temperaturmodus aktiveres.
- Indikatorlampen for «temperatur innen rekkevidde» lyser når temperaturen ved teppeenden av slangen er innenfor +/- 1,5 °C av den valgte innstillingen. Denne indikatorlampen lyser ikke i omgivelsesmodus.

LUFTSTRØMMODUSER

Varmeenhetsmodellen 775 har to forhåndsinnstilte viftehastighetsinnslinger: en standard eller høy vifteininstilling (VENTILATOR) og en redusert eller lav vifteininstilling (SLEEP). Varmeenhetsmodellen 775 vil nullstilles / settes til standard med høy vifteininstillingen hver gang varmeenheten slås på eller hvis **Standby** er valgt. Den lave vifteininstillingen (SLEEP) kan bli forhåndsvalgt mens den er i **Standby** før du velger ønsket temperatur.

STANDBY

Ved oppstart, er varmeenheten som standard i **Standby** og med høy vifteininstilling. Når varmeenheten er på 32 °C (lav), 38 °C (med) eller 43 °C (høy) eller i *omgivelsesmodus*, trykker du på **Standby**-knappen for å sette varmeenheten i **Standby**-modus. Når du velger **Standby**-modus, vil følgende skje:

- Indikatorlampen for **Standby** slås på.
- Blåseren og varmeapparat slås AV.
- Den alfanumeriske skjermen deaktiveres.
- Alarmen og feilteksjonsfunksjonene forblir aktive.
- Tidtakeren for drift settes på pause.
- Luftstrømmodus nullstilles / settes som standard til høy vifteininstillingen.

INDIKATORLAMPEN FOR «TEMPERATUR INNEN REKKEVIDDE»

Indikatorlampen for «temperatur innen rekkevidde» lyser når temperaturen ved teppeenden av slangen er innenfor +/- 1,5 °C av den valgte innstillingen. Denne indikatorlampen lyser ikke i *omgivelses-modus*.

FEILINDIKATORLAMPE

Når en systemfeil oppstår, blinker den gule *feil*-indikatorlampen og en alarm høres. Se *Hva du skal gjøre hvis en feil oppstår* på side 106 for ytterligere informasjon.

UNDER-TEMP-FEIL

Hvis varmeenheten oppdager en under-temperaturtilstand, blinker den gule feilindikatorlampa og en alarm høres. Se *Hva du skal gjøre hvis en feil oppstår* på side 106 for ytterligere informasjon.

INDIKATORLAMPE FOR OVER-TEMP

Hvis varmeenheten oppdager en over-temperaturtilstand, blinker den røde indikatorlampa for *over-temp*, og en alarm høres. Se *Hva du skal gjøre hvis en over-temperaturtilstand oppstår* på side 106 for ytterligere informasjon.

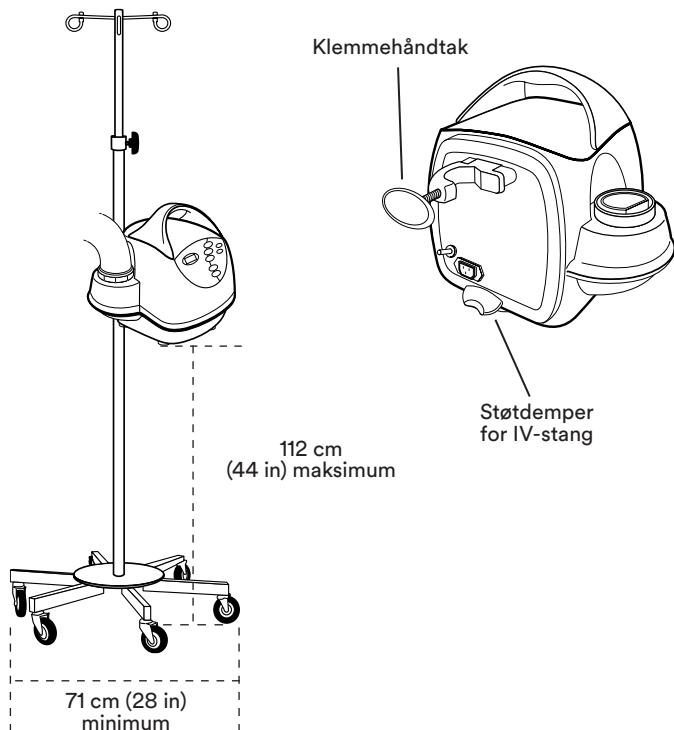
Montere varmeenheten til en IV-stang

For å hindre at den faller, skal varmeenhetsmodellen 775 festes til en IV-stang med en klemme i en høyde som gir stabilitet. Varmeenheten skal ikke festes høyere enn 112 cm (44") fra gulvet på en IV-stang med en minimum akselavstand på 71 cm (28") diameter.

Forsiktig: Hvis den monteres på en IV-stang, må avstanden mellom bunnen av varmeenheten og gulvet være mindre enn 112 cm (44") og diametren på IV-stangens akselavstand være minst 71 cm (28") for å hindre at den velter.

METODE

For å montere varmeanhetsmodellen 775 til en IV-stang, vris bare klemmehåndtaket med klokken for å stramme klemmen på IV-stangen og mot klokken for å løsne den. Sørg for at støtdemperen hviler mot IV-stangen. Se figur D.



Figur D. Varmeanhetsmodellen 775 på IV-stang

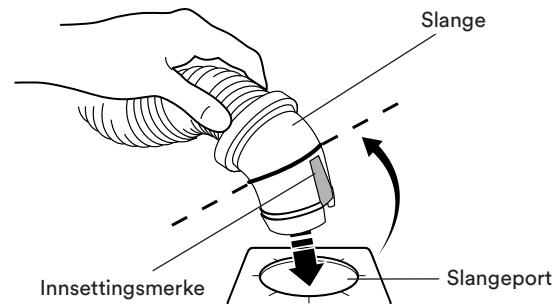
BRUKSANVISNING

Instruksjonene nedenfor beskriver hvordan du bruker varmeanhetsmodellen 775. For informasjon om bruk av 3M-tepper, -frakker eller varmesettet 241 for blod/væske sammen med varmeanhetsmodellen 775, kan du se de respektive bruksanvisningene.

- Hvis varmeanhetsmodellen 775 ikke er montert på en IV-stang eller Bair Hugger-hjulstativ, skal varmeanheten plasseres på et flatt, hardt og tørt underlag, for eksempel et bord, før du begynner varmebehandling.
- Forsiktig:** Ikke plasser varmeanhetsmodellen 775 på en myk, ujevn overflate, for eksempel en seng eller en overflate som er synlig våt, da luftinntaket kan bli blokkert og føre til at varmeanheten overopphetes, noe som går ut over varmeanhetsmodellen 775s ytelse.
- Sett enden av slangen til Bair Hugger-varmeanheten inn i slangeporten til varmeteppet eller -frakken. Vri den på plass for å sikre at den sitter tett. Et synlig merke er plassert rundt midtpartiet av slangeenden som en veiledning for hvor dypt inn slangen skal sitte. (Figur E). Støtt slangen for å sikre at den sitter godt fast.



Advarsel: Ikke behandle pasienter kun med slangen til Bair Hugger-varmeanheten. Fest alltid slangen til et Bair Hugger varmeteppe/-frakk før du gir varmebehandling.



Figur E.

- Koble varmeanheten til en forskriftsmessig jordet strømkilde. Varmeanheten vil være i Standby-modus og indikatorlampen for Standby lyser. Den høye vifteinnstillingen (🌀) vil være forhåndsvalgt som standard og dens indikatorlampe vil lyse. Den lave vifteinnstillingen (⚡) kan forhåndsvelges før du velger ønsket temperaturmodus.
- Trykk på den ønskede knappen (dvs. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller omgivelse) for å velge ønsket temperatur. Dette vil slå PÅ blåseren og varmeapparatet. Når varmeanheten når den valgte temperaturen, vil indikatorlampen for «Temp innen rekkevidde» lyse. Denne indikatorlampen lyser ikke i omgivelsesmodus.



Forsiktig: Anbefalinger for pasientovervåking:

- 3M anbefaler kontinuerlig overvåking av kjernetemperatur. Dersom det ikke blir gjennomført kontinuerlig overvåking, skal temperaturen til pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur, kontrolleres minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Kontroller hudreaksjoner hos pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere og/eller som ikke kan føle temperatur minst hvert 15. minutt, eller i henhold til institusjonens protokoll.
- Juster lufttemperaturen eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd, hvis forhøyede temperaturer blir registrert, eller hvis det er en negativ hudreaksjon i området som blir oppvarmet.

- Trykk på Standby-knappen når varmebehandlinga er fullført. Koble varmeanhetsmodellen fra varmeteppet/-frakken og kast teppet/frakken iht. sykehusets retningslinjer.
- Trekk ut stopselet til varmeanheten for å koble den fra strømkilden.

Merk: Til enhver tid kan viftehastigheten byttes mellom høy vifteinnstilling (🌀) og lav vifteinnstilling (⚡) ved å trykke på tilsvarende knapp. Imidlertid vil ikke disse knappene sette varmeanheten i Standby.

Se tidtakeren for temperaturmodus

Tidtakeren for temperaturmodus registrerer hvor lenge varmeenheten har vært i drift i den valgte temperaturmodusen. Tidtakeren nullstiller seg selv hver gang du velger en annen temperaturmodus. For å vise tidtakeren for temperaturmodus, trykker du på knappen og holder den inne i 3 sekunder for gjeldende temperaturmodus. Den alfanumeriske skjermen viser tidtakeren for temperaturmodus, og så går den tilbake til å vise temperaturmodusinnstillingen.

Hva du skal gjøre hvis en over-temperaturtilstand oppstår

Hvis en over-temperaturtilstand oppstår, blinker den røde indikatorlampen for Over-temp., en alarm høres og varmeenheten slår automatisk AV varmeapparatet, blåseren og indikatorlamper for driftsmodus. En feilkode vises på den alfanumeriske skjermen.

Merk: Ved å trykke på en av knappene, slår alarmen seg av.

HVIS EN OVER-TEMPERATURTILSTAND OPPSTÅR:

! **Advarsel:** Ikke fortsett varmebehandling hvis den røde indikatorlampen for over-temp. begynner å lyse og alarmen går. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.

! **Advarsel:** Ikke fortsett 241 varmebehandling av blod/væske hvis den røde indikatorlampen for over-temp. begynner å lyse og alarmen går. Stopp væskestrømmen umiddelbart og kast varmesettet for blod/væske. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.

1. Avslutt all varmebehandling. Hvis du bruker varmesettet 241 for blod/væske, skal du stoppe væskestrømmen umiddelbart og kaste varmesettet for blod/væske.
2. Trykk på en av knappene på kontrollpanelet for å slå av alarmen.
3. Koble fra varmeenheten.
4. Erstatt varmeenheten. Ikke prøv å starte varmeenheten på nytt eller tilbakestille den.
5. Kontakt en kvalifisert servicetekniker.

Hva du skal gjøre hvis en feiltilstand oppstår

Programvaren til varmeenhetensmodellen 775 gjenkjenner flere ufarlige forhold og rapporter disse forholdene som feil. Når en systemfeil oppstår, lagrer programvaren feilkoden i minnet, den gule *feilindikatorlampa* blinker og en alarm høres. Varneenheten slår automatisk AV varmeapparatet, blåseren og indikatorlampen for driftsmodus. Kontrollpanelet vil ikke reagere hvis du trykker på det.

Merk: Ved å trykke på en av knappene, slår alarmen seg av.

HVIS EN FEILTILSTAND OPPSTÅR:

1. Koble fra varmeenheten og vent i 30–60 sekunder.
2. Koble varmeenheten til en jordet strømkilde på nytt. Varneenheten vil utføre normal strøm–på–tilbakestill–sekvens og deretter gå inn i *Standby*-modus.
3. Velg temperaturinnstilling på nytt.
4. Hvis ikke varmeenheten går tilbake til normal drift, skal du kontakte en kvalifisert servicetekniker.

Generelt vedlikehold og oppbevaring

Rengøringsinstruksjoner

1. Koble varmeenheten fra strømkilden før rengjøring.
2. Rengjøring må utføres i henhold til sykehusets rutiner for rengjøring ELLER av utstyr. Etter hver bruk, tørk av varmeenheten, utsiden av slangen til varmeenheten og andre overflater som kan ha blitt berørt. Bruk en fuktig, myk klut og et sykehusgodkjent, mildt vaskemiddel, bakteriedrepende engangskluter, desinfiserende våtservietter eller antimikrobiell spray.
3. La enheten lufttørke eller tørk den med en ny ren myk klut.

Merknad:

- Ikke bruk rengøringsmidler med mer enn 80 % alkohol eller løsemidler, inkludert aceton og fortynningsmiddel, til å rengjøre varmeenheten eller slangen. Løsemidler kan skade etiketter og andre plastdeler.
- Ikke senk Bair Hugger-varmeenheten, delene til varmeenheten eller tilbehør ned i væske eller utsett dem for en steriliseringsprosess.

OPPBEVARING

Oppbevar alle komponentene på et tørt og kjølig sted når de ikke er i bruk.

Teknisk service og bestilling

USA

+1 800 733 7775

UTENFOR USA

Kontakt din lokale leverandør eller distributør.

Når du ringer for teknisk støtte

Vi vil spørre etter serienummeret på Bair Hugger-varmeenheten når du ringer oss. Etiketten med serienummeret er plassert på baksiden av varmeenheten.

Reparasjoner og bytte innenfor garantiperioden

USA

Ring 3M kundeservice hvis varmeenhetensmodellen 775 har behov for fabrikkservice. En kundebehandler vil gi deg et retur-autorisasjonsnummer (RA-nummer). Bruk dette RA-nummeret i all korrespondanse angående varmeenheten. Din kundebeandler vil også sende en forsendelseseskje til deg gratis, om nødvendig. Ring din lokale leverandør eller salgsrepresentant for å spørre om å låne en varmeenhet mens vi utfører service på varmeenheten din. For mer detaljerte instruksjoner om retur av varmeenhet for service, kan du se service-håndbok for modell 775.

UTENFOR USA

Ta kontakt med din lokale forhandler om saker som gjelder reparasjoner og bytte innenfor garantiperioden.

Spesifikasjoner

Fysiske egenskaper

DIMENSJONER

33 cm høy x 33 cm dyp x 36 cm bred (13" høy x 13" dyp x 14" bred)

VEKT

7,3 kg (16 lb)

RELATIVT STØYNIVÅ

53 dBA (Høy vifteinnstilling)

48 dBA (Lav vifteinnstilling)

SLANGE

Fleksibel, kompatibel med Ranger 241 varmesett for blod/væske.

Lengde: 203 cm (80")

ENHETENS INNTAKSFILTER

MERV 14*

*Se FAQ for spørsmål om filtrering. (p. 243)

ANBEFALT FILTERSKIFT

Hver 12. måned eller etter 500 timers bruk.

MONTERING

Kan festes til en IV-stang med en klemme, plasseres på et hardt underlag eller monteres på et hjulstativ.

Temperaturegenskaper

ANBEFALT DRIFTSOMGIVELSESTEMPERATUR

15 °C–25 °C

LUFTFUKTIGHET

Maks. relativ fuktighet 80 % (opp til 31 °C) minsker lineært til 50 % relativ fuktighet ved 40 °C.

HØYDE OVER HAVET

Maks. 2000 m

TEMPERATURKONTROLL

Elektronisk styrting

VARMEN SOM GENERERES

Høy vifteinnstilling: 1600 BTU/t (gjennomsnittlig),
470 W (gjennomsnittlig)

Lav vifteinnstilling: 1330 BTU/t (gjennomsnittlig),
390 W (gjennomsnittlig)

DRIFTSTEMPERATURER

Gjennomsnittstemperaturer på enden av slangen:

HØY: 43 ±1,5 °C (109,4 ±2,7 °F)

MED: 38 ±1,5 °C (100,4 ±2,7 °F)

LAV: 32 ±1,5 °C (89,6 ±2,7 °F)

TID FØR DEN NÅR DRIFTSTEMPERATUR

2–5 minutter (avhengig av teppemode)

Tid krevd for at temperaturen på kontaktflaten varmes opp fra 23 °C ±2 °C til 37 °C (73 °F ±2 °F til 99 °F).

LAGRINGS-/TRANSPORTTEMPEARTUR

-20 °C til 45°C (-4 °F til 113°F)

Oppbevar alle komponentene på et tørt og kjølig sted når de ikke er i bruk.

Sikkerhetssystem

TERMOSTAT

Uavhengig elektronisk krets; termisk grense slår varmeapparatet AV for å sikre at luften i slangeenden holder seg under 56 °C (53 °C ±3 °C vanligvis); ekstra over-temperaturdeteksjon ved varmeanhetsens slangeinnløp.

ALARMSYSTEM

Over-temperatur (≤56 °C, 53 °C ±3 °C vanligvis): røde indikatorlampe for Over-temp. blinker, alarm høres, varmeapparatet og blåseren slås av, driftsindikatorlamper slås AV og kontrollpanelet reagerer ikke.

FEIL

Gult feilindikatorlys blinker, alarm høres.

OVERSPENNINGSVERN

To inngangssikringer.

Elektriske egenskaper

VARMEELEMENT

1400 W resistiv

LEKKASJESTRØM

Oppfyller kravene UL 60601-1 og IEC 60601-1.

BLÅSERMOTOR

Driftshastighet: 4700 rpm (høy vifteinnstilling)

4100 rpm (lav vifteinnstilling)

Airstrøm: opptil 48 cfm eller 23 l/s

STRØMFORBRUK

Maks: 1550 W

Gjennomsnitt: 800 W

STRØMLEDDNING

4,57 m (15 fot), SJT, 3 ledere, 13 A

4,57 m (15 fot), SJT, 3 ledere, 15 A

4,6 m, HAR, 3 ledere, 10 A

ENHETENS KLASIFISERINGER

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A eller

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A eller

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

SIKRINGER

TYPE

Hurtigvirkende keramiske sikringer, 250 VAC

AMP-KLASIFISERING

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

DRIFTSFASTIGHET

F (hurtigvirkende)

BRYTEEVNE

15 A, 12 A: 750 A ved 250 VAC

15 A, 12 A: 10 000 A ved 125 VAC

8 A: 200 A ved 250 VAC

8 A: 10 000 A ved 125 VAC

SERTIFISERINGER

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

KLASSIFISERING

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling		
Varmeenhetsmodellen 775 er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen 775 må forsikre seg om at den benyttes i en slik omgivelse.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Varmeenhetsmodellen 775 benytter RF-energi bare til dens indre funksjon. Derfor gir den svært lav RF-stråling og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Varmeenhetsmodellen 775 egner seg for bruk i alle slags bygninger, inkludert boliger og bygninger som er direkte koblet til offentlig strømnettverk med lavspenningsforsyning som forsyner bygninger som anvendes som boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Varmeenhetsmodellen 775 er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av modellen 775 må forsikre seg om at den benyttes i en slik omgivelse.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvar nivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transiente/impulser IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning til ledning ±2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner i strømforsyningens ledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis det er nødvendig for brukeren av varmeanhetsmodellen 775 med kontinuerlig drift ved strømbrudd, anbefales det at varmeanhetsmodellen 775 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen for magnetfeltet bør være på nivå med egenskapene som er i en typisk plassering i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.

MERK U_T er vekselstrømsspenningen før bruk av testnivået.

Veileddning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Varmeenhetsmodellen 775 er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av varmeanhetsmodellen 775 må forsikre seg om at den benyttes i en slik omgivelse.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsni	Elektromagnetiske omgivelser – veileddning
Ledet RF	3 Vrms	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av varmeanhetsmodellen 775 inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet utfra den utregning som gjelder for senderens frekvens.
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz	3 V/m	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Utstrålt RF	3 V/m		
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		Feltstyrke fra stasjonære RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, bør være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr markert med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Disse veileddningene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
<p>^a Feltstyrken fra faste sendere som basestasjoner for radio, (trådløse og mobil-) telefoner, bærbare landradiosendere, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger samt TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere den elektromagnetiske omgivelsen forårsaket av stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor varmeanhetsmodellen 775 blir brukt overskridt de gjeldende RF-overholdelsesnivåene ovenfor, bør varmeanhetsmodellen 775 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av varmeanhetsmodellen 775.</p> <p>^b Over frekvensbredden 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være under 3 V/m.</p>			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og varmeanhetsmodellen 775

Varmeenhetsmodellen 775 er beregnet for bruk i en elektromagnetisk omgivelse der utstråling av RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av varmeanhetsmodellen 775 kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og varmeanhetsmodellen 775 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangsstrøm som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bli beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i følge senderfabrikanten.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse veileddningene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.



MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR
VEDRØRENDE ELEKTRISK STØT, BRANN OG
MEKANISK FARE KUN I HENHOLD TIL UL 60601-1,
CAN/ CSA-C22.2 Nr.601.1, ANSI/AAMI ES60601-
1:2005 CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08, EN 80601-2-35,
Kontrollnr. 4HZ8

Klassifisert under IEC 60601-1 retningslinjer (og andre nasjonale versjoner av retningslinjene) som klasse I, type BF, vanlig utstyr, kontinuerlig drift. Ikke egnet til bruk i nærvær av en antennelig anestetisk blanding med luft eller oksygen eller lystgass. Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc. kun med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1, EN 80601-2-35 og i overensstemmelse med kanadisk/CSA C22.2, Nr. 601.1. Klassifisert under direktivet for medisinsk utstyr som en klasse IIb-enhet.

DIAGNOSTIKK

En kvalifisert servicetekniker kan utføre testing av deteksjonssystemet for over-temperatur, testing av temperatureffekt, kalibrering av driftstemperatur og feilsøking ved feilkode.

Sisällysluettelo

Johdanto	113
3M™ Bair Hugger™ -Lämpöhoitojärjestelmän Kuvaus	113
Käyttöaiheet.....	113
Merkkien Selitykset	113
Vasta-Aiheet, Varoitukset, Tärkeät Huomautukset Ja Huomautukset.....	114
Huomiosanojen Merkitykset.....	114
Vasta-Aihe:	114
VAROITUS:	114
TÄRKEÄ HUOMAUTUS:	114
Huomautukset.....	115
Asianmukainen Käyttö Ja Huolto.....	115
Lue Tämä Ennen Laitteen Huoltamista	115
Laitteen Yleiskuvaus Ja Toiminta.....	115
Lämpöpuhalmisen Käynnistäminen	116
Ohjauspaneelin Esittely.....	116
Lämpöpuhalmisen Asentaminen Nesteenantelineeseen.....	116
Käyttöohjeet.....	117
Lämpötilan Aikalaskurin Lukeminen.....	118
Toimintaojjeet Liian Korkeassa Lämpötilassa.....	118
Toimintaojjeet Vikatilanteessa.....	118
Kunnossapito Ja Säilytys.....	118
Puhdistusohjeet	118
Varastointi.....	118
Tekninen Huolto Ja Tilaaminen	118
Kun Soitat Tekniseen Tukeen	118
Takuukorjaukset Ja Tuotevaihdot	118
Tekniset Tiedot	119

Käyttöopas

Johdanto

3M™ Bair Hugger™ -lämpöpöhoitojärjestelmän kuvaus

Bair Hugger -lämpöpöhoitojärjestelmä sisältää mallin

775 lämpöpuuhaltimen (johon on saatavilla myös pyörällinen teline ja muita lisävarusteita) ja 3M-lämpöpeitteet, Bair Hugger -lämpöpöpuun tai 3M™ Ranger™ 241 -veren-/nesteenlämmityssettin.

Bair Hugger -lämpöpuuhallin kiinnitetään lämpöpeiteeseen tai -pukuun letkulla. Lämmin ilma tuotetaan lämpöpuuhaltimessa, mistä se virtaa letkun kautta lämpöpeiteeseen tai -pukuun. Mallista riippuen 3M-lämpöpeite tai -puku pannaan joko potilaan päälle, alle tai ympärille. Lämpöpeiteessä tai -puvussa on pieniä reikiä, joiden kautta lämmintä ilma levii potilaan päälle. Verta/nestettä lämmittettäessä mallin 241 veren-/nesteenlämmityssetti kiinnitetään lämpöpuuhaltimen letkuun. Kun lämpöpuuhallin käynnistetään ja lämpötila-asetus valitaan, lämmintä ilma alkaa virrata mallin 241 letkuun ja lämmittetty neste/veri poistuu letkun distaalisesta päästä. Lisätietoa 3M-peitteistä ja -puvuista, 241-lämmittysetistä ja muista lisävarusteista on verkkosivulla osoitteessa bairhugger.com.

Tämä opas sisältää lämpöpuuhallinmallin 775 käyttöohjeet ja tekniset tiedot. Lämpöpuuhallinmallia 775 voidaan käyttää potilaan lämpöpöhoitoon kaikissa kliinissä tilanteissa, joissa potilas voi lämmetä tai kylmetä liikaa, mukaan lukien leikkaussalit. Lisätietoa 3M-peitteiden ja -puujen ja 241-veren-/nesteenlämmityssettiin käytöstä yhdessä lämpöpuuhallinmallin 775 kanssa saa kunkin varusteen käyttöohjeesta.

Käyttöaiheet

Bair Hugger -lämpöpöhoitojärjestelmä on tarkoitettu hypotermian ehkäisyn ja hoitoon. Sen lisäksi lämpöpöhoitojärjestelmää voi käyttää potilaalle miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilaalla saattaa olla liian kuuma tai liian kylmä. Lämpöpöhoitojärjestelmää voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

- Vain koulutetut lääketieteen ammattilaiset saavat käyttää Bair Hugger -lämpöpöhoitojärjestelmää.
- Yhdysvaltain lain mukaan laitetta saa myydä ainoastaan laillistettu terveydenhuollon ammattilainen tai myynnin tulee tapahtua hänen määräyksestään.

Merkkien selitykset

Seuraavia merkkejä voidaan käyttää tuotteessa tai sen pakauksessa.



Ekvipotentiaalliliitin (maadoitettu), muu kuin suojaava maadoitusjohdin tai nollajohdin, joka liitetään suoraan sähkölaitteen ja sähköasennuksen potentiaalitasauskiskon välille. Katso vaatimukset standardista IEC 60601-1.



Sulake



Potilaaseen kosketuksissa oleva tyypin BF laite



Valmistusajankohta



Valmistaja

VAC



Jännite, vaihtovirta (AC)

Tämä laite noudattaa eurooppalaista WEEE-direktiiviä 2002/96/EY. Tuote sisältää sähkö- ja elektroniikkaoisia, eikä sitä siksi saa hävittää tavallisten jätteiden seassa. Ota selvää, mitä paikalliset ohjeet määräävät sähkö- ja elektroniikkaoisien hävittämisestä.



Suojamaadoitus



Letkua ei saa käyttää yksinään.



Suuri puhallinnopeus



Pieni puhallinnopeus



Ei räjähdysuojattu



Lue lisää käyttöohjeesta.



Noudata käyttöohjeita.



Vältä ympäristön saastuminen kierrättämällä laite. Laite sisältää kierrätettäviä osia. Lisätietoja kierrätyksestä saat ottamalla yhteyttä lähipään 3M-huoltokeskukseen.



Huom! Katso käyttöohjeet



Säilytettävä kuivana



Lämpötilaraja

Vasta-aiheet, varoitukset, tärkeät huomautukset ja huomautukset

Huomiosanojen merkitykset

! **VAROITUS:** Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

! **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS: Ilmoittaa vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa omaisuusvahinkoihin, jos tilannetta ei vältetä.

! **VASTA-AIHE:** Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Alaraajoja ei saa lämmittää aortan sulun aikana. Iskeemisten raajojen lämmittäminen voi aiheuttaa palovammoja.

! **VAROITUS:** Noudata seuraavia ohjeita palovammavaaran pienentämiseksi:

- Bair Hugger -lämpöpuuhallinmalli 775 on suunniteltu toimimaan turvallisesti VAIN 3M:n kertäytöisten, potilaiden lämmitykseen tarkoitetujen tuotteiden kanssa. Käyttö muiden tuotteiden kanssa voi aiheuttaa palovamman. Valmistaja ja/tai maahantuojia sanoutuvat lain sallimissa rajoissa irti kaikista sellaisiin palovammoihin liittyvistä vastuista, joiden syynä on laitteen käyttö muiden kuin 3M:n tuotteiden kanssa.
- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään lämpöpuuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina 3M-lämpöpeitteeseen tai -pukuun ennen hoidon aloittamista.
- Älä anna potilaan maata lämpöpuuhaltimen letkun päällä.
- Älä anna lämpöpuuhaltimen letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämmityksen aikana.
- Vastasyntyneitä, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alittuja potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämmityksen aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisista lämmitysjaksojen ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteeseen tai -puvun rei'ittämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei'itetty puoli suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä liitä lämpöpeittä/-pukua lämpöpuuhaltimeen, jos se on repeytynyt tai vaurioitunut.



- Jos käytössä on potilaan päälle asetettava lämpöpeite tai -puku, älä aseta potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihna tai -teippi) lämpöpeitteeseen/-puvun päälle.
- Mikäli käytössä on potilaan alle asetettava tai sivulta kanavoitu lämpöpeite ja kiinnitysväline (kuten turvahihna tai teippi), varmista, että lämmityskanavat eivät tukkeudu.
- Älä aseta lämpöpeittä/-pukua suoraan dispersiivisen elektroditryynyn päälle.
- Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over temp -merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytsäani. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuuttetuun huoltoteknikkoon.
- Älä jatka lämmityshoitoa 241-veren-/nesteenlämmityssetillä, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over temp -merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytsäani. Pysäytä nestevirtaus välittömästi ja hävitä -veren-/nesteenlämmityssetti. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuuttettuun huoltoteknikkoon.

- Mikäli käytössä on Bair Hugger Flex lämpöpuku, varmista, että verenpainemansetin johdot ja EKG-, nesteento- tai muut johdot eivät ole ylemmän hihasisäosan ja puvun välissä ennen ylempien hihasisäosien käyttöä, sillä tällöin vaarana on sisäosan repeytyminen käytön aikana.
- Älä tee liian korkean lämpötilan tunnistusjärjestelmän testiä, kun lämpöpuuhallinta käytetään lämpöhoitoon.
- !** **VAROITUS:** Noudata seuraavaa ohjetta lääkeaineiden muuttuneesta annostelusta aiheutuvan potilaan loukkaantumis- tai kuolemanvaaran pienentämiseksi:
 - Lämpöpeittä/-pukua ei saa käyttää ihmisen läpi annettavan lääkityksen päällä.
- !** **VAROITUS:** Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöstä aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:
 - Huolehdi, että lämpöpeite/-puku tai pääpeite ei peitä potilaan päästä tai hengitysteitä, kun potilaasta ei ventiloida mekaanisesti.
- !** **VAROITUS:** Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:
 - Älä käytä lämpöpeittä/-pukua potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.
- !** **VAROITUS:** Vaarallisii jännitetasoihin ja tulipaloon liittyvien riskien pienentämiseksi toimi seuraavasti:
 - Pidä virtajohto aina näkyvillä ja saatavilla. Virtajohdon pistoke toimii katkaisimena.
 - Liitä virtajohto vain sairaalakäytöön tarkoitetun tai muuhun luotettavaan, maadoitettuun pistorasiaan.
 - Käytä vain tälle tuotteelle tarkoitetua ja maassasi hyväksyttyä virtajohtoa.
 - Älä anna virtajohdon kastua.
 - Älä käytä lämpöpuuhallinta, jos se, virtajohto tai jokin laitteen osa on vaurioitunut. Vaihda tilalle uusi lämpöpuuhalli. Ota yhteys 3M:n tekniseen tukeen.
 - Älä pura lämpöpuuhallinta, ellei ole valtuutettu huoltoteknikko. Lämpöpuuhaltimessa on jännitteellisiä osia sen ollessa kytkeytyneä virtalähteeseen.
 - Kytke jokainen testattava lämpöpuuhalli erilliseen virtalähteeseen.
- !** **TÄRKEÄ HUOMAUTUS:** Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatiovaaran pienentämiseksi:
 - Tiettyjä Bair Hugger -lämpöpeitemalleja lukuun ottamatta 3M-lämpöpeitteet/-puvut eivät ole sterilejä. Jokainen lämpöpeite/-puku on tarkoitettu AINOASTAAN potilaskohtaiseen käyttöön. Lakanan asettaminen lämpöpeitteeseen/-puvun ja potilaan väliin ei estä tuotteen kontaminoitumista.
 - Puhdista lämpöpuuhallin ja lämpöpuuhaltimen letkun ulkopinta jokaisen käyttökerran jälkeen. Lue kohta "Puhdistusohjeet" sivulta 115.
 - Noudata soveltuivia määräyksiä hävittäässäsi lämpöpuuhallinta tai sen elektronisia osia.
 - Älä yritys puhdistaa ilmasuodatin, sillä se on saattanut kontaminoitua käytössä. Heitä suodatin pois sairaalan käytäntöjen mukaan.
 - Älä käytä Bair Hugger -lämpöpuuhallinta letku irrotettuna 3M-lämmityspeitteestä/-puvusta. Bair Hugger -lämpöpuuhallin on tarkoitettu käytettäväksi letku asianmukaisesti kiinnitetynä lämmityspeitteeseen/-pukuun leikkaussaleja koskevaa steriliä teknikkaa noudattaen.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Noudata seuraavia ohjeita potilaan tai hoitajan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

- Jos lämpöpuhallin asennetaan nesteenantotelineeseen, kaatumisen estämiseksi sen on oltava vähintään 112 cm:n korkeudella lattiasta ja nesteenantotelineen pyörjen akselivälin tulee olla vähintään 71 cm.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Noudata seuraavia ohjeita tulipalovaaran pienentämiseksi:

- Tuoteturvallisuuskomission syttymisheristikä kankaista antaman säänönksen 16 CFR 1610 mukaan 3M-lämpöpeitteet ja -puvut kuuluvat luokkaan I eli ovat syttymisherkkyydeltään normaaleja. Noudata suuritehoisten lämpölähteiden käytössä normaaleja turvallisuuskäytäntöjä.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Noudata seuraavia ohjeita palovamma-, hypertermia- ja hypotermeiaavaaran pienentämiseksi:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jos jatkuvaa valvontaa ei tehdä, valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden lämpötilaista, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden ihovastetta, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Säädä ilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun hoitotavoite on saavutettu, jos mittarit havaitsevat kohonneita lämpötiloja tai jos lämmittelyllä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.
- Älä sijoita lämpöpuhallinta pehmeälle tai epätasaiselle pinnalle, kuten sängyn, tai selvästi märälle pinnalle, sillä ilmanottoaukot saattavat tukkeutua ja aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja tehon heikkenemisen.
- Käytä kaikissa lämpöpuhalmien lämpötilatesteissä 3M:n lämpötilatestilaitteen mallia 2210.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Sähkömagneettisiin häiriöihin (EMI) liittyvien, radiotaajuutta (RF) käyttävien mobiililaitteiden ja kannettavien laitteiden aiheuttamien häiriöiden vähentämiseksi:

- 3M Bair Hugger -lämpöpöötojärjestelmä on testattu (EMI) ja sähköstaattista vuotoa (ESD) vastaan.
- Noudata 3M Bair Hugger -lämpöpöötojärjestelmän asennuksessa ja käyttöönnotossa ohjeissa ja valmistajan ilmoituksessa annettuja sähkömagneettista yhteensovivuutta (EMC) koskevia tietoja.
- Jos häiriöitä ilmenee, siirrä laite etäälle radiotaajuutta käyttävästä kannettavista laitteista.

Huomautukset

1. Bair Hugger -lämpöpuhallin noudattaa lääketieteellisten laitteiden sähköhäräintää koskevia vaatimuksia. Jos lämpöpuhallin aiheuttaa radiotaajuushäiriön toisen laitteen kanssa, liitä laite toiseen virtalähteeseen.
2. Vältä lämpöpuhalmien vaurioituminen noudattamalla seuraavia ohjeita:
 - Käytä huollon yhteydessä asianmukaisia suojautumismenetelmiä sähköstaattista purkausta vastaan.
 - Älä tee laitteeseen muutoksia ilman valmistajan lupaa.
 - Älä upota lämpöpuhallinta, sen osia tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloit niitä.

- Älä käytä lämpöpuhalmien tai sen letkun puhdistamiseen alkoholipitoisuudeltaan yli 80-prosenttisia liuoksia tai liuottimia, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa merkintöjä ja muita muoviosia.

Asianmukainen käyttö ja huolto

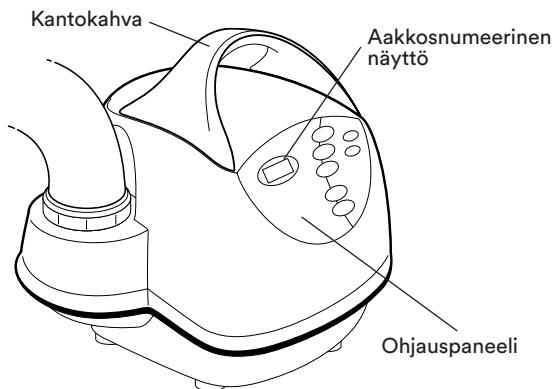
3M ei ole vastuussa lämpöpuhalmien luotettavuudesta, suorituskyvystä tai turvallisuudesta seuraavissa tapauksissa:

- Epäpätevä henkilö on tehnyt muutoksia tai korjauksia.
- Lämpöpuhaliintä käytetään käyttö- tai huolto-ohjeiden vastaisesti.
- Lämpöpuhaliintä on asennettu ympäristöön, joka ei vastaa asianmukaisia sähkö- ja maadoitusvaatimuksia.
- Lämpöpuhaliinti ei ole huollettu huolto-ohjeiden mukaisesti.

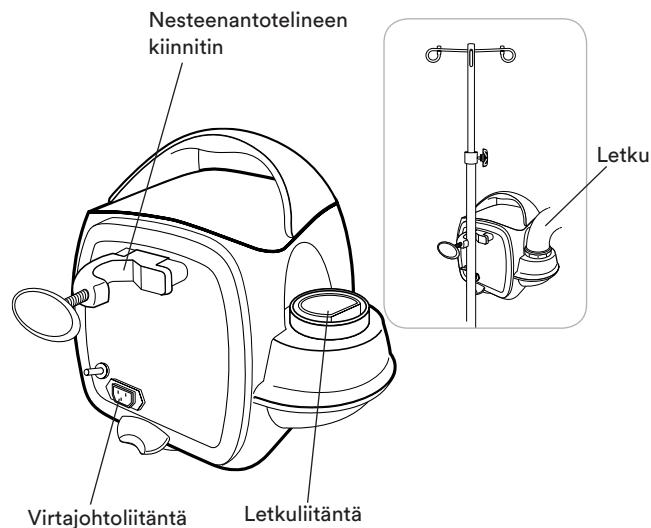
Lue tämä ennen laitteen huoltamista

Kaikki lämpöpuhalmien korjauksiin, kalibrointieihin ja huoltoihin vaaditaan pätevät, lääkintälaitehuoltoon erikoistunut asiantuntija, joka on perillä lääkintälaitekorjausten edellyttämistä asianmukaisista toimintatavoista. Jos kyseinen huolto ei edellytä valmistajan ohjeita, mallin 775 huolto-ohjeissa on annettu lämpöpuhalmien huoltoon tarvittavat tekniset tiedot. Kaikki korjaukset ja huollot on suoritettava huolto-ohjeen mukaisesti. Jos haluat lisätietoa laitteen huollossa, ota yhteyttä 3M:n tekniseen tukeen.

Laitteen yleiskuvaus ja toiminta



Kuva A. Lämpöpuhaliinmalli 775 edestä



Kuva B. Lämpöpuhaliinmalli 775 takaa

Lämpöpuuhaltimen käynnistäminen

Lämpöpuuhallinmalli 775 suorittaa automaattisesti seuraavat toiminnot käynnistyksen yhteydessä, kun se on kytketty maadoitettuun virtalähteeseen:

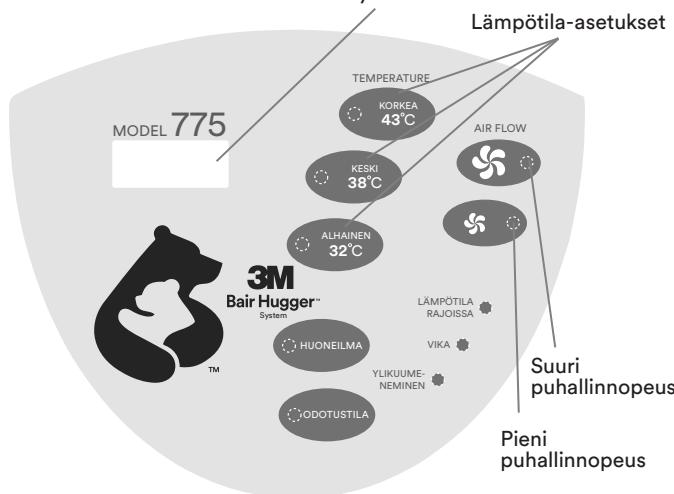
- Laite suorittaa kaikki itsetestaustoiminnot.
- Merkkivalot ja aakkosnumeerisen näytön valopisteet sytyvät hetkeksi.
- Aakkosnumeeriseen näyttöön tulee teksti "MD 700's" ja ohjelmiston versionumero.
- Laitteesta kuuluu äänimerkki (kolme matalaa naksahdusta).
- Laite siirtyy **valmiustilaan**, ja puuhaltimen oletusasetukseksi valitaan suuri puuhallinnopeus.

Huomaa: Alhaista puuhallinnopeutta osoittava merkkivalo ei syty käynnistyksen aikana.

Jos lämpöpuuhaltimen virransaanti keskeytyy alle 1 sekunniksi, yksikön ohjelmisto palauttaa sen siihen toimintatilaan, joka oli valittuna ennen sähkökatkosta. Jos virransaanti kuitenkin keskeyttyy yli 1 sekunnin ajaksi, lämpöpuuhaltimen ohjelma nollautuu seuraavan käynnistyksen yhteydessä. Tämän jälkeen lämpöpuuhallin siirtyy **valmiustilaan** ja puuhaltimen oletusasetukseksi valitaan suuri puuhallinnopeus.

Ohjauspaneelin esittely

Aakkosnumeerinen näyttö



Kuva C. Lämpöpuuhallinmallin 775 ohjauspaneeli

AAKKOSNUMEERINEN NÄYTÖTÖ

Aakkosnumeerisessa näytössä näkyy Bair Hugger -lämpöpuuhaltimen letkun päässä mitattu lämpötila celsiusasteina.

LÄMPÖTILA-ASETUKSET

- Valitse haluamasi lämpötila painamalla painiketta 32°C (Low), 38°C (Med) tai 43°C (High).
- Kun painat Ambient-painiketta, laite puuhaltaa huoneenlämpöistä ilmaa.

Lämpötilaa valittaessa tapahtuu seuraavaa:

- Asianomainen lämpötilan merkkivalo ja puuhaltimen nopeutta osoittava merkkivalo sytyvät.
- Puhallin alkaa toimia valitulla nopeudella.
- Aakkosnumeeriseen näyttöön tulee näkyviin lämpötila letkun päässä.

- Lämmitin alkaa toimia, paitsi jos asetukseksi on valittu Ambient.
- Lämpötilan aikalaskuri ja käyttötuntimittari alkavat toimia.
- Temp in range -merkkivalo sytyy, kun lämpötila peitteen letkun päässä on +/- 1,5 °C valituksesta asetuksesta. Tämä merkkivalo ei syty, kun käytössä on Ambient-asetus.

PUHALLINNOPEUDET

Lämpöpuuhallinmallissa 775 on kaksi esiasetettua puuhallinnopeutta: oletus eli suuri puuhallinnopeus (↗) ja alhaisempi eli pieni puuhallinnopeus (↖). Lämpöpuuhallinmalli 775 palautuu oletuksena suurempaan puuhallinnopeuteen aina, kun lämpöpuuhallin käynnistetään tai käyttöön valitaan **valmiustila**. Pienempi puuhallinnopeus (↖) voidaan valita ennakkoon **valmiustilassa** ennen lämpötilan valintaa.

VALMIUSTILA

Lämpöpuuhaltimen käynnistyksen yhteydessä oletusasetuksena on **valmiustila** ja nopeampi puuhallinnopeus. Kun lämpöpuuhaltimessa on valittuna 32°C (Low), 38°C (Med), 43°C (High) tai **Ambient**-asetus, painamalla **Standby**-painiketta lämmitysyksikkö siirtyy **valmiustilaan**. Kun **valmiustila** valitaan, tapahtuu seuraavaa:

- **Standby** (Valmiustila) -merkkivalo sytyy.
- Puhallin ja lämmitin kytkeytyvät pois päältä.
- Aakkosnumeerinen näyttö sammuu.
- Hälytys- ja vikailmoitustoiminnot pysyvät aktiivisina.
- Käyttöaikalaskuri pysähtyy.
- Puhallinnopeus siirtyy oletuksena suurempaan puuhallinnopeuteen.

TEMP IN RANGE -MERKKIVALO

Temp in Range -merkkivalo sytyy, kun lämpötila peitteen tai puvun letkun päässä on +/- 1,5 °C valituksesta asetuksesta. Tämä merkkivalo ei syty, kun käytössä on **Ambient**-asetus.

FAULT-MERKKIVALO

Jos järjestelmässä on toimintahäiriö, keltainen **Fault**-merkkivalo alkaa vilkkuva ja kuuluu hälytsääni. Lisätietoa on kohdassa *Vikatilanteiden toimintaohjeet* sivulta 118.

ALILÄMPÖTILAVIKA

Jos lämpöpuuhallin havaitsee liian alhaisen lämpötilan, keltainen **Fault**-merkkivalo alkaa vilkkuva ja kuuluu hälytsääni. Lisätietoa on kohdassa *Vikatilanteiden toimintaohjeet* sivulta 118.

OVER-TEMP-MERKKIVALO

Jos lämpöpuuhallin havaitsee liian korkean lämpötilan, punainen **Over-temp**-merkkivalo alkaa vilkkuva ja kuuluu hälytsääni. Lisätietoa on kohdassa *Toimintaohjeet liian korkeassa lämpötilassa* sivulta 118.

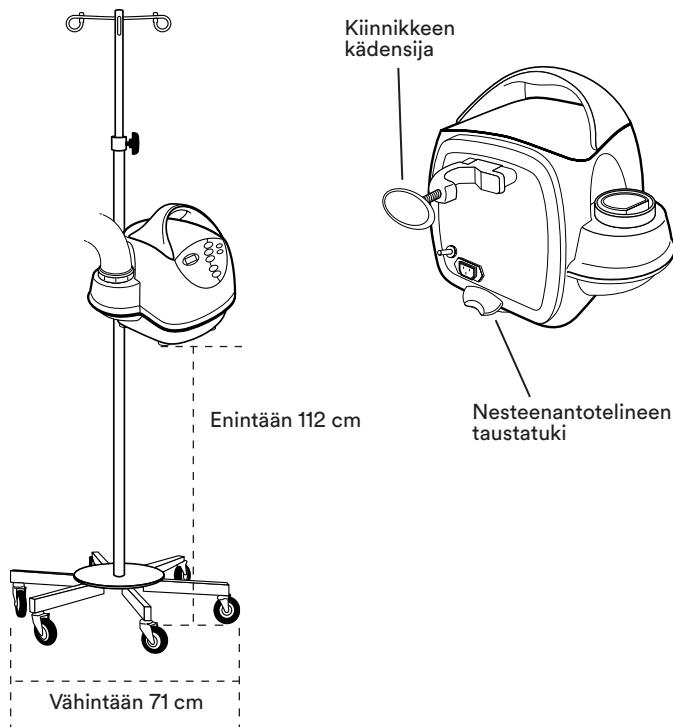
Lämpöpuuhaltimen asentaminen nesteenantotelineeseen

Lämpöpuuhallinmalli 775 on kiinnitettävä nesteenantotelineeseen sellaiselle korkeudelle, ettei teline kaudu. Lämpöpuuhallin on kiinnitettävä nesteenantotelineeseen enintään 112 cm:n korkeudelle lattiasta, ja nesteenantotelineen pyörien akselivälin tulee olla vähintään 71 cm.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos lämpöpuuhallin asennetaan nesteenantotelineeseen, kaatumisen estämiseksi sen on oltava vähintään 112 cm:n korkeudella lattiasta ja nesteenantotelineen pyörien akselivälin tulee olla vähintään 71 cm.

ASENTAMINEN

Lämpöpuhallinmalli 775 asennetaan nesteenantotelineeseen kiertämällä kädensijaa myötäpäivään ja kiristämällä kiinnike näin telineen varteen. Yksikkö irrotetaan telineestä vastapäivään kiertämällä. Varmista, että lämpöpuhalmien taustatuki nojaa telineeseen. Katso kuva D.



Kuva D. Lämpöpuhallinmalli 775 nesteenantotelineessä

KÄYTTÖOHJEET

Alla olevat käyttöohjeet koskevat lämpöpuhallinmallia 775. Lisätietoa 3M-peitteiden ja -pukujen ja 241-veren-/nesteenlämmityssettien käytöstä yhdessä lämpöpuhallinmallin 775 kanssa saa kunkin varusteen käyttöohjeesta.

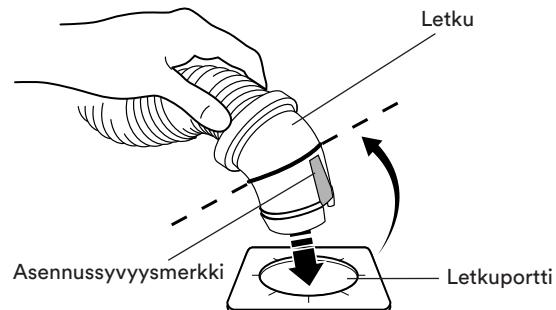
1. Jos lämmitysyksikkömallia 775 ei asenneta nesteenantotelineeseen tai pyörälliselle Bair Hugger -alustalle, se pitää ennen hoidon aloittamista sijoittaa tasaiselle, kovalle ja kuivalle tasolle, esimerkiksi pöydälle.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Älä sijoita lämpöpuhallinta pehmeälle tai epätasaiselle pinnalle, kuten sängyn, tai selvästi märälle pinnalle, sillä ilmanottoaukot saattavat tukkeutua ja aiheuttaa laitteen ylikuumenemisen ja tehon heikkenemisen.

2. Työnnä Bair Hugger -lämpöpuhalmien letkun pää lämpöpeiteen tai -puvun letkuporttiin. Varmista letku kiertämällä, että se kiinnittyy tiukasti. Letkun pään keskellä on merkki, joka osoittaa letkun asennussyyvyyden. (Kuva E). Varmista kunnollinen kiinnitys tukemalla letkua.



VAROITUS: Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämpöpuhalmien letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen/-pukuun ennen hoidon aloittamista.



Kuva E.

3. Liitä lämpöpuhallin asianmukaisesti maadoitettuun virtalähteeseen. Lämpöpuhallin on nyt valmiustilassa, ja Standby-merkkivalo sytyy. Oletusasetuksena valittuna on suuri puhallinnopeus (S), ja sitä vastaava merkkivalo sytyy. Pienempi puhallinnopeus (S) voidaan valita ennen lämpötilan valintaa.
4. Valitse haluamasi lämpötila painamalla sitä vastaavaa painiketta (32°C, 38°C, 43°C tai Ambient). Puhallin ja lämmitin käynnistyvät. Kun lämpöpuhallin saavuttaa valitun lämpötilan, Temp in Range -merkkivalo sytyy. Tämä merkkivalo ei syty Ambient-tilassa.



TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jos jatkuva valvonta ei tehdä, valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden lämpötilaa, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Valvo vähintään 15 minuutin välein tai sairaalan käytännön mukaisesti sellaisten potilaiden ihovastetta, jotka eivät pysty reagoimaan, kommunikoimaan ja/tai jotka ovat menettäneet tuntoaistinsa.
- Säädä ilman lämpötilaa tai lopeta hoito, kun hoitotavoite on saavutettu, jos mittarit havaitsevat kohonneita lämpötiloja tai jos lämmitysillä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.
- 5. Kun lämpöhoito ei enää anneta, paina Standby-painiketta. Irrota lämpöpuhalmien letku lämpöpeitteestä/-puvusta ja hävitä peite/puku sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- 6. Kytke lämpöpuhallin irti virtalähteestä irrottamalla sen virtajohto pistorasiasta.

Huomaa: Puhaltimen nopeudeksi voidaan koska tahansa vaihtaa suuri puhallinnopeus (S) tai pieni puhallinnopeus (S) kyseistä painiketta painamalla. Nämä painikkeet eivät kuitenkaan aseta lämmitysyksikköö valmiustilaan.

Lämpötilan aikalaskurin lukeminen

Lämpötilan aikalaskuri tallentaa ajan, jonka yksikkö on ollut toiminnassa valitussa lämpötilassa. Laskuri nollautuu aina, kun valitaan uusi lämpötila. Laskuri voidaan lukea painamalla käytössä olevan lämpötilan painiketta ja pitämällä sitä painettuna 3 sekuntia. Aakkosnumeeriseen näyttöön tulee näkyviin laskurin laskema aika, minkä jälkeen se palaa lämpötilan asetusnäyttöön.

Toimintaohjeet liian korkeassa lämpötilassa

Jos laite havaitsee liian korkean lämpötilan, punainen Over-temp-merkkivalo alkaa vilkkuva ja kuuluu hälytsääni. Lämpöpuhallin sammuttaa automaattisesti lämmittimen ja puhaltimen, ja käyttötilan merkkivalot sammuvat. Aakkosnumeerisessa näytössä näkyy vikakoodi.

Huomaa: Hälytyksen saa pois päältä painamalla mitä tahansa painiketta.

JOS LAITE HAVAITSEE LIIAN KORKEAN LÄMPÖTILAN:

VAROITUS: Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over temp -merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytsääni. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

VAROITUS: Älä jatka lämmityshoitoa 241-veren-/nesteenlämmityssetillä, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over temp -merkkivalo syttyy ja kuuluu hälytsääni. Pysäytä nestevirtaus välittömästi ja hävitä -veren-/nesteenlämmityssetti. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

1. Keskeytä lämpöhoito kokonaan. Jos käytät 241-veren-/nesteenlämmitysjärjestelmää, keskeytä nestevirtaus välittömästi ja heitä veren-/nesteenlämmityssetti pois.
2. Vaimenna hälytsä päältä painamalla mitä tahansa ohjauspaneelin painiketta.
3. Kytke lämmityslaite irti pistorasiasta.
4. Vaihda tilalle uusi lämpöpuhallin. Älä yritä käynnistää lämpöpuhallinta uudelleen tai nollata sitä.
5. Ota yhteyttä valtuutettuun huoltoteknikkoon.

Toimintaohjeet vikatilanteessa

Lämpöpuhallinmallin 775 ohjelmisto tunnistaa myös useita vaarattomia tilanteita, jotka se saattaa ilmoittaa toimintahäiriöinä. Jos järjestelmässä on toimintahäiriö, ohjelma tallentaa vikakoodin muistiin, keltainen Fault-merkkivalo alkaa vilkkuva ja kuuluu hälytsääni. Lämpöpuhallin sammuttaa automaattisesti lämmittimen ja puhaltimen, ja käytön merkkivalot sammuvat. Ohjauspaneeli ei vastaa pyyntöihin.

Huomaa: Hälytyksen saa pois päältä painamalla mitä tahansa painiketta.

JOS LAITE HAVAITSEE TOIMINTAHÄIRIÖN:

1. Irrota lämpöpuhallin pistorasiasta ja odota 30–60 sekuntia.
2. Kytke lämpöpuhallin takaisin maadoitettuun virtalähteeseen. Lämpöpuhallin suorittaa normaalien käynnistys- ja palautustoiminnon ja siirtyy tämän jälkeen *valmiustilaan*.
3. Valitse lämpötila uudelleen.
4. Jos lämpöpuhallin ei ala toimia normaalisti, ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

Kunnossapito ja säilytys

Puhdistusohjeet

1. Irrota lämpöpuhallin pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Puhdistaminen on tehtävä sairaalassa voimassa olevien leikkauslaitteiden puhdistusta koskevien määräysten mukaan. Jokaisen käytökerran jälkeen on pyyhittää lämpöpuhallin, lämpöpuhaltimen letkun ulkopinta ja kaikki muut sellaiset pinnat, joihin on kosketettu. Käytä kosteaa, pehmeää liinaa ja sairaalakäytöön hyväksyttyä mietoa puhdistusainetta, pieniölitä tuhoavia kertakäytöisiä liinoja, desinfiointiliinoja tai antimikrobista siihketta.
3. Anna ilmakuivua tai kuivaa erillisellä puhtaalla ja kuivalla liinalla.

Huomautus:

- Älä käytä lämpöpuhaltimen tai sen letkun puhdistamiseen alkoholipitoisuudeltaan yli 80-prosenttisia liuoksia tai liuottimia, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa merkintöjä ja muita muoviosia.
- Älä upota Bair Hugger -lämpöpuhallinta, sen osia tai lisävarusteita mihkinkään nesteeseen äläkä steriloit niitä.

VARASTOINTI

Säilytä kaikki osat viileässä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Tekninen huolto ja tilaaminen

Yhdysvallat

+1-800-733-7775

YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

Ota yhteyttä paikalliseen huoltopalveluiden tarjoajaan tai jälleenmyyjään.

Kun soitat tekniseen tukee

Sinulta kysytään Bair Hugger -lämpöpuhaltimen sarjanumeroa. Sarjanumero on merkitty lämpöpuhaltimen taakse.

Takuukorjaukset ja tuotevaihdot

YHDYSVALLAT

Ota yhteyts 3M:n asiakaspalveluun, jos lämpöpuhallinmalli 775 tarvitsee tehtaan tekemää korjausta. Asiakaspalvelusta saat palautuskoodin (RA-koodin). Käytä tästä koodia kaikessa lämmitysysiköösi liittyvässä viestinnässä. Tarvittaessa asiakaspalvelusta saa veloituksetta myös pakauksen palautusta varten. Vaihtolaitetta voi kysyä korjaksen ajaksi paikalliselta myyjältä. Tarkemmat ohjeet lämpöpuhaltimen palauttamisesta huolettoon on mallin 775 huolto-ohjeessa.

YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

Takuu- ja tuotepalautusasioissa on otettava yhteys paikalliseen myyjään.

Tekniset tiedot

Fyysiset ominaisuudet

MITAT

korkeus 33 cm x syvyys 33 cm x leveys 36 cm

PAINO

7,3 kg

SUHTEELLINEN MELUTASO

53 dBA (suuri puhallinnopeus)

48 dBA (pieni puhallinnopeus)

LETKU

Joustava letku, joka sopii käytettäväksi Ranger 241 -veren-/nesteenlämmitysjärjestelmän kanssa.

Pituus: 203 cm

LAITTEEN TULOSUODATIN

MERV 14*

*Katso suodatusta koskevat usein kysyttyt kysymykset. (p. 243)

SUODATTIMEN VAIHTOVÄLISUOSITUS

Kerran 12 kuukaudessa tai 500 käyttötunnin jälkeen.

ASENNUS

Voidaan kiinnittää nesteenantotelineeseen, sijoittaa kovalle alustalle tai pyörillä varustettuun omaan telineeseen (lisävaruste).

Lämpötilaominaisuudet

SUOSITELTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ LÄMPÖTILA

15–25 °C

KOSTEUS

Suhteellinen kosteus enintään 80 % (kun lämpötila enintään 31 °C), alenee lineaarisesti 50 prosenttiin, kun lämpötila on 40 °C.

KORKEUS MERENPINNASTA

Enint. 2 000 m

LÄMPÖTILANSÄÄTÖ

Elektroninen säätö

LÄMMÖNTUOTTO

Suuri puhallinnopeus: 1600 BTU/h (keskiarvo), 470 W (keskiarvo)

Pieni puhallinnopeus: 1330 BTU/h (keskiarvo), 390 W (keskiarvo)

KÄYTTÖLÄMPÖTILAT

Keskiarvolämpötilat letkun päässä:

HIGH:43 ± 1,5 °C

MED:38 ± 1,5 °C

LOW:32 ± 1,5 °C

KÄYTTÖLÄMPÖTILAN SAAVUTTAMISAika

2–5 minuuttia (peitemallista riippuen)

Aika, jossa kosketuspinnan lämpötila nousee 23 astesta (± 2 °C) 37 celsiusasteeseen.

SÄILYTYS- JA KULJETUSLÄMPÖTILA

-20...45 °C

Säilytetä kaikki osat viileässä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Turvajärjestelmä

TERMOSTAATTI

Itsenäinen sähköpiiri, lämpökatkaisu kytkee lämmittimen pois päältä, jotta letkun päässä olevan ilman lämpötila on alle 56 °C (tyypillisesti 53 °C ± 3 °C), letkun suussa on varmistusjärjestelmä yllä lämmön tunnistamiseen.

HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ

Liian korkea lämpötila (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C tyypillisesti): punainen Over-Temp-merkkivalo vilkkuu, kuuluu äänimerkki, lämmitin ja puhallin kytkeytyvät pois päältä, käyttöä osoittavat merkkivalot sammuvat ja ohjauspaneeli ei enää vastaa.

TOIMINTAHÄIRIÖ

Keltainen Fault-merkkivalo vilkkuu ja kuuluu hälytysääni.

YLIVIRTASUOJAUS

Sulakkeella suojudat dual input -linjat.

Sähköominaisuudet

LÄMMITYSELEMENTTI

1400 W resistiivinen

VUOTOVIRTA

Vastaa standardien UL 60601-11 ja IEC 60601-1 vaatimuksia.

PUHALTIMEN MOOTTORI

Toimintanopeus: 4 700 rpm (suuri puhallinnopeus)

4 100 rpm (pieni puhallinnopeus)

Ilman virtaus: enintään 48 cfm tai 23 l/s

VIRRANKULUTUS

Huippu: 1550 W

Keskiarvo: 800 W

VIRTAJOHTO

15 jalkaa, SJT, 3-johtiminen, 13 A

15 jalkaa, SJT, 3-johtiminen, 15 A

4,6 m, HAR, 3-johtiminen, 10 A

LAITELUOKITUKSET

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A tai

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A tai

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

SULAKKEET

TYYPPI

Nopeat keraamiset sulakkeet, 250 VAC

AMPEERILUKU

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

TOIMINTANOPEUS

F (nopea)

KATKAISUKYKY

15 A, 12 A: 750 A, kun jännite 250 Vac

15 A, 12 A: 10 000 A, kun jännite 125 Vac

8 A: 200 A, kun jännite 250 Vac

8 A: 10 000 A, kun jännite 125 Vac

SERTIFIOINNIT

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35.

LUOKITUS

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Lämpöpuuhallinmalli 775 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lämpöpuuhallinmallin 775 ostajan tai käyttäjän tehtävänä on varmistaa, että laitetta käytetään sillä tarkoitetuissa ympäristöissä.		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Lämpöpuuhallinmalli 775 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Lämpöpuuhallinmalli 775 sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan asuinrakennusten sähkönsyöttöstä huolehtivaan yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ Välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Lämpöpuuhallinmalli 775 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lämpöpuuhallinmallin 775 ostajan tai käyttäjän tehtävänä on varmistaa, että laitetta käytetään sillä tarkoitetuissa ympäristöissä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 testaustaso	Vaatimustenmukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattiapinnat ovat synteettistä materiaalia, on suhteellisen kosteuden oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön soveltuva.
Yliaalto IEC 61000-4-5	±1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdo(i)sta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ±2 kV johdo(i)sta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön soveltuva.
Jännitteenvaihtelut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssa) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssa) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssa) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T :ssa) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöön soveltuva. Jos lämpöpuuhallinmallin 775 käyttäjä edellyttää, että laite on käytettäväissä myös verkkovirran katkosten aikana, mallin 775 virta on suositeltavaa ottaa katkaisemattomasta virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.

HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Lämpöpuhallinmalli 775 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Lämpöpuhallinmallin 775 ostajan tai käyttäjän tehtävänä on varmistaa, että laitetta käytetään sille tarkoitetussa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Electromagnetic environment - guidance
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteista ei saa käyttää lämmitysyksikkömallin 775 mitään osaa (sähköjohdot mukaan lukien) läheänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä.</p> <p>Suositeltava erotusetäisyys</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan antama suurin nimellislähtöteho watteina (W) ja d suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuden sähkömagneettisten mittausten perusteella pitää olla alle vastavuustason jokaisella taajuusalueella.^b</p> <p>Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
HUOMAUTUS 1:	80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee korkeampi taajuus.		
HUOMAUTUS 2:	Nämä ohjeet eivät välittämättä soveltu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttaa imetyminen ja heijastukset rakennuksista, esineistä ja ihmisiistä.		
^a	Kiinteiden lähettimien (esim. matka- ja langattomien sekä radiopuhelinten tukiasemat, amatööriradiolähetimet, AM- ja FM- sekä TV-lähetimet) teoreettisia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa tarkasti. Kiinteistä RF -lähetistä syntyvän sähkömagneettisen kentän arvointiin suositellaan sähkömagneettisen alueen mittautua. Jos mitattu kenttävoimakkuus lämpöyksikkömallin 775 käytökohteessa ylittää edellä mainitun radiotaajuuden yhdenmukaisuustason, mallin 775 toimintaa on seurattava sen normaalina varmistamiseksi. Jos laitteen toiminnessa havaitaan jotain tavaramaisesta poikkeavaa, tarpeen voi olla tehdä lisätoimenpiteitä, kuten lämpöyksikkömallin 775 siirtäminen toiseen paikkaan.		
^b	Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.		

Suositeltavat erotusetäisydet kannettaville ja siirrettäville radiotaajuus-tietoliikennelaitteille ja lämmitysyksikkömallille 775			
Lämpöpuhallinmalli 775 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ei esiinny hallitsemattomia radiotaajuussäteilyn aiheuttamia häiriötä. Lämpöpuhallinmallin 775 ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimien) ja mallin 775 välillä alla esitetyn ja tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen maksimiteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Jos lähettimien nimellistä maksimitehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltava välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuden yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama nimellinen maksimiteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1	Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys.		
HUOMAUTUS 2	Nämä ohjeet eivät välittämättä soveltu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen säteilyyn vaikuttaa imetyminen ja heijastukset rakennuksista, esineistä ja ihmisiistä.		



LÄÄKETIEELLINEN – LÄÄKETIEELLINEN
YLEISLAITE SÄHKÖISKUJEN, TULIPALON JA
MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA. SOVELLETUT
STANDARDIT OVAT UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nro
601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 nro
60601-1:08, EN 80601-2-35; Control No 4HZ8

Luokiteltu IEC 60601-1-standardin (ja muiden ohjeistusversioiden) mukaisesti luokkaan I, tyyppi BF, vakiolaitte, jatkuva käyttö. Ei soveltu käytettäväksi samassa tilassa sytytysten, ilmaa sisältävien anestesiaseosten, hapen tai ilokaasun kanssa. Luokitellut Underwriters Laboratories Inc. ainoastaan sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta. Sovelletut standardit ovat UL 60601-1, EN 80601-2-35 ja Canadian/CSA C22.2, No. 601.1. Luokiteltu lääkelaitedirektiivin mukaisesti luokan IIb-laitteeksi.

VIANMÄÄRITYS

Valtuutettu huoltoteknikko voi suorittaa liian korkean lämpötilan tunnistusjärjestelmän testaamisen, lämpötila-arvon testaamisen, käyttölämpötilan kalibroinnin ja vikakoodin vianmääritysten.

Introdução	125
Descrição do Sistema de Gestão de Temperatura do 3M™ Bair Hugger™	125
Indicações.....	125
Definição dos Símbolos	125
Contraindicações, Advertências, Precauções e Observações.....	126
Explicação das consequências das palavras de sinalização	126
CONTRAINDICAÇÃO:	126
ADVERTÊNCIA:	126
PRECAUÇÃO:	126
Observações	127
Utilização e Manutenção Adequadas.....	127
Leia antes de prestar assistência técnica ao equipamento	127
Perspectiva Geral e Funcionamento	127
Ativação e Reinicialização da Unidade de Aquecimento	127
Perspectiva Geral do Painel de Controle	128
Montagem da Unidade de Aquecimento a um suporte IV.....	128
Instruções de Uso.....	129
Visualização da Temperatura modo temporizador.....	129
O que fazer em caso de sobreaquecimento	130
O que fazer em caso de erro.....	130
Manutenção Geral e Armazenamento	130
Instruções de limpeza.....	130
ATENÇÃO:	130
Armazenamento	130
Assistência Técnica e Pedidos.....	130
Quando ligar para a assistência técnica	130
Conserto e troca dentro da garantia	130
Especificações.....	131

Manual do Usuário

Introdução

Descrição do Sistema de Gestão de Temperatura do 3M™ Bair Hugger™

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger consiste numa unidade de aquecimento (com suporte rolante opcional e outros acessórios) juntamente com uma manta térmica 3M, bata térmica Bair Hugger ou conjunto de aquecimento sangue/fluidos 3M™ Ranger™ 241.

A unidade de aquecimento Bair Hugger conecta-se à manta ou bata térmica através de um tubo flexível. O ar quente é gerado pela unidade de aquecimento e flui através do tubo até à manta ou bata. Dependendo do modelo, a manta ou bata 3M deve ser colocada ao redor, sobre ou sob o paciente. Pequenos orifícios na manta ou bata permitem que o ar quente chegue ao paciente. Para aquecimento de sangue/fluidos, o conjunto de aquecimento de sangue/fluido Modelo 241 deve ser inserido no tubo da unidade de aquecimento. Ao ligar a unidade de aquecimento e selecionar a temperatura desejada, o ar quente passa pelo tubo do Modelo 241 e o sangue/fluido sai aquecido pela extremidade distal do tubo. Para mais informações sobre as mantas e batas 3M, o conjunto de aquecimento Modelo 241 e outros acessórios, acesse a bairhugger.com.

Este manual contém as instruções de funcionamento e as especificações da unidade de aquecimento Modelo 775. A Unidade de Aquecimento Modelo 775 pode ser utilizada em todos os procedimentos clínicos nos quais a temperatura do paciente esteja muito alta ou muito baixa, inclusive em sala de operações para gestão da temperatura do paciente. Para informações adicionais sobre o modo de utilização das mantas e batas 3M ou do conjunto de aquecimento de sangue/fluidos 241 com a unidade de aquecimento Modelo 775, consulte as respectivas Instruções de Uso.

Indicações

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger foi concebido para prevenir e tratar a hipotermia. Além disso, o sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado para oferecer conforto térmico ao paciente quando, de acordo com as condições, ele possa sentir muito frio ou muito calor. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos ou pediátricos.

- O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger deve ser utilizado apenas por profissionais com formação clínica.
- A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste equipamento à classe médica ou sob sua indicação.

Definição dos Símbolos

Os símbolos abaixo podem constar na etiqueta do produto ou na embalagem exterior.



Uma tomada com condutor equipotencial (aterrado) que não seja um condutor aterrado de proteção ou condutor neutro, que fornece uma ligação direta entre o equipamento elétrico e o barramento de equalização potencial da instalação elétrica. Consulte a norma IEC 60601-1 para os requisitos.



Fusível



Equipamento do tipo BF (aplicado no paciente)



Data de Fabricação



Fabricante

VAC

Voltagem, corrente alternada (CA)



Este sistema está sujeito à Diretiva Europeia WEEE 2002/96/EC. Este produto contém componentes elétricos e eletrônicos e não pode ser descartado como resíduo comum. Consulte a legislação local sobre a eliminação de equipamentos elétricos e eletrônicos.



Aterramento de proteção



Sem tubos soltos



Ventoinha velocidade alta



Ventoinha velocidade baixa



Sujeito a explosão



Consulte as instruções de uso



Siga as instruções de uso



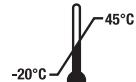
Recicle para evitar contaminação ambiental. Este produto contém peças recicláveis. Para obter informações sobre reciclagem, contate o Centro de Assistência 3M mais próximo.



ATENÇÃO: consulte as instruções de uso



Manter seco



Limits de temperatura

Contraindicações, Advertências, Precauções e Observações

Explicação das consequências das palavras de sinalização

! **ADVERTÊNCIA:** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.

! **PRECAUÇÃO:** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em lesões leves ou moderadas.

ATENÇÃO: Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

! **CONTRAINDICAÇÃO:** Para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não aplique calor às extremidades inferiores durante a oclusão da aorta. Aplicar calor em membros isquémicos pode causar lesão térmica.

! **ADVERTÊNCIA:** Para reduzir o risco de lesões térmicas:

- A unidade de aquecimento Bair Hugger Modelo 775 foi concebida para operar em segurança APENAS com os produtos térmicos descartáveis da 3M. A utilização com outros produtos pode causar lesão térmica. De acordo com a legislação, o fabricante e/ou o importador não se responsabilizam por qualquer lesão térmica resultante da utilização da unidade com produtos não pertencentes à 3M.



- Não utilize a tubulação da unidade de aquecimento diretamente no paciente. Sempre conecte o tubo a uma manta/bata térmica 3M antes de iniciar a aplicação terapêutica de calor.

- Não permita que o paciente se deite sobre o tubo da unidade de aquecimento.

- Durante a aplicação, não permita o contato do tubo de aquecimento diretamente com a pele do paciente.

- Durante a aplicação, não deixe recém-nascidos, latentes, crianças e quaisquer outros pacientes vulneráveis sem supervisão.

- Não deixe pacientes com má perfusão sem monitorização durante a aplicação prolongada.

- Não coloque no paciente o lado não perfurado da manta/bata térmica. Coloque sempre o lado perfurado (contendo os pequenos orifícios) em contato com a pele do paciente

- Se a manta/bata térmica estiver rasgada ou danificada, não conecte à unidade de aquecimento.

- Para mantas e batas térmicas que cubram o paciente: não posicione o dispositivo de fixação (i.e. tira de contenção) por cima da manta/bata térmica.

- Para mantas térmicas que ficam sob ou ao redor do paciente: se algum dispositivo de fixação (i.e. tira de contenção) for utilizado, certifique-se de que os canais de aquecimento não estão obstruídos.

- Não posicione a manta/bata térmica diretamente sobre eletrodos dispersivos.

- Não prossiga com a aplicação se a luz vermelha do indicador Over-temp acender ou se disparar o alarme sonoro. Desligue a unidade de aquecimento e contacte a assistência técnica autorizada.

- Não prossiga com o aquecimento de sangue/fluido 241 se a luz vermelha do indicador Over-temp acender ou se o alarme sonoro for disparado. Interrompa o fluxo imediatamente e descarte o conjunto de aquecimento sangue/fluido. Desligue a unidade de aquecimento e contacte a assistência técnica autorizada.

- Para bata térmica maleável Bair Hugger: assegure-se de que o manguito de pressão arterial, ECG, IV ou de outras linhas ou cabos não estão entre a inserção superior da manga e a bata antes de encaixar o tubo de aquecimento da manga superior, pois isso poderia romper a inserção durante o encaixe.

- Não realize o teste de detecção de sobreaquecimento do sistema enquanto a unidade de aquecimento estiver a ser utilizada para aplicação terapêutica de calor.

! **ADVERTÊNCIA:** Para reduzir o risco de danos ao paciente ou óbito devido a administração errónea de medicamentos:

- Não utilize a manta/bata térmica por cima de medicamentos transdérmicos adesivos.

! **ADVERTÊNCIA:** Para reduzir o risco de danos devido à interferência na ventilação:

- Não permita que a manta/bata térmica ou a cobertura plástica cubram a cabeça do paciente ou o fluxo de ar quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica.

! **ADVERTÊNCIA:** Para reduzir o risco de danos devido a quedas:

- Não utilize a manta/bata térmica para transferir nem mover o paciente.

! **ADVERTÊNCIA:** Para reduzir os riscos associados à alta tensão ou incêndio:

- Mantenha o cabo de alimentação sempre visível e acessível. O plugue do cabo de alimentação é o dispositivo de desconexão.
- Conecte somente as entradas assinaladas com “Apenas Hospital”, “Nível Hospitalar” ou a uma tomada confiável com aterramento.
- Utilize exclusivamente o cabo de alimentação especificado para este produto e certificado para o país de utilização.
- Não permita que o cabo de alimentação entre em contato com água.
- Não utilize a unidade de aquecimento quando a unidade, o cabo de alimentação ou qualquer outro componente estejam aparentemente danificados. Substitua a unidade de aquecimento. Contate o Suporte Técnico da 3M.
- Não desmonte a unidade de aquecimento a menos que você seja um técnico de manutenção qualificado. Quando a unidade de aquecimento está conectada a uma fonte de energia, há dentro dela partes sob tensão elétrica.
- Cada unidade de aquecimento deve ser conectada a uma fonte de energia separada.

! **PRECAUÇÃO:** Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Com exceção de alguns modelos específicos de mantas Bair Hugger, as mantas/batas térmicas não são estéreis. Cada manta/bata é de uso ÚNICO. A colocação de um lençol entre a manta/bata térmica e o paciente não evita a contaminação do produto.
- Limpe a unidade de aquecimento e o tubo de alimentação após o uso em cada paciente. Veja as “Instruções de Limpeza” na página 130.
- Siga os regulamentos aplicáveis para o descarte deste dispositivo ou de qualquer um dos seus componentes eletrônicos.
- Não tente limpar o filtro de ar, ele pode estar contaminado devido ao uso contínuo. Descarte o filtro de maneira consistente com o protocolo institucional.

- Não utilize a unidade de aquecimento Bair Hugger com o tubo desconectado da bata/cobertor de aquecimento. A unidade de aquecimento Bair Hugger deve ser utilizada com o tubo propriamente conectado à bata/cobertor correspondente, e de acordo com as boas práticas para a técnica de esterilização de sala de operações.



PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de danos ao paciente ou cuidador:

- Se estiver instalado num suporte IV, a distância entre a base da unidade de aquecimento e o solo deve ser menor de 112 (44 pol) cm e o diâmetro do suporte deve ter no mínimo 71 cm (28 pol) para evitar inclinação.



PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de incêndio:

- As mantas e as batas térmicas 3M são classificadas como Classe I - Inflamabilidade Regular, conforme definido pela Comissão de Segurança de Produtos ao Consumidor na regulamentação de inflamabilidade de tecidos, 16 CFR 1610. Siga os protocolos de segurança padrão ao utilizar fontes de calor de alta intensidade.



PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de lesões térmicas, hipertermia ou hipotermia:

- A 3M recomenda a monitorização contínua da temperatura central. Em caso de monitorização não contínua, monitorize a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Monitorize as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a aplicação quando o objetivo terapêutico for atingido, ou em casos de elevação da temperatura ou reação cutânea adversa na área aquecida.
- Não coloque a unidade de aquecimento em superfícies irregulares ou macias, como uma cama, ou em superfícies visivelmente molhadas, pois pode bloquear a entrada de ar e causar sobreaquecimento à unidade, comprometendo a sua funcionalidade.
- Todos os testes de temperatura na unidade de aquecimento devem ser realizados com a unidade de teste de aquecimento 3M Modelo 22110.



PRECAUÇÃO: Para reduzir os riscos associados à interferência eletromagnética (EMI) por meio de equipamento portátil e móvel de comunicação por rádio frequência (RF):

- O sistema de gestão de aquecimento 3M Bair Hugger foi testado para ser resistente a EMI e descargas eletrostáticas (ESD).
- Instale e coloque em funcionamento o sistema de gestão de temperatura 3M Bair Hugger de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas na Orientação e Declaração do Fabricante.
- Caso exista interferência, afaste o equipamento portátil ou móvel de comunicações por RF.

Observações

- A unidade de aquecimento Bair Hugger cumpre os requisitos relativos a interferências com equipamentos médicos eletrónicos. Caso ocorra interferência de frequência com outro equipamento, conecte a unidade a uma outra fonte de energia.
- Para evitar danos na unidade de aquecimento:
 - Utilize procedimentos de descarga eletrostática (ESD) apropriados para manutenção.
 - Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
 - Não imersa a unidade de aquecimento, suas partes ou acessórios em nenhum líquido ou os submeta a qualquer processo de esterilização.
 - Não utilize soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, inclusivé acetona , para higienizar a unidade de aquecimento ou tubo. Solventes podem danificar etiquetas e outras partes plásticas.

Utilização e Manutenção Adequadas

A 3M não assume qualquer responsabilidade quanto a confiabilidade, funcionalidade ou segurança da unidade de aquecimento mediante as seguintes situações:

- Modificações ou consertos realizados por pessoal não qualificado.
- Utilização da unidade de aquecimento de forma diferente da referida no Manual do Usuário ou Manual de Assistência Técnica.
- Instalação da unidade de aquecimento em ambiente que não obedeça às exigências elétricas e de aterramento.
- Manutenção da unidade de aquecimento em discordância com os procedimentos descritos do Manual de Assistência Técnica.

Leia antes de prestar assistência técnica ao equipamento

Todos as reparações, calibragens e manutenções da unidade de aquecimento requerem os serviços de um técnico autorizado e familiarizado com as práticas de manutenção de equipamentos médicos. Se a manutenção não exigir assistência de fábrica, o Manual de Assistência Técnica do Modelo 775 fornece as informações técnicas necessárias para a manutenção da unidade de aquecimento. Efetue todos as reparações e manutenções de acordo com as instruções do Manual de Assistência Técnica. Para informações adicionais de manutenção, contate o suporte técnico da 3M.

Perspectiva Geral e Funcionamento

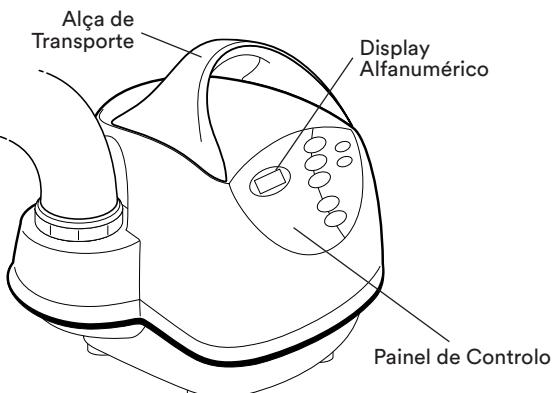


Figura A. Unidade de Aquecimento Modelo 775 – visão frontal

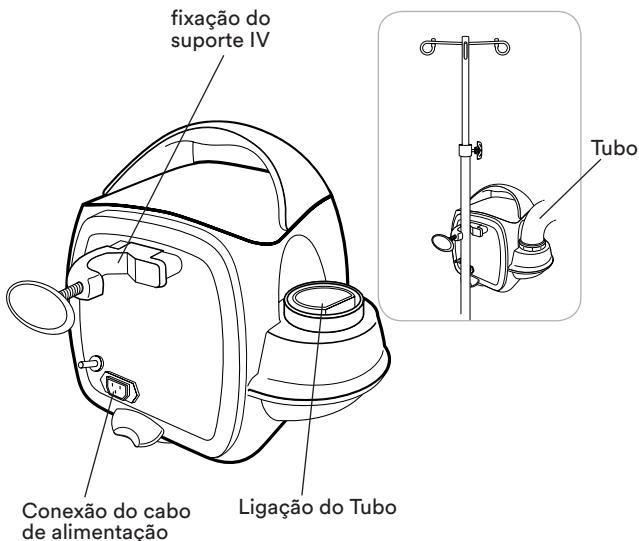


Figura B. Unidade de Aquecimento Modelo 775 – visão traseira

Ativação e Reinicialização da Unidade de Aquecimento

A unidade de aquecimento Modelo 775 executa automaticamente a seguinte sequência ativação-reinicialização (power-on-reset) depois de conectada a uma fonte de energia devidamente aterrada:

- Todas as funções de auto-teste são executadas.
- As luzes indicadoras e todos os pixels no display alfanumérico acendem momentaneamente.
- O texto “MD 700’s” e o nível de revisão do software são exibidos no display alfanumérico.
- Toca o alarme (três cliques baixos).
- Entra em modo de Espera com a ventoinha em velocidade baixa, conforme padrão.

Observação: O indicador da ventoinha em velocidade baixa não acenderá durante o processo.

Se a unidade de aquecimento ficar sem energia por menos de um segundo, o software da unidade retornará ao modo de funcionamento selecionado previamente. Porém, se a unidade de aquecimento ficar sem energia por mais de um segundo, o software será reiniciado quando a energia for restabelecida. A unidade de aquecimento entrará então em modo de Espera com a ventoinha em velocidade alta conforme padrão.

Perspectiva Geral do Painel de Controle

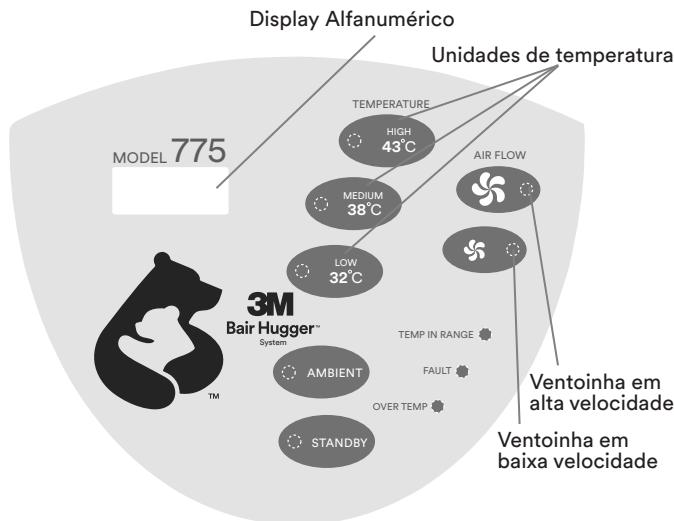


Figura C. Painel de Controlo da Unidade de Aquecimento Modelo 775

DISPLAY ALFANUMÉRICO

O display alfanumérico mostra a temperatura da extremidade do tubo da unidade de aquecimento Bair Hugger em graus Celsius.

OPÇÕES DE TEMPERATURA

- Para selecionar a temperatura desejada, pressione o botão 32°C (Baixa), 38°C (Med), ou 43°C (Alta).
 - Pressione o botão Ambiente para temperatura ambiente.
- Uma vez selecionada a opção de temperatura, ocorrerá o seguinte:
- Iluminam-se as luzes indicadoras de temperatura e da velocidade da ventoinha
 - A ventoinha funciona de acordo com a velocidade selecionada.
 - A temperatura da extremidade do tubo é exibida no display alfanumérico.
 - O aquecimento é ativado, exceto no modo Ambiente.
 - Temporizador modo de temperatura e Ativação do horímetro
 - A luz indicadora de temperatura na faixa terapêutica acende quando a temperatura da manta no final do tubo está dentro de +/- 1,5°C da temperatura selecionada; essa luz indicadora não acende no modo ambiente.

MODOS DO FLUXO DE AR

A unidade de aquecimento Modelo 775 possui duas velocidades de ventoinha pré-definidas: Uma predefinição de velocidade alta (��速) e uma de velocidade baixa ou reduzida (低速). A unidade de aquecimento Modelo 775 reiniciará/irá por predefinição para a velocidade alta da ventoinha cada vez que a unidade for ligada ou colocada em Espera. A velocidade baixa da ventoinha (低速) pode ser pré-selecionada enquanto o aparelho está em Espera antes de selecionar a temperatura desejada.

MODO DE ESPERA

Ao ligar, unidade de aquecimento segue a predefinição de Espera e de velocidade alta de ventoinha. Quando a unidade de aquecimento estiver em 32°C (Baixa), 38°C (Med), ou 43°C (Alta) ou no modo Ambiente, pressione o botão Standby para colocar a unidade no modo de Espera. Quando o modo de Espera é selecionado, os seguintes eventos ocorrem:

- A luz indicadora de Espera acende.
- O ventilador e o aquecedor são DESLIGADOS.
- O display alfanumérico é desativado.
- As funções de alarme e de detecção de erros continuam ativas.
- O timer entra em pausa.
- O fluxo de ar reiniciará/irá por predefinição para a velocidade alta da ventoinha

Luz Indicadora de Temperatura na Faixa Terapêutica

A luz indicadora de temperatura na faixa terapêutica *Temp in Range* acende quando a temperatura na extremidade do tubo junto à manta ou bata está em +/- 1,5°C da temperatura selecionada; essa luz indicadora não acende no modo Ambiente.

Luz Indicadora de Erro

Quando há um erro no sistema, a luz amarela âmbar indicadora de Erro Fault piscará e será emitido um alarme sonoro. Para informações adicionais, consulte a seção *O que fazer em caso de erro* na página 130.

ERRO DE AQUECIMENTO INSUFICIENTE

Se a unidade de aquecimento está em sub-aquecimento, a luz amarela âmbar indicadora de Erro (Fault) piscará e será emitido um alarme sonoro. Consulte a seção *O que fazer em caso de erro* na página 130 para informações adicionais.

LUZ INDICADORA DE SOBREAQUECIMENTO

Se a unidade de aquecimento está em sobreaquecimento, a luz vermelha indicadora de sobreaquecimento Over-temp piscará e será emitido um alarme sonoro. Consulte a seção *O que fazer em caso de sobreaquecimento* na página 130 para informações adicionais.

Montagem da Unidade de Aquecimento a um suporte IV

Para evitar o basculamento, fixe a unidade de aquecimento Modelo 775 no suporte IV a uma altura que ofereça estabilidade. Não fixe a unidade a uma altura superior a 112 cm (44 pol) do chão num suporte de solução IV com uma base de sustentação com diâmetro mínimo de 71 cm (28 pol).

PRECAUÇÃO: Se estiver instalado num suporte IV, a distância entre a base da unidade de aquecimento e o solo deve ser menor de 112 (44 pol) cm e o diâmetro do suporte deve ter no mínimo 71 cm (28 pol) para evitar inclinação.

MÉTODO

Para afixar a unidade de aquecimento Modelo 775 a um suporte IV, gire a alça do grampo para a direita para apertar o grampo no suporte IV, e gire a alça para a esquerda para removê-lo. Assegure-se de que o pára-choques esteja encostado ao suporte. Veja a Figura D.

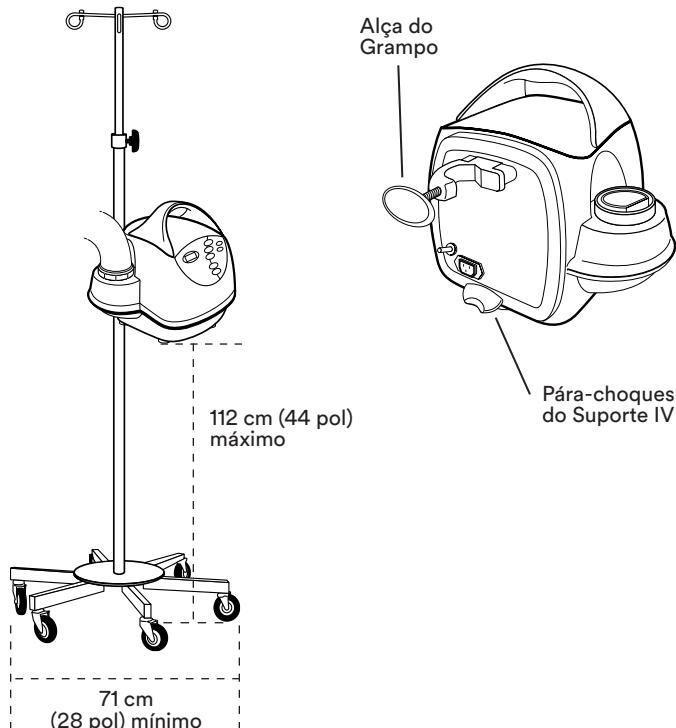


Figura D - unidade de aquecimento Modelo 775 em um Suporte IV

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções abaixo descrevem como operar a unidade de aquecimento Modelo 775. Para informações sobre a utilização das mantas, batas 3M ou o conjunto de aquecimento de sangue/fluidos 241 com a unidade de aquecimento Modelo 775, consulte as respectivas Instruções de Uso.

1. Se a unidade de aquecimento Modelo 775 não for afixada num suporte para IV ou suporte rolante Bair Hugger, coloque-a numa superfície plana, firme e seca, como uma mesa, antes de iniciar a aplicação de temperatura.



PRECAUÇÃO: Não coloque a unidade de aquecimento em superfícies irregulares ou macias, como uma cama, ou em superfícies visivelmente molhadas, pois pode bloquear a entrada de ar e causar sobreaquecimento à unidade, comprometendo a sua funcionalidade.

2. Insira a extremidade do tubo da unidade de aquecimento Bair Hugger na porta de entrada do tubo da manta ou bata térmica. Faça um movimento de torção para garantir um encaixe adequado. Existe um marcador visual em torno da secção média da extremidade do tubo para guiar a profundidade da inserção. (Figura E). Apoie o tubo para garantir um encaixe seguro.



ADVERTÊNCIA: Não utilize o tubo da unidade de aquecimento diretamente no paciente. Conecte sempre o tubo a uma manta/bata térmica Bair Hugger antes de iniciar a aplicação terapêutica de calor.

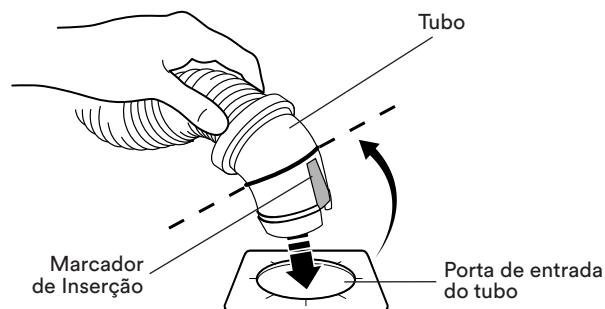


Figura E.

3. Ligue a unidade de aquecimento a uma fonte de energia devidamente aterrada. A unidade de aquecimento estará no modo Espera e a luz indicadora do modo de Espera estará acesa. A velocidade alta da ventoinha (VENT) será pré-selecionada por padrão e sua luz indicadora será acesa. A velocidade baixa da ventoinha (VENT) poderá ser pré-selecionada antes de escolher a temperatura desejada.
4. Pressione o botão apropriado (i.e., 32°C, 38°C, 43°C ou Ambiente) para selecionar a temperatura desejada. Isso LIGARÁ o ventilador e o aquecedor. Quando a unidade de aquecimento atinge a temperatura selecionada, a luz indicadora Temp in Range acende; essa luz indicadora não acende no modo Ambiente.



PRECAUÇÃO: Recomendações de Monitorização dos Pacientes

- A 3M recomenda a monitorização contínua da temperatura central. Em caso de monitorização não contínua, monitorize a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
 - Monitorize as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
 - Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a aplicação quando o objetivo terapêutico for atingido, ou em casos de elevação da temperatura ou reação cutânea adversa na área aquecida.
5. Pressione o botão Espera quando a aplicação for concluída. Desconecte o tubo da unidade de aquecimento da manta/bata térmica e descarte-a de acordo com a política hospitalar.

6. Desconecte a unidade de aquecimento da fonte de energia.

Observação: A qualquer momento, a velocidade da ventoinha pode ser alterada entre alta (��速) e baixa (低速) pressionando o botão correspondente. Contudo, esses botões não colocam a unidade de aquecimento em Espera.

Visualização da Temperatura modo temporizador

O modo temporizador de temperatura regista o tempo total de funcionamento da unidade de aquecimento na temperatura selecionada. O modo temporizador de temperatura reinicia-se automaticamente sempre que uma temperatura diferente for selecionada. Para visualizar o modo temporizador de temperatura, pressione o botão na temperatura desejada durante 3 segundos. O display alfanumérico mostrará o tempo da temperatura, regressando em seguida à configuração de temperatura.

O que fazer em caso de sobreaquecimento

Em caso de sobreaquecimento, a luz vermelha indicadora de sobreaquecimento Over-temp piscará e será emitido um alarme sonoro. A unidade de aquecimento DESLIGARÁ automaticamente o aquecedor, o ventilador e as luzes indicadoras do modo de funcionamento. Um código de erro aparecerá no display alfanumérico.

Observação: Para silenciar o alarme, pressione qualquer botão.

EM CASO DE SUPERAQUECIMENTO:

⚠ ADVERTÊNCIA: Não prossiga com a aplicação se a luz vermelha do indicador Over-temp acender ou se disparar o alarme sonoro. Desligue a unidade de aquecimento e contacte a assistência técnica autorizada.

⚠ ADVERTÊNCIA: Não prossiga com o aquecimento de sangue/fluido 241 se a luz vermelha do indicador Over-temp acender ou se o alarme sonoro for disparado. Interrompa o fluxo imediatamente e descarte o conjunto de aquecimento sangue/fluido. Desligue a unidade de aquecimento e contacte a assistência técnica autorizada.

1. Interrompa a aplicação de calor. Se estiver a utilizar o conjunto de aquecimento de sangue/fluidos 241, interrompa imediatamente o fluxo e descarte o conjunto de aquecimento de sangue/fluidos.
2. Para silenciar o alarme, pressione qualquer botão do painel de controlo.
3. Desligue a unidade de aquecimento da tomada.
4. Substitua a unidade de aquecimento. Não tente reiniciar a unidade de aquecimento.
5. Contate a assistência técnica autorizada.

O que fazer em caso de erro

A unidade de aquecimento Modelo 775 reconhece diversas condições não perigosas e reporta-as como erros. Quando ocorre um erro do sistema, o software guarda o código do erro na memória, a luz amarelo-âmbar indicadora de erro Fault piscará e um alarme sonoro soará. A unidade de aquecimento DESLIGARÁ automaticamente o aquecedor, o ventilador e as luzes indicadoras do modo de funcionamento. O painel de controlo não responderá a nenhum comando.

Observação: Para silenciar o alarme, pressione qualquer botão.

SE OCORRER UM ERRO:

1. Desligue a unidade de aquecimento da tomada e aguarde 30-60 segundos.

2. Volte a conectar a unidade de aquecimento a uma fonte de energia aterrada. A unidade de aquecimento executará a sequência normal de ativação-reinicialização, e depois colocará o sistema em modo de Espera.
3. Selecione a temperatura desejada.
4. Se a unidade de aquecimento não retornar ao funcionamento normal, contate a assistência técnica autorizada.

Manutenção Geral e Armazenamento

Instruções de limpeza

1. Desconecte a unidade de aquecimento da fonte de energia antes da higienização.
2. A limpeza deverá ser realizada de acordo com as práticas de limpeza de equipamentos OR do hospital. Após o uso, esfregue a unidade de aquecimento, a parte exterior do tubo de aquecimento, e qualquer outra superfície que possa ter sido tocada. Utilize um pano húmido e macio, e um detergente suave aprovado pelo hospital, toalhetes bactericidas descartáveis, toalhas desinfetantes ou spray antimicrobiano.
3. Deixe secar naturalmente ou seque com um pano macio limpo.

ATENÇÃO:

- Não utilize soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, inclusivé acetona , para higienizar a unidade de aquecimento ou tubo. Solventes podem danificar etiquetas e outras partes plásticas.
- Não imersa a unidade de aquecimento, suas partes ou acessórios em nenhum líquido ou os submeta a qualquer processo de esterilização.

ARMAZENAMENTO

Armazene todos os componentes num local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Assistência Técnica e Pedidos

EUA

+1-800-733-7775

FORA DOS EUA

Contacte a assistência técnica local ou distribuidor.

Quando ligar para a assistência técnica

Informe o número de série da sua unidade de aquecimento Bair Hugger. A etiqueta com o número de série está localizada na parte inferior da unidade de aquecimento.

Conserto e troca dentro da garantia

EUA

Contacte o serviço de atendimento ao consumidor da 3M se a sua unidade de aquecimento Modelo 775 necessitar de assistência de fábrica. Você receberá um número de autorização para devolução (RA) por um representante do serviço de atendimento ao consumidor. Utilize o número de RA em todas as correspondências relativas à sua unidade de aquecimento. Se necessário, o representante do serviço de atendimento ao consumidor lhe enviará, sem encargos, uma embalagem para expedição. Contate o seu fornecedor local ou representante comercial para informações sobre a possibilidade de uma unidade de aquecimento reserva enquanto a sua estiver em manutenção. Para instruções mais detalhadas sobre o envio de unidades aquecimento para conserto, consulte o Manual de Assistência do Modelo 775.

FORA DOS EUA

Contate o distribuidor local sobre reparação e troca dentro da garantia.

Especificações

Características Físicas

DIMENSÕES

13" altura x 13" profundidade x 14" largura (33 cm altura x 33 cm profundidade x 36 cm largura)

PESO

(7,3 kg) 16 lb

NÍVEL RELATIVO DE RUÍDO

53 dBA (ventoinha em velocidade alta)

48 dBA (ventoinha em velocidade baixa)

TUBO

Flexível, compatível com o conjunto de aquecimento de sangue/ fluidos Ranger 241.

Comprimento: 80" (203 cm)

FILTRO DE ENTRADA DA UNIDADE

MERV 14*

*Consulte as FAQ sobre filtragem. (p. 243)

RECOMENDAÇÃO DE MUDANÇA DE FILTRO

A cada 12 meses ou 500 horas de uso

FIXAÇÃO

Pode ser fixada a um suporte de solução IV, colocada sobre uma superfície rígida, ou fixada ao acessório de suporte rolante.

Características de Temperatura

TEMPERATURA AMBIENTE RECOMENDADA PARA OPERAÇÃO

15°C-25°C

HUMIDADE

Humididade relativa máxima de 80% (até 31°C), diminuindo linearmente a 50% de humidade relativa a 40°C.

ALTITUDE

Máx. 2.000 m

CONTROLO DE TEMPERATURA

controlada eletronicamente

CALOR PRODUZIDO

Ventoinha velocidade alta: 1600 BTU/hr (média), 470 W (média)

Ventoinha velocidade baixa: 1330 BTU/hr (média), 390 W (média)

TEMPERATURAS DE FUNCIONAMENTO

Temperaturas médias na extremidade do tubo:

ALTA: 43° ± 1,5°C (109,4° ± 2,7°F)

MED: 38° ± 1,5°C (100,4° ± 2,7°F)

BAIXA: 32° ± 1,5°C (89,6° ± 2,7°F)

TEMPO PARA ATINGIR A TEMPERATURA

DE FUNCIONAMENTO

2 a 5 minutos (dependendo do modelo da manta)

Tempo necessário para a temperatura da superfície de contacto subir de 23 ± 2°C a 37°C (73 ± 2°F a 99°F)

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

-20° a 45°C (-4°F a 113°F)

Armazene todos os componentes num local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Segurança do Sistema

TERMOSTATO

Circuito eletrónico independente; a interrupção térmica DESLIGA o aquecedor para garantir que o ar se mantém abaixo de 56°C (53°C ±

3°C característico); apoio auxiliar da detecção de sobreaquecimento na entrada do tubo da unidade de aquecimento.

SISTEMA DE ALARME

Sobreaquecimento (≤56°C, 53°C ± 3°C característico): a luz vermelha indicadora de sobreaquecimento Over-temp piscará, o alarme será disparado, o aquecedor e o ventilador serão desligados, as luzes indicadoras serão APAGADAS e o painel de controlo deixará de responder.

ERRO

A luz indicadora amarela âmbar Fault piscará e o alarme será disparado.

PROTEÇÃO CONTRA SOBRECARGA DE CORRENTE

Circuitos de entrada com fusível duplo

Características Elétricas

ELEMENTO DE AQUECIMENTO

Resistência de 1400 W

CORRENTE DE FUGA

Cumpre com os requisitos UL 60601-1 e IEC 60601-1.

MOTOR DO VENTILADOR

Velocidade de funcionamento: 4.700 rpm (ventoinha velocidade alta)

4.100 rpm (ventoinha velocidade baixa)

Fluxo de ar: até 48 cfm ou 23 L/s

CONSUMO DE ENERGIA:

Pico: 1550 W

Média: 800 W

CABO DE ENERGIA

4,6 metros, SJT, 3 condutores 13 Amperes

4,6 metros, SJT, 3 condutores 15 Amperes

4,6 metros, HAR, 3 condutores, 10 Amperes

VARIANTES DO DISPOSITIVO

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A, ou

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A, ou

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

FUSÍVEIS

TIPO

Fusíveis cerâmicos de reação rápida, 250 VCA

AMPERAGEM

12 A (110 - 120 VCA)

8 A (220 - 240 VCA)

15 A (100 VCA)

VELOCIDADE DE FUNCIONAMENTO

F (Ação Rápida)

CAPACIDADE DE RUTURA

15 A, 12 A: 750 A @ 250 VCA

15 A, 12 A: 10.000 A @ 125 VCA

8 A: 200 A @ 250 VCA

8 A: 10.000 A @ 125 VCA

CERTIFICAÇÕES

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

CLASSIFICAÇÃO

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Modelo 775 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Modelo 775 deve garantir que esta unidade de aquecimento seja utilizada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Modelo 775 utiliza apenas energia de RF para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas, não devendo causar interferência em equipamentos eletrónicos nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Modelo 775 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de distribuição pública de baixa tensão que abastece edificações para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Conformidades	

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Modelo 775 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Modelo 775 deve garantir que esta unidade de aquecimento seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 nível de teste	Conformidade nível	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa não deve ser inferior a 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada/saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve seguir o padrão típico das instalações comerciais ou hospitalares.
Aumento súbito de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV cabo a cabo ± 2 kV cabos aterrados	±1 kV cabo a cabo ± 2 kV cabos aterrados	A qualidade da rede elétrica deve seguir o padrão típico das instalações comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de subtensão em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de subtensão em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de subtensão em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de subtensão em U_T) para 5 segundos	<5% U_T (>95% de subtensão em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de subtensão em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de subtensão em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de subtensão em U_T) para 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve seguir o padrão típico das instalações comerciais ou hospitalares. Se o usuário do Modelo 775 precisar continuar a operação mesmo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Modelo 775 seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de potência do campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO U_T é a tensão de corrente alternada (CA) da rede de distribuição anterior à aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Modelo 775 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 775 deve garantir que esta unidade de aquecimento seja utilizada em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF conduzidas IEC 61000-4-6 Emissões de RF radiadas IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer componente do Modelo 775, incluindo cabos.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de afastamento recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por inspeção eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada variação de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações de base para rádio, telefones celulares/sem fio e rádios móveis, radioamador, radiodifusão AM e FM e emissões televisivas teoricamente não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, uma inspeção eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Modelo 775 é utilizado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima referido, o Modelo 775 deve ficar em observação para verificar se o seu funcionamento está normal. Se for observado funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do Modelo 775.</p> <p>^b Na variação de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Modelo 775			
O Modelo 775 destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos onde os distúrbios de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou utilizador do Modelo 775 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas garantindo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Modelo 775, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de emissão do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor W		Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
		150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12
0,1		0,38	0,38
1		1,2	1,2
10		3,8	3,8
100		12	12
			23
Para os transmissores avaliados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a avaliação máxima da potência da saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



MÉDICO — EQUIPAMENTOS MÉDICOS ,EM GERAL,
EM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E
PERIGOS MECÂNICOS, APENAS EM
CONFORMIDADE COM UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2,
Nº. 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 Nº.
60601-1:08; EN 80601-2-35; Controle Nº.4HZ8

Classificado sob as Normas IEC 60601-1 (e outras adaptações nacionais das Normas) como Classe I, Tipo BF, equipamento comum, funcionamento contínuo. Não adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis ao ar, oxigénio ou óxido nitroso. Classificado pelo Underwriters Laboratories Inc. apenas quanto a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos, de acordo com UL 60601-1, EN 80601-2-35 e em conformidade com Canadian/CSA C22.2, N.º 601.1. Classificado de acordo com a Diretiva relativa a Dispositivos Médicos como sendo um dispositivo de Classe IIb.

DIAGNÓSTICOS

Um técnico autorizado pode executar testes do sistema de detecção de sobreaquecimento, temperatura produzida, calibração de temperatura de funcionamento e diagnósticos dos códigos de erro.

Πίνακας περιεχομένων

Εισθετραπεία	137
Περιγραφή του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας	137
Ενδείξεις	137
Ορισμός συμβόλων	137
Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις	138
Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων	138
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ:	138
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:	138
ΠΡΟΣΟΧΗ:	138
Σημειώσεις	139
Ορθή χρήση και συντήρηση	139
Διαβάστε πριν το σέρβις του εξοπλισμού	139
Επισκόπηση και λειτουργία	139
Επαναφορά της μονάδας θέρμανσης κατά την ενεργοποίηση	140
Επισκόπηση του πίνακα ελέγχου	140
Εγκατάσταση της μονάδας θέρμανσης σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης	141
Οδηγίες χρήσης	141
Προβολή του χρονόμετρου λειτουργίας θερμοκρασίας	142
Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης υπερθέρμανσης	142
Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης σφάλματος	142
Γενική συντήρηση και φύλαξη	142
Οδηγίες καθαρισμού	142
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:	142
Αποθήκευση	142
Τεχνική υποστήριξη και εκτέλεση παραγγελιών	142
Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη	142
Επισκευή και αντικατάσταση εντός εγγύησης	142
Προδιαγραφές	143

Εγχειρίδιο χειριστή Εισθεραπεία

Περιγραφή του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 (με προαιρετικό κυλιόμενο στατό και άλλα παρελκόμενα) μαζί με κουβέρτα θέρμανσης της 3M, μπλούζα θέρμανσης Bair Hugger ή το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 3M™ Ranger™ 241.

Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger συνδέεται στη κουβέρτα θέρμανσης ή στη μπλούζα θέρμανσης μέσω εύκαμπτου σωλήνα. Στη μονάδα θέρμανσης παράγεται θερμός αέρας που ρέει μέσω του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης στο εσωτερικό της κουβέρτας ή της μπλούζας. Ανάλογα με το μοντέλο, η κουβέρτα ή μπλούζα της 3M τοποθετείται γύρω ή επάνω από τον ασθενή ή κάτω από αυτόν. Μικρές οπές στην κουβέρτα ή στη μπλούζα επιτρέπουν στον θερμό αέρα να διαχέεται στον ασθενή. Για εφαρμογές θέρμανσης αίματος/υγρών, το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Μοντέλο 241 εισάγεται στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης. Όταν η μονάδα είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ και έχει επιλεχθεί μια ρύθμιση θερμοκρασίας, θερμός αέρας ρέει πάνω από τη σωλήνωση του Μοντέλου 241 και το θερμασμόντας αίμα/υγρό εξέρχεται από το άπω άκρο της σωλήνωσης. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις κουβέρτες, τις ρόμπες, το σετ θέρμανσης 241 ή άλλα παρελκόμενα της 3M, επισκεφθείτε μας online στο bairhugger.com.

Αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες χρήσης και προδιαγραφές μονάδας θέρμανσης για τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 σε κάθε κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής μπορεί να ζεσταθεί ή να κρύψει πολύ, συμπεριλαμβανομένου του χειρουργείου, ώστε να παρέχεται διαχείριση της θερμοκρασίας του ασθενούς. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβέρτων, των μπλούζων ή του σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 241 της 3M με τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

Ενδείξεις

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger προορίζεται για την πρόληψη και αντιμετώπιση της υποθερμίας. Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να παρέχει επαρκή θερμότητα στους ασθενείς όταν υφίστανται συνθήκες που ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολική αύξηση ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος των ασθενών. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενηλικούς και παιδιατρικούς ασθενείς.

- Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού σε αδειούχο επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περιθαλψης ή κατ' εντολήν αυτού.

Ορισμός συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος ή στην εξωτερική συσκευασία.



Αγωγός ισοδυναμικού βύσματος (γειωμένος) άλλος από αγωγό προστατευτικής γείωσης ή ουδέτερο αγωγό, που παρέχει άμεση σύνδεση μεταξύ του ηλεκτρικού εξοπλισμού και των ζυγών εξίσωσης δυναμικού της ηλεκτρικής εγκατάστασης. Συμβουλευθείτε το IEC 60601-1 για τις απαιτήσεις.



Ασφάλεια



Εξάρτημα τύπου BF (εφαρμοζόμενο στον ασθενή)



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



VAC Τάση, εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)



Αυτό το σύστημα υπόκειται στην Ευρωπαϊκή Οδηγία WEEE 2002/96/EC.

Αυτό το προϊόν περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα και δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω του κοινού συστήματος συλλογής απορριμμάτων.

Ακολουθείτε τους κανονισμούς της χώρας σας σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.



Προστατευτική γείωση



Χωρίς ελεύθερη εύκαμπτη σωλήνωση



Υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα



Μη ασφαλές από έκρηξη



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης



Ανακυκλώστε για να αποφευχθεί μόλυνση του περιβάλλοντος. Αυτό το προϊόν περιέχει ανακυκλώσιμα μέρη. Για πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το κοντινότερο Κέντρο Εξυπηρέτησης της 3M για συμβουλές.



Προσοχή, συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης

Διατηρείτε στεγνό



Όριο θερμοκρασίας

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μόνο υλικές ζημιές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην εφαρμόζετε θερμότητα στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια αποκλεισμού (cross-clamping) της αορτής. Μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός εάν εφαρμοστεί θερμότητα σε ισχαμικά άκρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger Μοντέλο 775 έχει σχεδιαστεί για ασφαλή λειτουργία MONO με τα αναλώσιμα προϊόντα θέρμανσης της 3M. Η χρήση με άλλα προϊόντα μπορεί να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό. Στο βαθμό που οι επιτρέπεται ο νόμος, ο κατασκευαστής ή/και εισαγωγέας αποποιείται κάθε ευθύνη για θερμικό τραυματισμό, ο οποίος θα προκύψει από τη χρήση της μονάδας θέρμανσης σε συνδυασμό με προϊόντα διαφορετικά από 3M.
- Μην παρέχετε θεραπεία στους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης. Συνδέστε πάντα τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα της 3M πριν χορηγήσετε θεραπεία θέρμανσης.
- Μην αφήνετε τον ασθενή να ξαπλώσει επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.
- Μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα θέρμανσης να έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια θεραπείας θέρμανσης.
- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών ανεπιτήρητους κατά τη διάρκεια της θεραπείας θέρμανσης.
- Μην αφήνετε ασθενείς με πτωχή αιμάτωση ανεπιτήρητους κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπεία θέρμανσης
- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα επάνω στον ασθενή. Τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Μη συνδέστε μια σχισμένη ή κατεστραμμένη κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα στη μονάδα θέρμανσης.
- Για κουβέρτες θέρμανσης και μπλούζες επάνω από το σώμα, μην τοποθετείτε ένα μέσο συγκράτησης του ασθενούς (δηλ. υφάντα ή ταινία ασφαλείας) επάνω από τη κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα.
- Για κουβέρτες θέρμανσης κάτω από το σώμα ή με πλευρικά κανάλια, εάν χρησιμοποιείται ένα μέσο συγκράτησης (δηλ. υφάντας ασφαλείας, ταινία), διασφαλίστε ότι τα θερμαντικά κανάλια δεν φράσσονται.
- Μην τοποθετείτε τη κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα απευθείας επάνω από ένα ηλεκτρόδιο διασποράς.
- Μη συνεχίζετε τη θεραπεία θέρμανσης εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.
- Μη συνεχίζετε την θεραπεία με θέρμανση αίματος/υγρών 241 εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός. Διαλαύψτε αμέσως τη ροή του υγρού και απορρίψτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

• Για τη μπλούζα θέρμανσης Bair Hugger flex, διασφαλίστε ότι οι γραμμές περιχειρίδας πίεσης αίματος, ΗΚΓ, ενδοφλέβιας έγχυσης ή άλλες γραμμές ή καλώδια δεν βρίσκονται μεταξύ του άνω ένθετου μανικιού και της ρόμπας πριν την έκπτυξη του(ων) άνω θέρμαντικού(ών) ένθετου(ων) μανικιού, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σχίλιμο του ένθετου κατά τη διάρκεια της έκπτυξης.

- Μην πραγματοποιείτε τον έλεγχο συστήματος ανίχνευσης υπερθέρμανσης ενόσω η μονάδα θέρμανσης χρησιμοποιείται για θεραπεία θέρμανσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειώσετε τον κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς ή θανάτου λόγω αλλαγής στη χορήγηση φαρμάκου:

- Μη χρησιμοποιείτε κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα επάνω από έμπλαστρα διαδερμικής χορήγησης φαρμάκου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμπόδισης του αερισμού:

- Μην αφήνετε τη κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα ή το κάλυμμα κεφαλιού να καλύπτει το κεφάλι ή τον αεραγώγο του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν υποβάλλεται σε μηχανική αναπνευστική υποστήριξη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:

- Μη χρησιμοποιείτε κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα για να μεταφέρετε ή να μετακινήσετε τον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και πυρκαγιά:

- Διατηρείτε το καλώδιο ισχύος ορατό και προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή. Το βύσμα στο καλώδιο ισχύος χρησιμεύει ως διάταξη αποσύνδεσης.
- Συνδέστε το καλώδιο ισχύος σε υποδοχές που φέρουν την επισήμανση «Νοσοκομειακή χρήση μόνο», «Νοσοκομειακής κατηγορίας» ή σε μια αξιόπιστη γειωμένη παροχή ισχύος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο ισχύος που προβλέπεται από τις προδιαγραφές για αυτό το προϊόν και είναι πιστοποιημένο για τη χώρα όπου χρησιμοποιείται το σύστημα.
- Μην αφήσετε το καλώδιο ισχύος να βραχεί.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης όταν είναι φανερό ότι η μονάδα θέρμανσης, το καλώδιο τροφοδοσίας ή οποιοδήποτε εξάρτημα έχει υποστεί ζημιά. Αντικαταστήστε τη μονάδα θέρμανσης. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της 3M.
- Μην αποσυναρμολογείτε τη μονάδα θέρμανσης εκτός εάν είστε ειδικευμένος τεχνικός σέρβις. Όταν η μονάδα θέρμανσης συνδέται σε μια πηγή ρεύματος, υπάρχουν στο εσωτερικό της ενεργά ηλεκτρικά μέρη.
- Συνδέστε κάθε μονάδα θέρμανσης που υποβάλλεται σε έλεγχο σε μια ξεχωριστή πηγή ισχύος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης:

- Εκτός από ειδικά μοντέλα κουβερτών θέρμανσης Bair Hugger, οι κουβέρτες θέρμανσης/μπλούζες της 3M δεν είναι αποστειρωμένες. Κάθε κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα προορίζεται για χρήση ΜΟΝΟ σε έναν ασθενή. Η τοποθέτηση σεντονιού μεταξύ της κουβέρτας θέρμανσης/μπλούζα και του ασθενούς δεν αποτρέπει τη μόλυνση του προϊόντος.
- Καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης και το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Βλ. «Οδηγίες καθαρισμού» στη σελίδα 142.
- Ακολουθείτε τους ισχύοντες κανονισμούς για την απόρριψη αυτής της μονάδας θέρμανσης ή οποιοδήποτε ηλεκτρικού εξαρτήματός της.

- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο αέρα, καθώς ενδέχεται να έχει μολυνθεί από τη χρήση. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Μη λειτουργείτε τη μονάδα Θέρμανσης Bair Hugger με τον εύκαμπτο σωλήνα αποσυνδεδεμένο από τη κουβέρτα Θέρμανσης/μπλούζα της 3M. Η μονάδα Θέρμανσης Bair Hugger προορίζεται για χρήση με τον εύκαμπτο σωλήνα σωστά συνδεδεμένο στην αντίστοιχη κουβέρτα Θέρμανσης/μπλούζας και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές για στείρα τεχνική στο χειρουργείο.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού του ασθενούς ή του φροντιστή:

- Εάν τοποθετηθεί σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης, η απόσταση από το κάτω μέρος της μονάδας Θέρμανσης μέχρι το δάπεδο πρέπει να είναι λιγότερο από 112 cm (44 in.) και η διάμετρος μεταξονίου του στατού ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 71 cm (28 in.) για να αποφευχθεί η ανατροπή.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς:

- Οι κουβέρτες θερμανσης και μπλούζες της 3M είναι ταξινομημένες ως Κατηγορίας I – Κανονικής Ευφλεκτότητας, όπως ορίζεται από τον κανονισμό για τα εύφλεκτα υφάσματα της Επιτροπής Ασφάλειας των Καταναλωτικών Προϊόντων, 16 CFR 1610. Ακολουθείτε τα τυπικά πρωτόκολλα ασφάλειας όταν χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας υψηλής έντασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού, υπερθερμίας ή υποθερμίας:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας πυρήνα. Σε απουσία συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και οι οποίοι δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμοκρασία, τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Παρακολουθείτε τις δερματικές αντιδράσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και οι οποίοι δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμοκρασία, τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Προσαρμόστε τη θερμοκρασία του αέρα του περιβάλλοντος ή διακόψτε την θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή εάν υπάρχει ανεπιθύμητη δερματική αντίδραση στη θερμανόμενη περιοχή.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα Θέρμανσης επάνω σε μαλακή άνιση επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι, ή μια ορατά υγρή επιφάνεια, καθώς η έσοδος αέρα μπορεί να φράξει και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας Θέρμανσης, διακυβεύοντας την απόδοση της μονάδας Θέρμανσης.
- Εκτελέστε όλους τους ελέγχους θερμοκρασίας της μονάδας Θέρμανσης με μια μονάδα ελέγχου θερμοκρασίας Μοντέλο 22110 της 3M.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μειώσετε τον κίνδυνο που σχετίζεται με ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) λόγω φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF):

- Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας 3M Bair Hugger έχει δοκιμαστεί και βρεθεί ότι είναι ανθεκτικό σε EMI και σε ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD).
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιείτε το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας 3M Bair Hugger σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στις Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση παρεμβολής, απομακρύνετε το σύστημα από το φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων.

Σημειώσεις

1. Η μονάδα Θέρμανσης Bair Hugger πληροί τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολής ραδιοσυχνοτήτων σε άλλη συσκευή, συνδέστε τη μονάδα Θέρμανσης σε άλλη πηγή ισχύος.
2. Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στη μονάδα Θέρμανσης:
 - Όταν πραγματοποιείτε συντήρηση, ακολουθείτε τις κατάλληλες διαδικασίες για ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD).
 - Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή.
 - Μην εμβυθίζετε τη μονάδα Θέρμανσης, τα μέρη ή τα παρελκόμενα της μονάδας Θέρμανσης σε οποιοδήποτε υγρό και μην τα υποβάλλετε σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστέρωσης.
 - Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα πάνω από 80% σε αλκοόλη ή διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της ακετόνης και διαλυτικού χρωμάτων, για να καθαρίσετε τη μονάδα Θέρμανσης ή τον εύκαμπτο σωλήνα. Οι διαλύτες μπορεί να καταστρέψουν τις επισημάνσεις και άλλα πλαστικά μέρη.

Ορθή χρήση και συντήρηση

Η 3M δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια της μονάδας Θέρμανσης σε περίπτωση που συμβούν τα ακόλουθα:

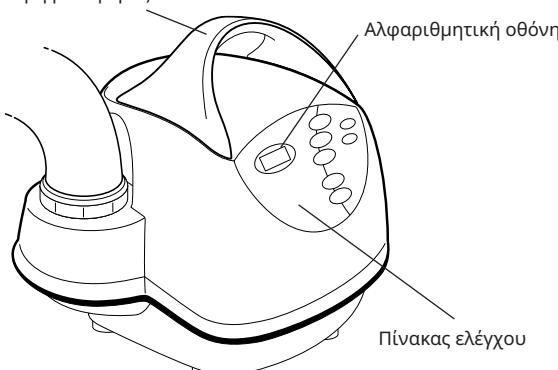
- Εκτέλεση τροποποιήσεων ή επισκευών από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Χρήση της μονάδας Θέρμανσης με τρόπο διαφορετικό από εκείνον που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή ή το Εγχειρίδιο σέρβις.
- Εγκατάσταση της μονάδας Θέρμανσης σε περιβάλλον που δεν ικανοποιεί τις κατάλληλες ηλεκτρικές απαιτήσεις και απαιτήσεις γείωσης.
- Παράλειψη της συντήρησης της μονάδας Θέρμανσης σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο σέρβις.

Διαβάστε πριν το σέρβις του εξοπλισμού

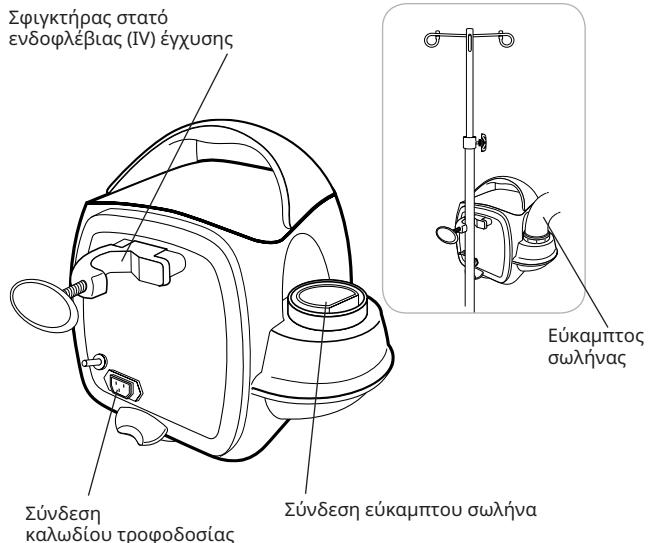
Για κάθε επισκευή, βαθμονόμηση και συντήρηση της μονάδας Θέρμανσης απαιτείται η επιδειξίτητα ενός ειδικευμένου τεχνικού συντήρησης ιατρικού εξοπλισμού που είναι εξοικειωμένος με την ορθή πρακτική για την επισκευή ιατρικών συσκευών. Εάν η συντήρηση δεν απαιτεί εργασίες από τον κατασκευαστή, το Εγχειρίδιο σέρβις του Μοντέλου 775 παρέχει τις τεχνικές πληροφορίες που απαιτούνται για τη συντήρηση της μονάδας Θέρμανσης. Πραγματοποιήστε όλες τις εργασίες επισκευής και συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο Εγχειρίδιο σέρβις. Για πρόσθετες πληροφορίες σέρβις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της 3M.

Επισκόπηση και λειτουργία

Λαβή μεταφοράς



Εικόνα A. Μοντέλο 775 Μονάδα Θέρμανσης - πρόσοψη



Εικόνα B. Μοντέλο 775 Μονάδα Θέρμανσης - πίσω όψη

Επαναφορά της μονάδας Θέρμανσης κατά την ενεργοποίηση

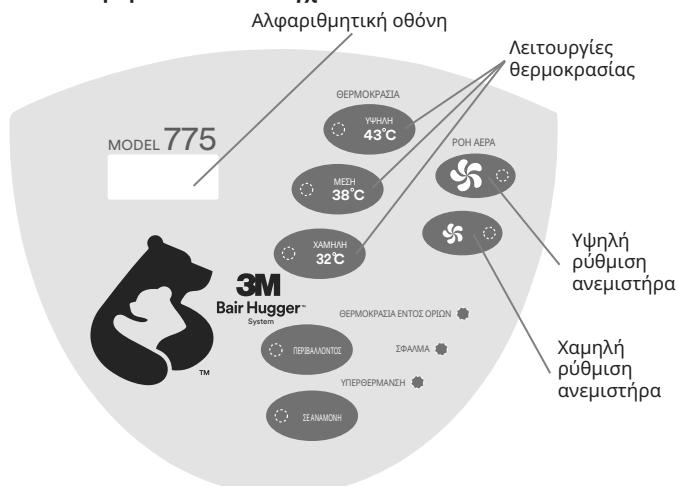
Η μονάδα Θέρμανσης Μοντέλο 775 εκτελεί αυτόματα την εξής ακολουθία επαναφοράς κατά την ενεργοποίηση αφού συνδέσετε τη μονάδα Θέρμανσης σε μια κατάλληλη γειωμένη πηγή ισχύος:

- Εκτελεί όλες τις λειτουργίες αυτοελέγχου.
- Φωτίζει όλες τις ενδεικτικές λυχνίες και όλα τα πίξελ στην αλφαριθμητική οθόνη στιγμιαία.
- Εμφανίζει το κείμενο «MD 700's» και το επίπεδο αναθέωρησης λογισμικού στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Ενεργοποιεί τον ηχητικό συναγερμό (τρία κλικ χαμηλού επιπέδου).
- Θέτει σε κατάσταση αναμονής με την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα επιλεγμένη κατά προεπιλογή.

Σημείωση: Η ενδεικτική λυχνία χαμηλής ρύθμισης ανεμιστήρα ενδεικτική λυχνία δεν θα ανάψει κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.

Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος στη μονάδα Θέρμανσης για λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο, το λογισμικό της μονάδας Θέρμανσης θα επαναφέρει τη μονάδα Θέρμανσης στη λειτουργική κατάσταση που είχατε επιλέξει πριν από τη διακοπή ρεύματος. Ωστόσο, σε περίπτωση διακοπής ρεύματος στη μονάδα Θέρμανσης για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο, το λογισμικό της μονάδας Θέρμανσης θα πραγματοποιήσει επαναφορά όταν αποκατασταθεί η ισχύς. Η μονάδα Θέρμανσης θα τεθεί τότε σε κατάσταση αναμονής με την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα επιλεγμένη κατά προεπιλογή.

Επισκόπηση του πίνακα ελέγχου



Εικόνα C. Μοντέλο 775 Μονάδα Θέρμανσης - πίνακας ελέγχου

ΑΛΦΑΡΙΘΜΗΤΙΚΗ ΟΘΟΝΗ

Η αλφαριθμητική οθόνη δείχνει τη θερμοκρασία στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας Θέρμανσης Bair Hugger σε βαθμούς Κελσίου.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

- Πατήστε το κουμπί 32 °C (Χαμηλή), 38 °C (Μεσαία) ή 43 °C (Υψηλή) για να επιλέξετε την επιθυμητή θερμοκρασία.
- Πατήστε το κουμπί Ambient (Περιβάλλοντος) για παροχή αέρα σε θερμοκρασία δωματίου.

Όταν επιλέγετε μια λειτουργία θερμοκρασίας, συμβαίνουν τα ακόλουθα:

- Η αντίστοιχη ένδειξη θερμοκρασίας και οι λυχνίες ρύθμισης ανεμιστήρα ανάβουν.
- Ο φυσητήρας λειτουργεί στην επιλεγμένη ταχύτητα ανεμιστήρα.
- Η θερμοκρασία στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα εμφανίζεται στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Ο θερμαντήρας ενεργοποιείται εκτός από όταν η ρύθμιση είναι για λειτουργία περιβάλλοντος.
- Το χρονόμετρο της λειτουργίας θερμοκρασίας και ο μετρητής ωρών ενεργοποιούνται.
- Η ενδεικτική λυχνία θερμοκρασίας εντός εύρους ανάβει όταν η θερμοκρασία στο άκρο προς την κουβέρτα του εύκαμπτου σωλήνα βρίσκεται εντός +/−1,5°C από την επιλεγμένη ρύθμιση. Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει στη λειτουργία περιβάλλοντος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΑ

Η μονάδα Θέρμανσης Μοντέλο 775 διαθέτει δύο προκαθορισμένες ρυθμίσεις ταχύτητας ανεμιστήρα: μια προεπιλεγμένη ή υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (��速) και μια μειωμένη ή χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (低速). Η μονάδα Θέρμανσης Μοντέλο 775 θα πραγματοποιήσει επαναφορά/επιστροφή στην προεπιλεγμένη υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα κάθε φορά που η μονάδα Θέρμανσης ενεργοποιείται ή επιλέγεται Standby (Αναμονή). Η χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (低速) μπορεί να προεπιλεγεί ενώ το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής πριν από την επιλογή της επιθυμητής θερμοκρασίας.

ANAMONH

Κατά την ενεργοποίηση, η μονάδα Θέρμανσης τίθεται στην προεπιλεγμένη κατάσταση αναμονής και στην υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα. Όταν η μονάδα Θέρμανσης βρίσκεται σε λειτουργία 32 °C (Χαμηλή), 38 °C (Μεσαία) ή 43 °C (Υψηλή) ή Ambient (Περιβάλλοντος), πατήστε το κουμπί Standby (Αναμονή) για να θέσετε τη μονάδα Θέρμανσης σε κατάσταση αναμονής. Όταν επιλέγετε την κατάσταση αναμονής, συμβαίνουν τα ακόλουθα:

- Ανάβει η ενδεικτική λυχνία Standby (Αναμονή).
- Ο φυσητήρας και ο θερμαντήρας απενεργοποιούνται.
- Η αλφαριθμητική οθόνη απενεργοποιείται.
- Οι λειτουργίες συναγερμών και ανίχνευσης σφαλμάτων παραμένουν ενεργές.
- Το χρονόμετρο λειτουργίας τίθεται σε παύση.
- Η λειτουργία ροής αέρα πραγματοποιεί επαναφορά/τίθεται στην προεπιλεγμένη υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ

Η ενδεικτική λυχνία Temp in Range (Θερμοκρασία εντός εύρους) ανάβει όταν η θερμοκρασία στο άκρο προς την κουβέρτα ή τη ρόμπα του εύκαμπτου σωλήνα βρίσκεται ±1,5°C από την επιλεγμένη ρύθμιση. Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει στη λειτουργία ambient (περιβάλλοντος).

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Όταν εκδηλωθεί ένα σφάλμα συστήματος, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία Fault (Σφάλμα) αναβοσβήνει και ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμούς. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης σφαλμάτων στη σελίδα 142 για πρόσθετες πληροφορίες.

ΣΦΑΛΜΑ ΥΠΟΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Εάν η μονάδα Θέρμανσης ανιχνεύσει μια κατάσταση υποθέρμανσης, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία Fault (Σφάλμα) αναβοσβήνει και

ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης σφάλματος στη σελίδα 142 για πρόσθετες πληροφορίες.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ

Εάν η μονάδα θέρμανσης ανιχνεύσει μια κατάσταση υπερθέρμανσης, η κόκκινη ενδεικτική λυχνία **Over-temp** (Υπερθέρμανση) αναβοσθήνει και ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός. Ανατρέξτε στην ενότητα Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης υπερθέρμανσης στη σελίδα 142 για πρόσθετες πληροφορίες.

Εγκατάσταση της μονάδας θέρμανσης σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης

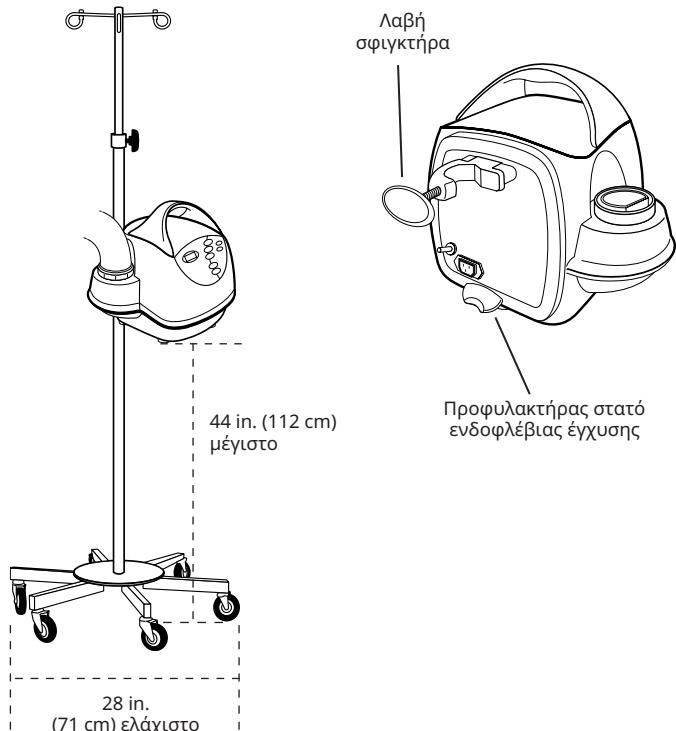
Για να αποφευχθεί η ανατροπή, συσφίξτε τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 σε ένα στατό ενδοφλέβιας έγχυσης σε ύψος που παρέχει σταθερότητα. Συσφίξτε τη μονάδα θέρμανσης όχι ψηλότερα από 112 cm (44 in.) από το δάπεδο σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης με ελάχιστη διάμετρο μεταξονίου 71 cm (28 in.).



ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν τοποθετηθεί σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης, η απόσταση από το κάτω μέρος της μονάδας θέρμανσης μέχρι το δάπεδο πρέπει να είναι λιγότερο από 112 cm (44 in.) και η διάμετρος μεταξονίου του στατό ενδοφλέβιας έγχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 71 cm (28 in.) για να αποφευχθεί η ανατροπή.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Για να εγκαταστήσετε τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης, απλά στρίψτε τη λαβή σφιγκτήρα δεξιώστροφα για να σφίξετε τον σφιγκτήρα στο στατό ενδοφλέβιας έγχυσης και αριστερόστροφα για να τον απελευθερώσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο προφυλακτήρας στατό ενδοφλέβιας έγχυσης ακουμπά επάνω στο στατό. Βλ. Εικόνα D.



Εικόνα D. Μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τη λειτουργία της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβερτών, των μπλουζών ή του σετ θέρμανσης αύματος/υγρών 241 της 3M με τη μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Οδηγίες χρήσης.

- Εάν η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 δεν εγκατασταθεί σε ένα στατό ενδοφλέβιας έγχυσης ή κυλιόμενο στατό Bair Hugger, τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης επάνω σε μια επίπεδη, σκληρή στεγνή επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία θέρμανσης.



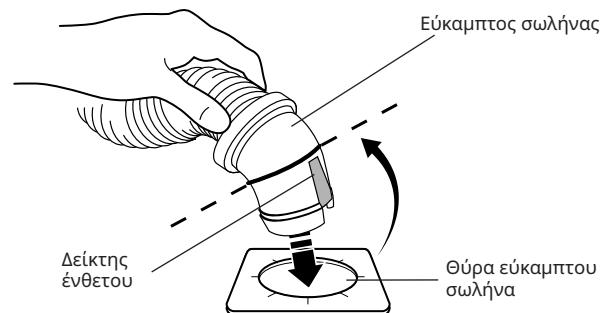
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης επάνω σε μαλακή άνιση επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι, ή μια ορατά υγρή επιφάνεια, καθώς η είσοδος αέρα μπορεί να φράξει και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας θέρμανσης, διακυβεύοντας την απόδοση της μονάδας θέρμανσης.

2.

Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger εντός της θύρας εύκαμπτου σωλήνα της κουβέρτας θέρμανσης ή μπλούζας. Χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση για να διασφαλίσετε ότι υπάρχει καλή εφαρμογή. Ένας οπτικός δείκτης βρίσκεται γύρω από το μεσαίο τμήμα του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα για την καθοδήγηση της εισαγωγής του εύκαμπτου σωλήνα. (Εικόνα E). Υποστηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε την ασφαλή προσάρτηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην παρέχετε θεραπεία στους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Συνδέστε πάντα τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα Bair Hugger πριν χορηγήσετε θεραπεία θέρμανσης.



Εικόνα E.

- Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε μια κατάλληλα γειωμένη πηγή ισχύος. Η μονάδα θέρμανσης θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής και η ενδεικτική λυχνία Standby (Αναμονή) θα ανάψει. Η υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (FS) θα είναι προεπιλεγμένη κατά προεπιλογή με την αντίστοιχη ενδεικτική λυχνία Temp in Range (Θερμοκρασία εντός εύρους). Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει στη λειτουργία θερμοκρασίας περιβάλλοντος.
- Πατήστε το κατάλληλο κουμπί [δηλ. 32 °C, 38 °C, 43 °C ή Ambient (Περιβάλλοντος)] για να επιλέξετε την επιθυμητή θερμοκρασία. Αυτό θα ενεργοποιήσει τον φυσητήρα και τον θερμαντήρα. Όταν η μονάδα θέρμανσης φθάσει στην επιλεγμένη θερμοκρασία, ανάβει η ενδεικτική λυχνία Temp in Range (Θερμοκρασία εντός εύρους). Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει στη λειτουργία θερμοκρασίας περιβάλλοντος.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενούς:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της θερμοκρασίας πυρήνα. Σε απουσία συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και οι οποίοι δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμοκρασία, τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Παρακολουθείτε τις δερματικές αντιδράσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και οι οποίοι δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμοκρασία, τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- Προσαρμόστε τη θερμοκρασία του αέρα του περιβάλλοντος ή διακόψτε την θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή εάν υπάρχει ανεπιθύμητη δερματική αντίδραση στη θερμαινόμενη περιοχή.
- Πατήστε το κουμπί **Standby** (Αναμονή) όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία θέρμανσης. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης από τη Κουβέρτα θέρμανσης/μπλούζα και απορρίψτε την κουβέρτα/ρόμπα σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου.

6. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης για να την αποσυνδέσετε από την πηγή ισχύος.
- Σημείωση:** Ανά πάσα στιγμή, η ρύθμιση ταχύτητας ανεμιστήρα μπορεί να αλλάξει μεταξύ της υψηλής ρύθμισης ανεμιστήρα () και της χαμηλής ρύθμισης ανεμιστήρα () πατώντας το αντίστοιχο κουμπί. Ωστόσο, αυτά τα κουμπιά δεν θέτουν τη μονάδα θέρμανσης σε κατάσταση αναμονής.

Προβολή του χρονόμετρου λειτουργίας θερμοκρασίας

Το χρονόμετρο λειτουργίας θερμοκρασίας καταγράφει το χρονικό διάστημα κατά το οποίο η μονάδα θέρμανσης λειτουργεί στην επιλεγμένη λειτουργία θερμοκρασίας. Το χρονόμετρο μηδενίζεται αυτόματα κάθε φορά που επιτύγχανε μια διαφορετική λειτουργία θερμοκρασίας. Για να προβάλετε το χρονόμετρο λειτουργίας θερμοκρασίας, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί για 3 δευτερόλεπτα για την τρέχουσα λειτουργία θερμοκρασίας. Η αλφαριθμητική οθόνη θα εμφανίσει τον χρόνο της λειτουργίας θερμοκρασίας, στη συνέχεια θα επιστρέψει στην ένδειξη της ρύθμισης λειτουργίας θερμοκρασίας.

Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης υπερθέρμανσης

Εάν συμβεί μια κατάσταση υπερθέρμανσης, η κόκκινη ενδεικτική λυχνία **Over-temp** (Υπερθέρμανση) αναβοσβήνει και ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός, και η μονάδα θέρμανσης απενεργοποιεί αυτόματα τον θερμαντήρα, τον φυσητήρα και τις ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης λειτουργίας. Ο κωδικός σφάλματος εμφανίζεται στην αλφαριθμητική οθόνη.

Σημείωση: Το πάτημα οποιουδήποτε κουμπιού θέτει σε σίγαση τον συναγερμό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΥΠΕΡΘΕΡΜΑΝΣΗΣ:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίζετε τη θεραπεία θέρμανσης εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μη συνεχίζετε την θεραπεία με θέρμανση αίματος/υγρών 241 εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία υπερθέρμανσης και ακουστεί ο ηχητικός συναγερμός. Διακόψτε αμέσως τη ροή του υγρού και απορρίψτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.
1. Διακόψτε κάθε θεραπεία θέρμανσης. Εάν χρησιμοποιείτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 241, διακόψτε αμέσως τη ροή υγρού και απορρίψτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών.
 2. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί στον πίνακα ελέγχου για να θέσετε σε σίγαση τον συναγερμό.
 3. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης.
 4. Αντικαταστήστε τη μονάδα θέρμανσης. Μην επιχειρήσετε επανεκκίνηση ή επαναφορά της μονάδας θέρμανσης.
 5. Επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Ενέργειες σε περίπτωση κατάστασης σφάλματος

Το λογισμικό της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 αναγνωρίζει διάφορες μη επικίνδυνες καταστάσεις και αναφέρει αυτές τις καταστάσεις ως σφάλματα. Όταν εκδηλωθεί ένα σφάλμα συστήματος, το λογισμικό αποθηκεύει τον κωδικό σφάλματος στη μνήμη, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία **Fault** (Σφάλμα) αναβοσβήνει και ενεργοποιείται ένας ηχητικός συναγερμός. Η μονάδα θέρμανσης απενεργοποιεί αυτόματα τον θερμαντήρα, τον φυσητήρα και τις ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης λειτουργίας. Ο πίνακας ελέγχου δεν ανταποκρίνεται σε εντολές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πάτημα οποιουδήποτε κουμπιού θέτει σε σίγαση τον συναγερμό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ:

1. Αποσυνδέστε το φις της μονάδας θέρμανσης και περιμένετε για 30-60 δευτερόλεπτα.
2. Επανασυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε μια γειωμένη πηγή ισχύος. Η μονάδα θέρμανσης θα εκτελέσει την κανονική ακολουθία επαναφοράς κατά την ενεργοποίηση και στη συνέχεια θα τεθεί σε κατάσταση αναμονής.

3. Επιλέξτε εκ νέου τη ρύθμιση θερμοκρασίας.
4. Εάν η μονάδα θέρμανσης δεν επιστρέψει στην κανονική λειτουργία, επικοινωνήστε με έναν ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Γενική συντήρηση και φύλαξη

Οδηγίες καθαρισμού

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από την πηγή ισχύος πριν τον καθαρισμό.
2. Ο καθαρισμός πρέπει να διενεργείται σύμφωνα με πρακτικές του νοσοκομείου για τον καθαρισμό χειρουργικού εξοπλισμού. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε τη μονάδα θέρμανσης, το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης και οποιεσδήποτε άλλες επιφάνειες μπορεί να έχουν αγγιχθεί. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό, μαλακό πανί και εγκεριμένο από το νοσοκομείο ή πιο απορρυπαντικό, μικροβιολογικά αναλώσιμα μαντλάκια, απολυμαντικά μαντλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι.
3. Αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα ή στεγνώστε με ξεχωριστό, καθαρό, μαλακό πανί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα πάνω από 80% σε αλκοόλη ή διαλύτες, συμπεριλαμβανομένης της ακετόνης και διαλυτικού χρωμάτων, για να καθαρίσετε τη μονάδα θέρμανσης ή τον εύκαμπτο σωλήνα. Οι διαλύτες μπορεί να καταστρέψουν τις επισημάνσεις και άλλα πλαστικά μέρη.
- Μην εμβιθίζετε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger, τα μέρη ή τα παρελκόμενα της μονάδας θέρμανσης σε οποιοδήποτε υγρό και μην τα υποβάλλετε σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστέρωσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα όταν δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό μέρος.

Τεχνική υποστήριξη και εκτέλεση παραγγελιών

Η.Π.Α.

+1-800-733-7775

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας πάροχο σέρβις ή διανομέα.

Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη

Θα χρειαστεί να μας δώσετε τον σειριακό αριθμό της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Η ετικέτα με τον σειριακό αριθμό βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας θέρμανσης.

Επισκευή και αντικατάσταση εντός εγγύησης

Η.Π.Α.

Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της 3M εάν η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 χρειάζεται εργοστασιακό σέρβις. Ένας αντιπρόσωπος του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών θα σας δώσει έναν αριθμό Έγκρισης Επιστροφής (EE). Χρησιμοποιήστε αυτόν τον αριθμό ΕΕ σε όλη την επικοινωνία σε σχέση με τη μονάδα θέρμανσης. Ο αντιπρόσωπος του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών θα σας αποστέλει επίσης ένα κουτί αποστολής άνευ χρέωσης, έναν χρειάζεται. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας προμηθευτή ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για να ενημερωθείτε σχετικά με τον δανεισμό μιας μονάδας θέρμανσης για την περίοδο κατά την οποία η δική σας μονάδα θέρμανσης έχει σταλεί για επισκευή. Για λεπτομερέστερες οδηγίες σχετικά με την επιστροφή των μονάδων θέρμανσης για σέρβις, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο σέρβις του Μοντέλου 775.

ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα όσον αφορά την επισκευή και αντικατάσταση εντός εγγύησης.

Προδιαγραφές
Φυσικά χαρακτηριστικά

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

33 cm ύψος x 33 cm βάθος x 36 cm πλάτος (13 in. ύψος x 13 in. βάθος x 14 in. πλάτος)

ΒΑΡΟΣ

7,3 kg (16 lb)

ΣΧΕΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΘΟΡΥΒΟΥ

53 dBA (Υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

48 dBA (Χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ

Εύκαμπτος, συμβατός με το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών Ranger 241.

Μήκος: 203 cm (80 in.)

ΦΙΛΤΡΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

MERV 14*

*Παρακαλούμε ανατρέξτε στις Συχνές ερωτήσεις σχετικά με το φιλτράρισμα. (Π. 243)

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΛΛΑΓΗ ΦΙΛΤΡΟΥ

Κάθε 12 μήνες ή 500 ώρες χρήσης.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ

Μπορεί να στερεωθεί με σφριγκτήρα σε ένα στατό ενδοφλέβιας έγχυσης, να τοποθετηθεί σε μια σκληρή επιφάνεια ή να εγκατασταθεί σε ένα παρελκόμενο κυλιόμενου στατό.

Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

15°C-25°C

ΥΓΡΑΣΙΑ

Μέγιστη σχετική υγρασία 80% (έως 31°C) μειούμενη γραμμικά σε 50% σχετική υγρασία στους 40°C.

ΥΨΟΜΕΤΡΟ

Μέγ. 2.000 m

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Ηλεκτρονικά ελεγχόμενη

ΠΑΡΑΓΟΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ

Υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα: 1.600 BTU/hr (μέσος όρος), 470 W (μέσος όρος)

Χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα: 1.330 BTU/hr (μέσος όρος), 390 W (μέσος όρος)

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Οι μέσες θερμοκρασίες στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα:

ΥΨΗΛΗ: 43° ± 1,5°C (109,4° ± 2,7°F)

ΜΕΣΑΙΑ: 38° ± 1,5°C (100,4° ± 2,7°F)

ΧΑΜΗΛΗ: 32° ± 1,5°C (89,6° ± 2,7°F)

ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

2 - 5 λεπτά (ανάλογα με το μοντέλο κουβέρτας)

Απαιτούμενος χρόνος για την αύξηση της θερμοκρασίας επιφάνειας επαφής από 23 ± 2°C μέχρι 37°C (73 ± 2°F μέχρι 99°F).

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

-20°C μέχρι 45°C (-4°F μέχρι 113°F)

Όλα τα εξαρτήματα όταν δεν χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό, στεγνό μέρος.

Σύστημα ασφαλείας

ΘΕΡΜΟΣΤΑΤΗΣ

Ανεξάρτητο ηλεκτρονικό κύκλωμα, θερμική διακοπή απενεργοποιεί τον θερμαντήρα για να διασφαλιστεί ότι ο αέρας στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα παραμένει κάτω από τους 56°C (53°C ± 3°C τυπικά). Εφεδρική ανίχνευση υπερθέρμανσης στην είσοδο του εύκαμπτου σωλήνα θέρμανσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥ

Υπερθέρμανση (≤56°C, 53°C ± 3°C τυπικά): η κόκκινη ενδεικτική λυχνία **Over-Temp** (Υπερθέρμανση) αναβοσβήνει, παράγεται ηχητικός συναγερμός, ο θερμαντήρας και ο φυσητήρας απενεργοποιούνται, οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας απενεργοποιούνται και ο πίνακας ελέγχου δεν ανταποκρίνεται.

ΣΦΑΛΜΑ

Η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία **Fault** (Σφάλμα) αναβοσβήνει, ενεργοποιείται ηχητικός συναγερμός.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΥΠΕΡΕΝΤΑΣΗ

Γραμμές διπλής εισόδου με ασφάλεια.

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

ΘΕΡΜΑΝΤΙΚΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ

1.400 W αντίστασης

ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

Πληροί τις απαιτήσεις UL 60601-1 και IEC 60601-1.

ΚΙΝΗΤΗΡΑΣ ΦΥΣΗΤΗΡΑ

Ταχύτητα λειτουργίας: 4.700 rpm (υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

4.100 rpm (χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

Ροή αέρα: μέχρι 48 cfm ή 23 L/s

ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΙΣΧΥΟΣ

Μέγιστη: 1.550 W

Μέσος όρος: 800 W

ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

15 ft., SJT, 3 αγωγ., 13 A

15 ft., SJT, 3 αγωγ., 15 A

4,6 m, HAR, 3 αγωγ., 10 A

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A, ή

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A, ή

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

ΑΣΦΑΛΕΙΕΣ

ΤΥΠΟΣ

Κεραμικές ασφάλειες ταχείας δράσης, 250 VAC

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΑΜΡ

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

TAXYΤΗΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

F (Ταχείας δράσης)

ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ

15 A, 12 A: 750 A στα 250 Vac

15 A, 12 A: 10.000 A στα 125 Vac

8 A: 200 A στα 250 Vac

8 A: 10.000 A στα 125 Vac

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

IEC 60601-1· IEC/EN 60601-1-2· UL 60601-1· CAN/CSA-C22.2, Ap. 601.1· EN 55011· EN 80601-2-35

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Για αυτόν τον λόγο, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων από αυτήν είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία B	Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων και κατοικιών και αυτών που συνδέονται απευθείας με δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, που παρέχει ισχύ σε κτίρια για όλες τις οικιακές χρήσεις.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές αναλαμπής IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Συμμόρφωση επίπεδο	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας εισόδου IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση στην U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση στην U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 5 δευτερόλεπτα	<5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% πτώση στην U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση στην U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα των κυρίων γραμμών τροφοδοσίας πρέπει να είναι ισοδύναμη με αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος δικτύου, συνιστάται η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης λειτουργίας ή από μιπαρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγόμενες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλήσιεστερα σε κανένα εξάρτημα της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ενδιάμεση απόσταση σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μία ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου, πρέπει να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^a</p> <p>Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <p>()</p>
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			
<p>^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς μετάδοσης ραδιοφωνικών σημάτων (κινητά/ασύρματα) τηλέφωνα και κινητά ραδιόφωνα ξηράς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, σταθμούς εκπομπής AM και FM και τηλεόρασης, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που καθορίζεται παραπάνω, η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμάλια στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775. β Σε εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775

Η μονάδα θέρμανσης Μοντέλο 775 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και της μονάδας θέρμανσης Μοντέλο 775 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Όνομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2.3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επιηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.



ΙΑΤΡΙΚΟΣ — ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΟΝΟ ΩΣ ΠΡΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΕΙΑ, ΠΥΡΚΑΓΙΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ UL 60601-1· CAN/CSA-C22.2, No.601.1· ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 Αρ. 60601-1:08· EN 80601-2-35· Αρ. ελέγχου 4HZ8

Ταξινομήθηκε σύμφωνα με τις Οδηγίες IEC 60601-1 (και άλλες εθνικές εκδόσεις των Οδηγιών) ως Κατηγορία I, Τύπου BF, Κανονικός εξοπλισμός, Συνεχούς λειτουργίας. Δεν είναι κατάλληλο για χρήση στην περίπτωση παρουσίας εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή με υποξείδιο του αζώτου. Ταξινομήθηκε από την Underwriters Laboratories Inc. μόνο ως προς ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά και μηχανικούς κινδύνους, σύμφωνα με UL 60601-1, EN 80601-2-35 και σύμφωνα με Canadian/CSA C22.2, Αρ. 601.1. Ταξινομήθηκε στα πλαίσια της Οδηγίας για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ως συσκευή Κατηγορίας IIb.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ένας ειδικευμένος τεχνικός σέρβις μπορεί να πραγματοποιήσει τους ελέγχους συστήματος ανίχνευσης υπερθέρμανσης, τους ελέγχους εξόδου θερμοκρασίας, τη βαθμονόμηση θερμοκρασίας λειτουργίας και την αντιμετώπιση προβλημάτων κωδικών σφαλμάτων.

 **Spis treści**

Wstęp.....	149
Opis Systemu do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™	149
Wskazania	149
Definicja symboli	149
Przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi	150
Wyjaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych	150
PRZECIWWSKAZANIA:	150
OSTRZEŻENIE:	150
UWAGA:	150
Uwagi	150
Właściwe użycie i konserwacja.....	151
Przeczytać przed serwisem sprzętu.....	151
Omówienie i działanie	152
Resetowanie uruchomienia aparatu do terapii grzewczej	152
Przegląd panelu sterowania	152
Montaż aparatu do terapii grzewczej na stojaku na kroplówkę	153
INSTRUKCJA OBSŁUGI.....	153
Wyświetlanie mechanizmu zegarowego trybu temperatury	154
Co należy zrobić w razie wystąpienia stanu błędu.....	154
Co należy zrobić w razie wystąpienia stanu błędu	154
Ogólne informacje dotyczące konserwacji i przechowywania	154
Instrukcje dotyczące czyszczenia.....	154
Przechowywanie	154
Obsługa techniczna i składanie zamówień.....	154
Podczas rozmowy telefonicznej w celu uzyskania wsparcia technicznego.....	154
Naprawa i wymiana w okresie gwarancji.....	154
Parametry techniczne.....	155

Instrukcja obsługi

Wstęp

Opis Systemu do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™

System do terapii grzewczej Bair Hugger składa się z modelu 775 aparatu do terapii grzewczej (z opcjonalnym wózkiem na kółkach i innymi akcesoriami) wraz z kocem ogrzewającym firmy 3M, fartuchem grzewczym Bair Hugger lub zestawem do podgrzewania krwi/płynów 241 3M™ Ranger™.

Aparat do terapii grzewczej Bair Hugger jest podłączony do koca ogrzewającego lub fartucha grzewczego za pomocą elastycznego węza. Ciepłe powietrze jest generowane w aparacie do terapii grzewczej i przepływa przez wąż aparatu do terapii grzewczej a następnie do koca lub fartucha. W zależności od konkretnego modelu koc lub koszulę firmy 3M umieszcza się wokół ciała pacjenta, nad nim lub pod nim. Drobne perforacje koca lub fartucha umożliwiają napływ ciepłego powietrza do ciała pacjenta. W przypadku zastosowań do podgrzewania krwi/płynów model 241 zestawu do podgrzewania krwi/płynów wprowadza się do węża aparatu do terapii grzewczej. Kiedy aparat do terapii grzewczej jest włączony i wybrano ustawienie temperatury, ciepłe powietrze napływa do przewodów modelu 241, a ogrzana krew/ogrzaný płyn wypływa z dystalnego końca przewodów. Dodatkowe informacje na temat koców i koszul firmy 3M, zestawu do ogrzewania 241 lub innych akcesoriów można znaleźć online, na stronie bairhugger.com

Niniejszy podręcznik zawiera instrukcję obsługi oraz specyfikacje aparatu do terapii grzewczej modelu 775 aparatu do terapii grzewczej. Model 775 aparatu do terapii grzewczej można stosować we wszystkich środowiskach klinicznych, w których pacjent może odczuwać nadmierne ciepło lub nadmierny chłód; w tym także na sali operacyjnej w celu zapewnienia kontroli temperatury pacjenta. Informacje na temat stosowania koców, fartuchów firmy 3M lub zestawu do podgrzewania krwi/płynów 241 z modelem 775 aparatu do terapii grzewczej można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

Wskazania

System do terapii grzewczej Bair Hugger służy do zapobiegania i leczenia hipotermii. System do terapii grzewczej dodatkowo można stosować w celu zapewnienia pacjentowi komfortu termicznego w warunkach mogących powodować uczucie gorąca lub chłodu u pacjenta. Systemu do terapii grzewczej można używać u pacjentów dorosłych i dzieci.

- System do terapii grzewczej Bair Hugger powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lub na zlecenie licencjonowanego pracownika służby zdrowia.

Definicja symboli

Następujące symbole mogą pojawiać się na etykietach lub opakowaniu zewnętrznym produktu.



Przewód z wtyczką ekwipotencjalną (uziemiającą) inny niż przewód uziemienia ochronnego lub przewód zerowy, zapewniający bezpośrednie połączenie między sprzętem elektrycznym a szyną zbiorczą ekwipotencjalną w instalacji elektrycznej. Informacje o wymaganiach zawiera norma IEC 60601-1.



Bezpiecznik



Sprzęt typu BF (wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta)



Data produkcji



Producent

VAC

Napięcie, prąd przemienny (AC)



System podlega Dyrektywie Unii Europejskiej WEEE 2002/96/EC. Produkt zawiera elementy elektryczne i elektroniczne i nie wolno go wyrzucać do standardowych pojemników na odpady. Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi, aby uzyskać informacje na temat usuwania sprzętu elektrycznego i elektronicznego.



Uziemienie ochronne



Brak wolnego węża



Ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora



Ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora



Budowa nie przeciwwybuchowa



Sprawdź w instrukcji obsługi



Przestrzegać instrukcji obsługi



Oddać do recyklingu, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska naturalnego. Produkt ten zawiera części nadające się do recyklingu. W celu uzyskania informacji dotyczących recyklingu należy skontaktować się z najbliższym centrum serwisowym firmy 3M.



Uwaga, patrz instrukcja użytkowania



Chroń przed wilgocią



Ograniczenie zakresu temperatur

Przeciwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Wyjaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

- ⚠ OSTRZEŻENIE:** Oznacza niebezpieczną sytuację, która — jeśli nie uda się jej zapobiec — może spowodować zgon lub poważne obrażenia.
- ⚠ UWAGA:** Oznacza niebezpieczną sytuację, która — jeśli nie uda się jej zapobiec — może spowodować nieznaczne lub umiarkowane obrażenia.
- UWAGA:** Oznacza niebezpieczną sytuację, która — jeśli nie uda się jej zapobiec — może być przyczyną jedyńczej uszkodzenia mienia.
- ⚠ PRZECIWWSKAZANIA: Aby ograniczyć ryzyko powstania obrażeń termicznych:**
- Podczas poprzecznego zakleszczenia aorty nie należy ogrzewać kończyn dolnych. W razie ogrzania niedokrwionych kończyn może dojść do obrażeń termicznych.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Aby ograniczyć ryzyko powstania obrażeń termicznych:**
- Model 775 aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger został zaprojektowany do bezpiecznego użytkowania WYŁĄCZNIE w połączeniu z jednorazowymi produktami do ogrzewania firmy 3M. Zastosowanie z innymi produktami może spowodować obrażenia termiczne. W pełnym zakresie przewidzianym przez prawo producent i/lub importer nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia termiczne spowodowane korzystaniem z aparatu do terapii grzewczej przy użyciu w połączeniu z produktami innych producentów niż firma 3M.
 - Pacjentów nie należy leczyć za pomocą samego węża grzewczego aparatu do terapii grzewczej. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej wąż należy zawsze podłączyć do koca ogrzewającego/fartucha grzewczego firmy 3M.
 - Nie dopuścić, aby ciało pacjenta spoczywało na wężu aparatu do terapii grzewczej.
 - Nie dopuścić, aby w trakcie podawania terapii grzewczej wąż aparatu do terapii grzewczej wchodził w bezpośredni kontakt ze skórą pacjenta.
 - W czasie podawania terapii grzewczej nie należy pozostawać bez nadzoru noworodków, niemowląt, dzieci ani innych wrażliwych pacjentów.
 - W czasie dłużej trwającej terapii grzewczej nie pozostawiać pacjentów ze słabą perfuzją bez nadzoru.
 - Nie kłaść na ciele pacjenta nieperforowanej strony koca ogrzewającego/fartucha grzewczego. Bezpośrednio na powierzchni ciała pacjenta, w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjenta należy zawsze umieszczać perforowaną stroną koca (z niewielkimi otworami).
 - Nie podłączać rozerwanego(-ej) lub uszkodzonego(-ej) koca ogrzewającego/fartucha ogrzewającego do aparatu do terapii grzewczej.
 - W przypadku koców ogrzewających i fartuchów grzewczych przykrywających ciało; na fartuchu grzewczym/kocu ogrzewającym nie należy umieszczać żadnych urządzeń zabezpieczających ciało pacjenta (np. pasy lub taśmy bezpieczeństwa).
 - W przypadku kanałowych koców ogrzewających układowanych pod ciało pacjenta lub z boku; jeśli stosowany jest przyrząd zabezpieczający (tzn. pas bezpieczeństwa, taśma), należy upewnić się, że kanały grzewcze nie są zablokowane.
 - Nie umieszczać koca ogrzewającego/fartucha grzewczego bezpośrednio na podkładce elektrody dyspersywnej.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Aby obniżyć ryzyko obrażeń ciała lub zgonu pacjenta z powodu nieprawidłowego sposobu podania leku:**
- Nie używać koca ogrzewającego/fartucha grzewczego na plastrach transdermalnych systemów podawania leku.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Aby obniżyć ryzyko obrażeń ciała z powodu zakłóceń wentylacji:**
- Nie dopuścić, aby koc ogrzewający/fartuch grzewczy lub serweta na głowę przykrywały głowę pacjenta lub jego drogi oddechowe, jeśli nie jest podłączony do wentylacji mechanicznej.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Aby obniżyć ryzyko obrażeń ciała spowodowanych upadkiem pacjenta:**
- Nie używać koca ogrzewającego/fartucha grzewczego do przenoszenia lub przesuwania ciała pacjenta.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z niebezpiecznym napięciem i zagrożeniem pożarem:**
- Ustawiać zawsze zasilacz w miejscu widocznym i łatwo dostępnym. Wtyczka od zasilania służy do wyłączania urządzenia.
 - Produkt należy podłączać wyłącznie do gniazd oznaczonych jako „Hospital Only” (Tylko szpital), „Hospital Grade” (Klasa szpitalna) albo do niezawodnie uziemionego gniazda.
 - Należy używać tylko kabla zasilającego wskazanego dla tego produktu i zgodnego z przepisami obowiązującymi w kraju zastosowania.
 - Nie dopuszczać do zawiłgocenia kabla zasilającego.
 - Aparat do terapii grzewczej nie należy używać w razie podejrzenia, że aparat do terapii grzewczej, jego przewód zasilający lub jakikolwiek element jest uszkodzony. Aparat do terapii grzewczej należy wymienić. Skontaktować się z pomocą techniczną firmy 3M.
 - Nie dokonywać demontażu aparatu do terapii grzewczej. Może to zrobić tylko wykwalifikowany technik serwisu. Podłączony do źródła zasilania aparat do terapii grzewczej zawiera części pod napięciem.
 - Każdy testowany aparat do terapii grzewczej należy podłączyć do oddzielnego źródła zasilania.
- ⚠ UWAGA: Aby obniżyć ryzyko związane ze zakażeniem krzyżowym:**

- Za wyjątkiem konkretnych modeli koca ogrzewającego Bair Hugger koce ogrzewające/fartuchy grzewcze firmy 3M nie są jałowe. Każdy(-a) koc ogrzewający/fartuch grzewczy służy do zastosowania WYŁĄCZNIE u jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kocem ogrzewającym/fartuchem grzewczym a ciałem pacjenta nie zapobiega zanieczyszczeniu produktu.
- Oczyszczyć aparat grzewczy oraz część zewnętrzną węża aparatu grzewczego po każdym użyciu przez pacjenta. Patrz „Instrukcje dotyczące czyszczenia” na stronie 154.
- W przypadku utylizacji tego aparatu do terapii grzewczej lub któregokolwiek z jego elementów elektrycznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
- Nie należy podejmować prób czyszczenia filtra powietrznego, jako że może on być zanieczyszczony na skutek stosowania. Należy wyrzucić filtr zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Nie korzystać z aparatu grzewczego Bair Hugger z węzem odłączonym od koca grzewczego/fartucha grzewczego 3M. Aparat grzewczy Bair Hugger jest przeznaczony do stosowania z węzem prawidłowo podłączonym do odpowiadającego koca grzewczego/fartucha grzewczego, zgodnie z dobrymi praktykami w zakresie techniki sterylnej w sali operacyjnej.



PRZESTROGA: Aby ograniczyć ryzyko powstania obrażeń ciała u pacjenta lub jego opiekuna:

- W przypadku montażu na stojaku na kroplówkę, aby uniknąć przewrócenia się stojaka, odległość od dna aparatu do terapii grzewczej do podłogi musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a średnica rozstawu osi stojaka na kroplówkę musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).



UWAGA: Aby ograniczyć ryzyko pożaru:

- Koce ogrzewające i fartuchy grzewcze firmy 3M zostały sklasyfikowane jako produkty klasy I o normalnym stopniu palności, który określa rozporządzenie Komisji ds. bezpieczeństwa produktów konsumenckich (ang. Consumer product Safety Commission) w sprawie materiałów łatwopalnych, 16 CFR 1610. Podczas stosowania źródeł ciepła o dużym natężeniu należy przestrzegać standardowych protokołów bezpieczeństwa.



UWAGA: Aby ograniczyć ryzyko powstania obrażeń termicznych, hipertermii lub hipotermii:

- Firma 3M zaleca ciągłe monitorowanie temperatury ciała. U pacjentów, u których występuje brak zdolności reakcji, komunikacji i/lub odczuwania temperatury, w przypadku braku ciągłego monitorowania należy co najmniej co 15 minut lub zgodnie z protokołem ośrodka monitorować temperaturę ciała.
- U pacjentów, u których występuje brak zdolności reakcji, komunikacji i/lub odczuwania temperatury należy monitorować odpowiedź skórna co najmniej co 15 minut lub zgodnie z protokołem ośrodka monitorować temperaturę ciała.
- Po osiągnięciu celu terapeutycznego, w razie odnotowania zapisu podniesionej temperatury lub w przypadku niepożądanej odpowiedzi skórnej na ogrzewanym obszarze należy dostosować temperaturę lub zakończyć terapię.
- Aparatu do terapii grzewczej nie należy umieszczać na miękkiej i nierównej powierzchni, takiej jak łóżko, ani na widocznie wilgotnej powierzchni, ponieważ może dojść do zablokowania wlotu powietrza i przegrzania aparatu do terapii grzewczej, co mogłoby wpłynąć negatywnie na działanie aparatu do terapii grzewczej.
- Wszystkie pomiary temperatury aparatu do terapii grzewczej z wykorzystaniem modelu 22110 aparatu do pomiaru temperatury firmy 3M.



UWAGA: Aby zmniejszyć ryzyko powiązane z interferencją elektromagnetyczną (EMI) powodowaną przez przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o częstotliwości radiowej (RF):

- System do terapii grzewczej 3M Bair Hugger testowano pod kątem oporności zarówno wobec EMI, jak i wyładowań elektrostatycznych (ESD).
- Instalację i uruchomienie systemu do terapii grzewczej Bair Hugger firmy 3M należy przeprowadzić zgodnie z informacją na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przedstawioną w wytycznych oraz deklaracji producenta.
- W przypadku wystąpienia zakłóceń, należy oddalić się od przenośnego lub mobilnego sprzętu emitującego fale radiowe.

Uwagi

1. Aparat do terapii grzewczej Bair Hugger spełnia wymagania dotyczące zakłóceń pracy elektronicznych urządzeń medycznych. W przypadku pojawienia się interferencji radiowej z innym sprzętem, podłączyć aparat do terapii grzewczej do innego źródła zasilania.
2. Aby uniknąć uszkodzenia aparatu do terapii grzewczej:
 - Podczas przeprowadzania czynności konserwacyjnych należy przestrzegać właściwych procedur dotyczących wyładowań elektrostatycznych (ESD).
 - Nie należy przeprowadzać modyfikacji sprzętu bez upoważnienia jego producenta.
 - Nie należy zanurzać aparatu do terapii grzewczej, części aparatu do terapii grzewczej lub jego akcesoriów w żadnych płynach ani poddawać go/ich żadnym procesom sterylizacji.
 - Do czyszczenia aparatu do terapii grzewczej lub jego węza nie należy używać roztworów czyszczących o zawartości powyżej 80% alkoholu lub rozpuszczalników, w tym także acetona i rozieńczalnika. Rozpuszczalniki mogą uszkodzić etykiety i inne plastikowe części urządzenia.

Właściwe użycie i konserwacja

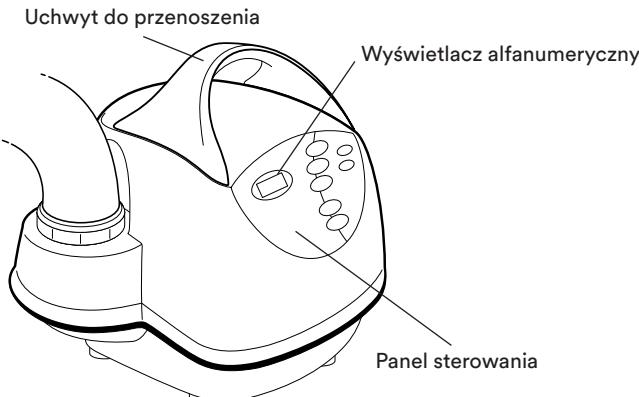
Firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność, funkcjonowanie ani bezpieczeństwo aparatu do terapii grzewczej w przypadku wystąpienia następujących zdarzeń:

- Modyfikacje lub naprawy zostały wykonane przez niewykwalifikowany personel.
- Aparat do terapii grzewczej jest wykorzystywany w sposób inny od opisanego w Podręczniku użytkownika lub Podręczniku konserwacji.
- Aparat do terapii grzewczej został zainstalowany w środowisku, które nie spełnia wymagań dotyczących parametrów elektrycznych i parametrów uziemienia.
- Aparat do terapii grzewczej nie był konserwowany w sposób zgodny z procedurami opisanymi w Podręczniku konserwacji.

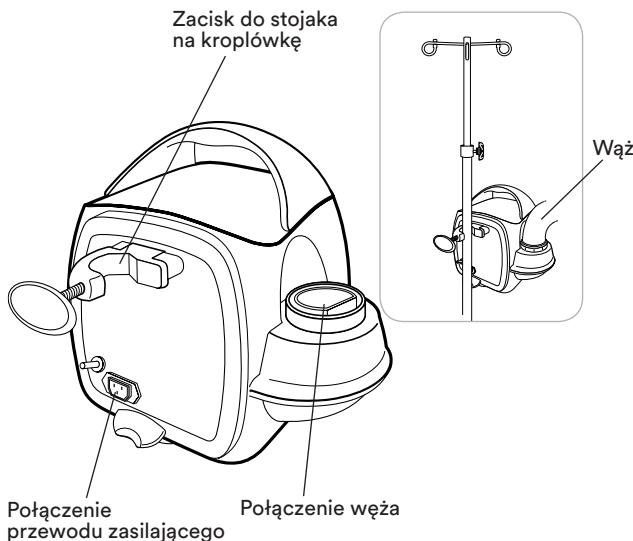
Przeczytać przed serwisem sprzętu

Wszystkie naprawy, kalibracje i procedury serwisowe dotyczące aparatu do terapii grzewczej muszą być wykonywane przez wykwalifikowanego technika urządzeń medycznych, który jest zazajomiony z właściwymi metodami napraw urządzeń medycznych. Jeśli serwis nie wymaga kontroli producenta, Podręcznik serwisowania modelu 775 zawiera informacje techniczne wymaga do przeprowadzenia czynności serwisowych aparatu do terapii grzewczej. Wszystkie naprawy i czynności konserwacyjne należy wykonywać w sposób zgodny z instrukcją zawartą w Podręczniku serwisowania. Dodatkowe informacje dotyczące serwisowania można uzyskać, kontaktując się z działem wsparcia technicznego firmy 3M.

Omówienie i działanie



Rysunek A. Model 775 aparatu do terapii grzewczej – widok z przodu



Rysunek B. Model 775 aparatu do terapii grzewczej – widok z tyłu

Resetowanie uruchomienia aparatu do terapii grzewczej

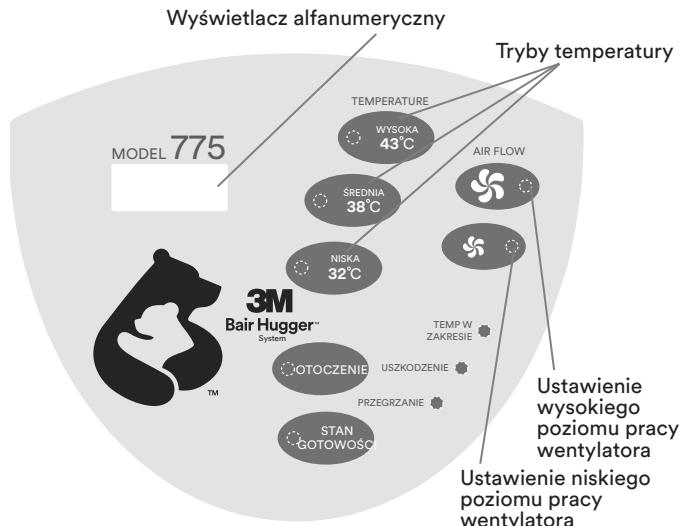
Po podłączeniu aparatu do terapii grzewczej do prawidłowo uziemionego źródła zasilania w modelu 775 aparatu do terapii grzewczej przeprowadzana jest sekwencja resetowania uruchomienia:

- Urządzenie przeprowadza wszystkie funkcje autotestu.
- Na krótko zapala się lampki wskaźnika i wszystkie piksele wyświetlacza alfanumerycznego.
- Zostaje wyświetlony tekst „MD 700's” oraz poziom wersji oprogramowania na wyświetlaczu alfanumerycznym.
- Rozlega się alarm (trzy kliknięcia o niskim poziomie).
- Zostaje uruchomiony tryb **uśpienia** z domyślnie wybranym ustawieniem wysokiego poziomu pracy wentylatora.

Uwaga: Lampka wskaźnika ustawienie niskiego poziomu pracy nie będzie świecić podczas uruchomienia urządzenia.

W razie utraty zasilania aparatu do terapii grzewczej przez okres krótszy niż 1 sekunda oprogramowanie aparatu do terapii grzewczej ponownie wprowadzi tryb działania wybrany przed utratą zasilania. Jednak w razie utraty zasilania aparatu do terapii grzewczej przez okres dłuższy niż 1 sekunda oprogramowanie aparatu do terapii grzewczej wznowi działanie po przywróceniu zasilania. Wówczas zostanie uruchomiony tryb **uśpienia** urządzenia do terapii grzewczej z domyślnie wybranym ustawieniem wysokiego poziomu pracy wentylatora.

Przegląd panelu sterowania



Rysunek C. Model 775 panelu sterowania aparatu do terapii grzewczej

WYŚWIETLACZ ALFANUMERYCZNY

Wyświetlacz alfanumeryczny przedstawia mierzona przy końcu węza temperaturę aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger w stopniach Celsjusza.

TRYBY TEMPERATURY

- Naciśnąć przycisk 32°C (Niski), 38°C (Średni) lub 43°C (Wysoki), aby wybrać odpowiednią temperaturę.
- Naciśnąć przycisk Temp. otoczenia, aby dostarczyć powietrze w temperaturze pokojowej.

Po wybraniu trybu temperatury mają miejsce następujące działania:

- Zapala się odpowiedni wskaźnik temperatury oraz lampka ustawienia wentylatora.
- Dmuchawa pracuje z wybraną prędkością wentylatora.
- Na wyświetlaczu alfanumerycznym pojawia się wartość temperatury mierzonej przy końcu węza.
- Zostaje uruchomiony element grzewczy (za wyjątkiem trybu temp. otoczenia).
- Zostaje uruchomiony mechanizm zegarowy trybu temperatury i licznik godzin.
- Wskaźnik temp. w zakresie świeci, gdy temperatura przy końcu węza koca zawiera się w zakresie +/- 1,5°C wybranego ustawienia; ta lampka wskaźnika nie zapala się w trybie temperatury otoczenia.

TRYBY PRZEPŁYWU POWIETRZA

Model 775 aparatu do terapii grzewczej zawiera dwa wstępne ustawienia prędkości: ustawienie domyślne lub ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora (🌀) oraz ustawienie ograniczonego lub niskiego poziomu pracy wentylatora (⚡). Model 775 aparatu do terapii grzewczej ponownie powróci/przejedzie domyślnie do ustawienia wysokiego poziomu pracy wentylatora po każdym uruchomieniu aparatu do terapii grzewczej lub wybraniu trybu **Uśpienia**. Ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora (⚡) można wybrać wstępnie w trybie **Uśpienia**, przed wybraniem właściwej temperatury.

STAN GOTOWOŚCI

Po uruchomieniu aparatu do terapii grzewczej przechodzi domyślnie do trybu **Uśpienia** i ustawienia wysokiego poziomu pracy wentylatora. W trybie 32°C (Niski), 38°C (Średni) lub 43°C (Wysoki) lub Temp. otoczenia aparatu do terapii grzewczej należy naciśnąć przycisk trybu **Uśpienia**, aby ustawić aparat do terapii grzewczej w trybie **Uśpienia**. Po wybraniu trybu **Uśpienia** mają miejsce następujące działania:

- Zapala się lampka wskaźnika trybu **Uśpienia**.

- Dmuchawa i element grzewczy zostają WYŁĄCZONE.
- Wyświetlacz alfanumeryczny zostaje dezaktywowany.
- Funkcje wykrywania alarmu i błędu pozostają aktywne.
- Praca mechanizmu zegarowego zostaje wstrzymana.
- Tryb przepływu pracy zostaje zresetowany/domyślnie uruchomiony w ustawieniu wysokiego poziomu pracy wentylatora.

LAMPKA WSKAŹNIKA TEMP. W ZAKRESIE

Wskażnik Temp. w zakresie świeci, gdy temperatura przy końcu węza koca lub fartucha wynosi $\pm 1,5^{\circ}\text{C}$ wybranego ustawienia; ta lampka wskaznika nie zapala się w trybie temperatury otoczenia.

LAMPKA WSKAŹNIKA BŁĘDU

W razie wystąpienia błędu systemu migają lampka wskaznika Błędu i rozlega się alarm dźwiękowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w części *Co należy zrobić w razie stanu błędu* na stronie 154.

BŁĄD ZBYT NISKIEJ TEMPERATURY

W razie wykrycia stanu przegrzania przez aparat do terapii grzewczej pomarańczowa lampka wskaznika Błędu migają i rozlega się alarm dźwiękowy. Dodatkowe informacje można znaleźć w części *Co należy zrobić w razie stanu błędu* na stronie 154.

LAMPKA WSKAŹNIKA ZBYT WYSOKIEJ TEMPERATURY

W razie wykrycia stanu zbyt niskiej temperatury przez aparat do terapii grzewczej czerwona lampka wskaznika Przegrzania migają i rozlega się alarm. Dodatkowe informacje można znaleźć w części *Co należy zrobić w razie stanu przegrzania* na stronie 154.

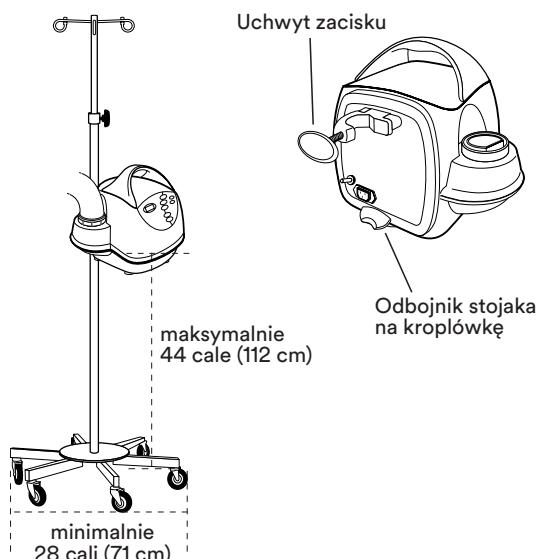
Montaż aparatu do terapii grzewczej na stojaku na kroplówkę

Aby zapobiec przewróceniu, model 775 aparatu do terapii grzewczej należy zabezpieczyć zaciskiem na stojaku na kroplówkę na wysokości zapewniającej stabilność. Zabezpieczyć zaciskiem aparat do terapii grzewczej nie wyżej niż 44" (112 cm) od podłogi na stojaku na kroplówkę o średnicy rozstawu osi o wartości co najmniej 28" (71 cm).

Uwaga: W przypadku montażu na stojaku na kroplówkę, aby uniknąć przewrócenia się stojaka, odległość od dna aparatu do terapii grzewczej do podłogi musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a średnica rozstawu osi stojaka na kroplówkę musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).

METODA

W celu zamocowania modelu 775 aparatu do terapii grzewczej do stojaka na kroplówkę wystarczy obrócić uchwyt zacisku w prawo, aby dokrącić zacisk na stojaku na kroplówkę, i w lewo, aby go zwolnić. Upewnić się, że odbojnik stojaka na kroplówkę spoczywa na stojaku. Patrz rys. D.



Rysunek D. Model 775 aparatu do terapii grzewczej na stojaku na kroplówkę

INSTRUKCJA OBSŁUGI

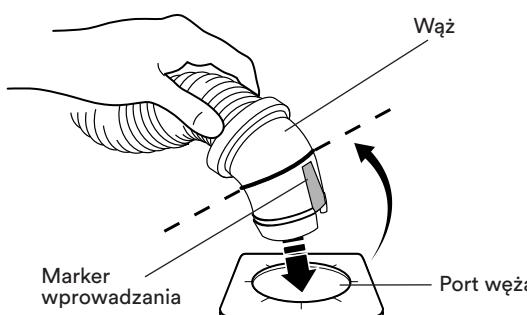
Poniższa instrukcja zawiera opis sposobu obsługi modelu 775 aparatu do terapii grzewczej. Informacje na temat stosowania koców, koszul firmy 3M lub zestawu do podgrzewania krwi/płynów 241 z modelem 775 aparatu do terapii grzewczej można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi.

1. Jeśli model 775 aparatu do terapii grzewczej nie będzie montowany do stojaka na kroplówkę lub podstawy walcowej Bair Hugger, przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy umieścić aparat do terapii grzewczej na płaskiej, twardej i suchej powierzchni, takiej jak stół.

Uwaga: Aparatu do terapii grzewczej nie należy umieszczać na miękkiej i nierównej powierzchni, takiej jak łóżko, ani na widocznie wilgotnej powierzchni, ponieważ może dojść do zablokowania wlotu powietrza i przegrzania aparatu do terapii grzewczej, co mogłoby wpływać negatywnie na działanie aparatu do terapii grzewczej.

2. Wprowadzić koniec węza aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger do portu węza koca ogrzewającego lub fartucha grzewczego. Aby zapewnić prawidłowe dopasowanie, należy zastosować ruch obrotowy. Wokół środkowej części końca węza znajduje się marker wizualny, który ułatwia oznaczenie głębokości wprowadzenia węza. (Rysunek E). Aby zapewnić bezpieczne dopasowanie, należy zapewnić podparcie węza.

Ostrzeżenie: Pacjentów nie należy leczyć za pomocą samego węza aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej wąż należy zawsze podłączyć do koca ogrzewającego/fartucha grzewczego Bair Hugger.



Rysunek E.

3. Podłączyć aparat do terapii grzewczej do prawidłowo uziemionego źródła zasilania. Aparat do terapii grzewczej będzie pracować w trybie Uśpienia, a lampka wskaznika Uśpienia będzie świecić. Ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora (喘息) zostanie wybrane wstępnie domyślnie z zaświeconą lampką wskaznika. Ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora (喘息) można wybrać wstępnie przed wprowadzeniem trybu wyboru właściwej temperatury.
4. Nacisnąć odpowiedni przycisk (tzn. 32°C, 38°C, 43°C lub Temp. otoczenia), aby wybrać właściwą temperaturę. Spowoduje to uruchomienie dmuchawy i elementu grzewczego. Po osiągnięciu przez aparat do terapii grzewczej wybranej temperatury lampka wskaznika Temp. w zakresie zaświeci się; ta lampka wskaznika nie zaświeci w trybie Temp. otoczenia.

Przestroga: Zalecenia dotyczące monitorowania stanu pacjenta:

- Firma 3M zaleca ciągłe monitorowanie temperatury ciała. U pacjentów, u których występuje brak zdolności reakcji, komunikacji i/lub odczuwania temperatury, w przypadku braku ciągłego monitorowania należy co najmniej co 15 minut lub zgodnie z protokołem ośrodka monitorować temperaturę ciała.

- U pacjentów, u których występuje brak zdolności reakcji, komunikacji i/lub odczuwania temperatury należy monitorować odpowiedź skórą co najmniej co 15 minut lub zgodnie z protokołem ośrodka monitorować temperaturę ciała.
 - Po osiągnięciu celu terapeutycznego, w razie odnotowania zapisu podniesionej temperatury lub w przypadku niepożądanej odpowiedzi skórnej na ogrzewany obszarze należy dostosować temperaturę lub zakończyć terapię.
5. Po zakończeniu terapii grzewczej nacisnąć przycisk trybu *Uśpienia*. Odłączyć wąż aparatu do terapii grzewczej od koca ogrzewającego/koszuli grzewczej i zutylizować koc/koszulę zgodnie z polityką szpitala.
6. Wyjąć wtyczkę aparatu do terapii grzewczej, odłączając go od źródła zasilania.

Uwaga: Ustawienie prędkości pracy wentylatora można w dowolnym momencie przełączać między ustawieniem wysokiego poziomu pracy wentylatora (⌚) a ustawieniem niskiego poziomu pracy wentylatora (⌚), naciskając odpowiedni przycisk. Przyciski te nie spowodują jednak przejścia aparatu do terapii grzewczej do trybu *Uśpienia*.

Wyświetlanie mechanizmu zegarowego trybu temperatury

Mechanizm zegarowy trybu temperatury dokonuje zapisu czasu przez jaki aparat do terapii grzewczej pracował w wybranym trybie temperatury. Mechanizm zegarowy jest resetowany po każdym wybraniu innego trybu temperatury. W celu wyświetlenia mechanizmu zegarowego trybu temperatury należy nacisnąć przycisk i przytrzymać go przez 3 sekundy dla aktualnego trybu temperatury. Wyświetlacz alfanumeryczny przedstawi czas trybu temperatury, a następnie powróci do wyświetlania ustawienia trybu temperatury.

Co należy zrobić w razie stanu przegrzania

W razie wystąpienia stanu przegrzania czerwona lampka wskaźnika *Przegrzania* miga, rozlega się alarm dźwiękowy, aparat do terapii grzewczej automatycznie wyłącza element grzewczy i dmuchawę, a wskaźnik trybu pracy zostaje zaświecony. Na wyświetlaczu alfanumerycznym pojawia się kod błędu.

Uwaga: Naciśnięcie dowolnego przycisku powoduje wyciszenie alarmu.

W RAZIE WYSTĄPIENIA STANU PRZEGRZANIA:

⚠ Ostrzeżenie: Nie kontynuować stosowania terapii grzewczej, jeśli świeci się czerwona lampka wskaźnika przegrzania i rozlega się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat do terapii grzewczej od zasilania i skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem serwisu.

⚠ Ostrzeżenie: Nie kontynuować stosowania zestawu 241 do terapii ogrzewającej krew/płyny, jeśli świeci się czerwona lampka wskaźnika przegrzania i rozlega się alarm dźwiękowy. Natychmiast przerwać przepływ płynu i wyrzucić zestaw do podgrzewania krwi/płynów. Odłączyć aparat do terapii grzewczej od zasilania i skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem serwisu.

1. Zatrzymać wszystkie prowadzone terapie grzewcze. W przypadku używania zestawu 241 do podgrzewania krwi/płynów należy niezwłocznie zatrzymać przepływ płynów i usunąć zestaw do podgrzewania krwi/płynów.
2. Nacisnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, aby wyciszyć alarm.
3. Odłączyć urządzenie do podgrzewania od źródła zasilania.
4. Aparat do terapii grzewczej należy wymienić. Nie podejmować prób ponownego uruchomienia lub zresetowania aparatu do terapii grzewczej.
5. Skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem serwisu.

Co należy zrobić w razie wystąpienia stanu błędu

Model 775 oprogramowania aparatu do terapii grzewczej rozpoznaje kilka różnych stanów innych niż niebezpieczne i zgłasza tego rodzaju stanu jako błędy. W przypadku wystąpienia błędu systemu oprogramowanie przechowuje kod błędu w pamięci, migaj pomarańczowa lampka wskaźnika *Błędu* i rozlega się alarm

dźwiękowy. Aparat do terapii grzewczej automatycznie wyłączy pracę elementu grzewczego i dmuchawy, a wskaźnik trybu pracy zostanie wyłączony. Panel sterowania nie będzie odpowiadał na polecenia.

Uwaga: Naciśnięcie dowolnego przycisku powoduje wyciszenie alarmu.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA STANU BŁĘDU:

1. Należy wyłączyć wtyczkę aparatu do terapii grzewczej i odczekać 30–60 sekund.
2. Ponownie podłączyć aparat do terapii grzewczej do uziemionego źródła zasilania. Aparat do terapii grzewczej przeprowadzi standardową sekwencję resetowania uruchomienia, a następnie wprowadzi tryb *Uśpienia*.
3. Ponownie wybrać ustawienie temperatury.
4. Jeśli aparat do terapii grzewczej nie powróci do normalnego działania, należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem serwisu.

Ogólne informacje dotyczące konserwacji i przechowywania

Instrukcje dotyczące czyszczenia

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia należy odłączyć aparat do terapii grzewczej od źródła zasilania.
2. Czyszczenie należy wykonywać zgodnie z praktyki szpitalnymi w zakresie czyszczenia sprzętu sali operacyjnej. Po każdym użyciu: przetrzeć aparat grzewczy, część zewnętrzna węża aparatu grzewczego i wszelkie inne powierzchnie, które mogły być dotykane. Należy użyć miękkiej i wilgotnej szmatki z zatwierdzonym do użytku przez szpital łagodnym detergentem, jednorazowych chusteczek ze środkiem bakteriobójczym lub aerosolu przeciwbakteryjnego.
3. Pozostawić do wyschnięcia lub osuszyć inną miękką i czystą szmatką.

Uwaga:

- Do czyszczenia aparatu do terapii grzewczej lub jego węża nie należy używać roztworów czyszczących o zawartości powyżej 80% alkoholu lub rozpuszczalników, w tym także acetona i rozcieracznika. Rozpuszczalniki mogą uszkodzić etykiety i inne plastikowe części urządzenia.
- Nie należy zanurzać aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger, części aparatu do terapii grzewczej lub jego akcesoriów w żadnych płynach ani poddawać go/ich żadnym procesom sterylizacji.

PRZECHOWYWANIE

Wszystkie elementy nieużywanego urządzenia przechowują w chłodnym i suchym miejscu.

Obsługa techniczna i składanie zamówień

USA

+1-800-733-7775

POZA TERENEM STANÓW ZJEDNOCZONYCH

Skontaktować się z lokalnym dostawcą usług serwisowych lub dystrybutorem.

Podczas rozmowy telefonicznej w celu uzyskania wsparcia technicznego

Będziemy potrzebować informacji o numerze seryjnym Państwa aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się tyłu urządzenia do podgrzewania.

Naprawa i wymiana w okresie gwarancji

STANY ZJEDNOCZONE

Jeśli Państwa model 775 aparatu do terapii grzewczej firmy 3M wymaga przeprowadzenia fabrycznych czynności serwisowych, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy 3M. Przedstawiciel działu obsługi klienta poda Państwu numer autoryzacji zwrotu (RA). Prosimy o podawanie swojego numeru autoryzacji zwrotu (RA) w całej korespondencji dotyczącej Państwa aparatu do

terapii grzewczej. Na Państwa prośbę przedstawiciel działu obsługi klienta prześle Państwu także bezpłatne opakowanie transportowe. Aby uzyskać informacje na temat możliwości wypożyczenia aparatu do terapii grzewczej na czas serwisowania Państwa aparatu do terapii grzewczej, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem handlowym. Bardziej szczegółową instrukcję dotyczącą zwracania aparatów do terapii grzewczej w celu przeprowadzenia czynności serwisowych można znaleźć w Podręczniku serwisowania modelu 775.

POZA USA

W kwestii naprawy i wymiany w ramach gwarancji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Parametry techniczne

Właściwości fizyczne

WYMIARY

13" wysokości x 13" głębokości x 14" szerokości (33 cm wysokości x 33 cm głębokości x 36 cm szerokości)

WAGA

16 funtów (7,3 kg)

WZGLĘDNY POZIOM HAŁASU

53 dB(A) (ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora)

48 dB(A) (ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora)

WAŻ

Elastyczny, kompatybilny z zestawem Ranger 241 do podgrzewania krwi/płynów.

Długość: 80" (203 cm)

FILTR WLOTOWY JEDNOSTKI

MERV 14*

*Więcej informacji w FAQ dot. filtracji. (p. 243)

ZALECANA WYMIANA FILTRA

Co 12 miesięcy lub co 500 godzin użytkowania.

MOCOWANIE

Możliwość przymocowania zacisku do stojaka na kroplówkę, umieszczenia na twardej powierzchni lub zamocowania na podstawie na kótkach (akcesorium).

Właściwości w zakresie temperatury

ZALECANA TEMPERATURA ŚRODOWISKA ROBOCZEGO

15°C–25°C

WILGOTNOŚĆ

Maks. wilgotność względna 80% (do 31°C) spadająca liniowo do 50% wilgotności względnej na poziomie 40°C.

WYSOKOŚĆ N.P.M.

Maks. 2 000 m

KONTROLA TEMPERATURY

Urządzenie sterowane elektronicznie

GENEROWANE CIEPŁO

Ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora: 1600 BTU/godz. (średnio), 470 W (średnio)

Ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora: 1330 BTU/godz. (średnio), 390 W (średnio)

TEMPERATURY ROBOCZE

Średnie temperatury robocze mierzone przy końcu węza

WYSOKA: 43° ± 1,5°C (109,4° ± 2,7°F)

ŚREDNI: 38° ± 1,5°C (100,4° ± 2,7°F)

NISKI: 32° ± 1,5°C (89,6° ± 2,7°F)

CZAS OSIĄNIĘCIA TEMPERATURY ROBOCZEJ

2–5 minut (zależy od modelu koca)

Czas potrzebny do rozgrzania temperatury powierzchni kontaktowej od wartości 23 ± 2°C do 37°C (od 73 ± 2°F do 99°F).

TEMPERATURA PODCZAS PRZEHOWYWANIA/ TRANSPORTU

-20°C do 45°C (-4°F do 113°F)

Wszystkie elementy nieużywanego urządzenia przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

System bezpieczeństwa

TERMOSTAT

Niezależny obwód elektrycznie; bezpiecznik termiczny powoduje wyłączenie pracy elementu grzewczego w celu zapewnienia utrzymania mierzonej na końcu węza temp. powietrza poniżej 56°C (zwykle 53°C ± 3°C); dodatkowa detekcja przegrzania przy wlocie węza aparatu do terapii grzewczej.

SYSTEM ALARMOWY

Przegrzanie (zwykle ≤56°C, 53°C ± 3°C): czerwona lampka wskaźnika *Przegrzania* miga, rozlega się alarm, element grzewczy i dmuchawa zostają wyłączone, lampki wskaźnika pracy zostaje wyłączone, a panel sterowania nie odpowiada na polecenia.

BŁĄD

Miga pomarańczowy wskaźnik *Błędu* i rozlega się alarm dźwiękowy.

OCHRONA PRZECIWPRZEPŁIĘCIOWA

Podwójne wejście linii zasilających z bezpiecznikami.

Właściwości elektryczne

ELEMENT GRZEWCZY

1400 W Oporowy

PRĄD UPŁYWOWY

Spełnia wymogi normy UL 60601-1 i IEC 60601-1

SILNIK DMUCHAWY

Prędkość eksploatacyjna: 4 700 rpm (ustawienie wysokiego poziomu pracy wentylatora)

4 100 rpm (ustawienie niskiego poziomu pracy wentylatora)

Przepływ powietrza: do 48 cfm lub 23 L/s

POBÓR MOCY

Wartość szczytowa: 1550 W

Średnio: 800 W

PRZEWÓD ZASILAJĄCY

15 stóp, SJT, 3 przew., 13 A

15 stóp, SJT, 3 przew., 15 A

4,6 m, HAR, 3 przew., 10 A

PARAMETRY ZNAMIONOWE ZASILANIA

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A lub

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A lub

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

BEZPIECZNIKI

TYP

Szybko działające bezpieczniki ceramiczne, 250 VAC

WSKAŹNIK AMPERÓW

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

PRĘDKOŚĆ EKSPLAATACYJNA

F (szybko działający)

ZDOLNOŚĆ WYŁĄCZANIA

15 A, 12 A: 750 A przy wartości 250 Vac

15 A, 12 A: 10 000 A przy wartości 125 Vac

8 A: 200 A przy wartości 250 Vac

8 A: 10 000 A przy wartości 125 Vac

CERTYFIKATY

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

KLASYFIKACJA

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Model 775 aparatu do terapii grzewczej przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym jak określono poniżej. Klient lub użytkownik modelu 775 aparatu do terapii grzewczej powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.		
Test emisji	Spełnia wymagania	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	W modelu 775 aparatu do terapii grzewczej energia fal radiowych wykorzystywana jest tylko do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym emisje fal radiowych są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Modelu 775 aparatu do terapii grzewczej można używać we wszystkich placówkach, w tym w gospodarstwach domowych oraz placówkach bezpośrednio połączonych z publiczną niskonapięciową siecią zasilającą, która stosowana jest do zasilania budynków gospodarstw domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wytyczne i deklaracja producenta — oporność elektromagnetyczna			
Model 775 aparatu do terapii grzewczej przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym jak określono poniżej. Klient lub użytkownik modelu 775 aparatu do terapii grzewczej powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 Poziom testowy	Spełnia wymagania Poziom	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV stykowe ±8 kV powietrze	±6 kV stykowe ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykładane płytami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałami syntetycznymi, wymaga się, aby wilgotność względna utrzymywana była na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowania elektryczne IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	±1 kV linia do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 sek	<5% U_T (>95% spadek w U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 5 sek	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik modelu 775 aparatu do terapii grzewczej musi kontynuować jego użytkowanie podczas zakłóceń zasilania, zaleca się podłączenie modelu 775 aparatu do terapii grzewczej do źródła zasilania nieulegającego zakłóceniom lub baterii.
Pole magnetyczne dla częstotliwości sieciowej (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowych lokalizacji w typowych ośrodkach przemysłowych lub szpitalach.

UWAGA U_T oznacza napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta — oporność elektromagnetyczna			
Model 775 aparatu do terapii grzewczej przeznaczony jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym jak określono poniżej. Klient lub użytkownik modelu 775 aparatu do terapii grzewczej powinien zapewnić jego używanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Przenośna i mobilna aparatura komunikacyjna o częstotliwości radiowej nie powinna być używana w odległości bliższej od jakiekolwiek części modelu 775 aparatu do terapii grzewczej, w tym przewodów, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).</p> <p>Moc pola nieruchomych nadajników radiowych, zgodnie z wynikami lokalnych pomiarów elektromagnetycznych^a, powinna być na poziomie niższym od poziomu zgodności dla każdego z przedziałów częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy przedział częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>^a natężenia pól pochodzących ze stacjonarnych nadajników, takich jak stacje naziemne radiotelefonii (komórkowej/bezprzewodowej) i przenośne nadajniki radiowe, radio amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz telewizyjne, nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez nieruchome nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzona moc pola w miejscu, gdzie użytkowany jest model 775 aparatu do terapii grzewczej, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych przedstawiony powyżej, pracę urządzenia model 775 aparatu do terapii grzewczej należy ocenić pod kątem poprawności działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, jak np. zmiana pozycji lub położenia modelu 775 aparatu do terapii grzewczej.</p> <p>^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenia pól powinny być poniżej 3 V/m.</p>			

Zalecana odległość oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej oraz modelem 775 aparatu do terapii grzewczej			
Model 775 aparatu do terapii grzewczej przeznaczony jest do użycia w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania radiowego są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu 775 aparatu do terapii grzewczej może zapobiec interferencji magnetycznej przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajnik) oraz modelem 775 aparatu do terapii grzewczej, zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W		Odległość oddzielająca według częstotliwości nadajnika m	
		od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12
0,1		0,38	0,38
1		1,2	1,2
10		3,8	3,8
100		12	12
Dla nadajników o znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.			
<p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>			



MEDYCZNE – SPRZĘT MEDYCZNY OGÓLNEGO
UŻYTKU; POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA
PORAŻENIEM PRĄDEM, POŻAREM I USZKODZENIEM
MECHANICZNYM WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z
NORMAMI UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr 601.1;
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 nr
60601-1:08; EN 80601-2-35; nr kontrolny 4HZ8

Zaklasyfikowany na podstawie wytycznych IEC 60601-1 (i innych krajowych wersji tych wytycznych) jako sprzęt klasy I, typu BF, sprzęt zwykły, przeznaczony do pracy ciągłej. Nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Zaklasyfikowany przez Underwriters Laboratories Inc. wyłącznie pod względem zagrożenia porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym zgodnie z normami UL 60601-1, EN 80601-2-35 i Canadian/CSA C22.2 nr 601.1. Zgodnie z dyrektywą ds. urządzeń medycznych zaklasyfikowane jako urządzenie klasy IIb.

DIAGNOSTYKA

Test systemu wykrywania stanu przegrzania, test portu temperatury, kalibrację temperatury roboczej oraz rozwiązywanie problemów kodu błędu może przeprowadzić wykwalifikowany technik serwisu.

Tartalomjegyzék

Bevezetés.....	161
A 3M™ Bair Hugger™ hőmérséklet-szabályozó rendszer leírása	161
Javallatok	161
Jelmagyarázat.....	161
Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések.....	162
Jelzőszavak következményeinek magyarázata.....	162
ELLENJAVALLAT:	162
FIGYELMEZTETÉS:	162
VIGYÁZAT:.....	162
Megjegyzések.....	163
Helyes használat és karbantartás.....	163
Olvassa el a berendezés szervizelése előtt.....	163
Áttekintés és működtetés.....	163
Melegítőegység Bekapcsolási Reset (alapállapotba állás.....	164
Vezérőpanel áttekintése	164
A melegítőegység rögzítése az infúziós állványon	165
Használati Utasítás.....	165
A hőmérsékleti mód időzítője	166
Mit kell tenni túlmelegedés esetén.....	166
Mit kell tenni meghibásodás esetén	166
Általános karbantartás és tárolás.....	166
Tisztítási utasítások.....	166
MEGJEGYZÉS:	166
Tárolás	166
Műszaki szolgálat és rendelés	166
Amikor műszaki segítségért hív bennünket	166
Garanciális javítás és csere	166
Jellemzők	167

Felhasználói kézikönyv

Bevezetés

A 3M™ Bair Hugger™ hőmérséklet-szabályozó rendszer leírása

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszer a 775-ös típuszámú melegítőegységből (opcionális görgőállvánnyal és egyéb tartozékokkal) áll, a 3M melegítőtakaróval, a Bair Hugger melegítőköppennel, vagy a 3M™ Ranger™ 241 vér- és folyadékmelegítő szerelékkel együtt.

A Bair Hugger melegítőegységet a melegítőtakaróhoz vagy a melegítőköpenyhez csatlakoztatják egy flexibilis gégecsővel. A melegítőegység meleg levegőt juttat a melegítőegység gégecsövén át a takaróba vagy a köpenybe. A típustól függően a 3M takarót vagy köpenyt a betegre, a beteg köré vagy a beteg alá kell tenni. A takaró vagy köpeny kis perforációi terítik szét a meleg levegőt a beteg testén. A vér- és folyadékmelegítéshez a 241-es típuszámú vér- és folyadékmelegítő készletet csatlakoztatják a melegítőegység csövéhez. Ha a melegítőegységet Bekapcsolják és a hőmérséklet-beállítást kiválasztják, meleg levegő áramlik át a 241-es típuszámú modell légsövein és felmelegített vér vagy folyadék távozik a cső disztrális végén. A 3M takarókról, köpenyekről, a 241-es típuszámú melegítőkészletről és az egyéb tartozékokról további információt a bairhugger.com weboldalon talál.

Ez a kézikönyv tartalmazza a kezelési utasításokat és a 775-ös típuszámú melegítőegység műszaki adatait. mindenféle klinikai körülmény között használhatja a 775-ös típuszámú melegítőegységet, ha beteg fázik, vagy túl melege van; beleértve a műtőket is, ahol a beteg testhőmérsékletét lehet ezzel szabályozni. A megfelelő Használati utasításban tudhat meg többet a 3M takarók, köpenyek, vagy a 241-es típuszámú vér- és folyadékmelegítő készlet használatáról a 775-ös típuszámú melegítőegységgel.

Javallatok

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszer a hipotermia megelőzésére és kezelésére szolgál. Ezen felül a hőmérséklet-szabályozó rendszer segít a beteg hőkomfortjának biztosításában, ha a betegnek túlságosan melege van, vagy nagyon fázik a környezeti feltételek miatt. A hőmérséklet-szabályozó rendszer felnőtt és gyermek betegek esetén is használható.

- A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszert csak szakképzett egészségügyi szakember használhatja.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez a készülék kizárolag engedélyteljes rendelkező egészségügyi szakember által vagy elrendelésére értékesíthető.

Jelmagyarázat

A következő jelzések jelenhetnek meg a termék címkéjén vagy külső csomagolásán.



Egypotenciálú csatlakozódugóval ellátott (földelt) vezető, amely nem azonos a védőföldelésű vagy csillagponti vezetővel, és közvetlen csatlakozást biztosít az elektromos berendezés és az elektromos berendezés kiegyenlítő gyűjtősséne között. Az előírásokat lásd a IEC 60601-1 szabványban.



Biztosíték



BF-típusú berendezés (betegoldali)



A gyártás ideje



Gyártó

VAC

Váltakozó áramú feszültség (AC)



Ez a rendszer az európai elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE 2002/96/EC) irányelv alá esik. Ennek a terméknek elektromos és elektronikus alkotóelemei vannak, tilos szokványos hulladékgyűjtőbe dobni. Kérjük, olvassa el az elektromos és elektronikus berendezések hulladékkezelésére vonatkozó helyi irányelveket.



Védőföldelés



Ne használja takaró, vagy köpeny nélkül



Ventilátor magas fokozat



Ventilátor alacsony fokozat



Nem robbanásbiztos



Olvassa el a használati utasítást



Kövesse a használati utasítást



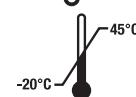
Újrahasznosítható, a környezetszennevezés elkerülése érdekében. Ez a termék újrahasznosítható részeket tartalmaz. Az újrahasznosítással kapcsolatos információkért, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a legközelebbi 3M szervizközponttal.



Figyelem, olvassa el a használati utasítást!



Tartsa száron.



Hőmérséklet határ

Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

Jelzőszavak következményeinek magyarázata

- ⚠ FIGYELMEZTETÉS:** Olyan veszélyes helyzetet jelez, amely halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.
- ⚠ VIGYÁZAT:** Olyan veszélyes helyzetet jelez, amely enyhe vagy közepesen súlyos sérüléshez vezethet, ha nem kerülik el.
- MEGJEGYZÉS:** Olyan helyzetekre utal, amely csupán anyagi kárt okoz, ha nem kerülik el.
- ⚠ ELLENJAVALLAT:** A hő okozta sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
- Amennyiben a műtét során az aorta lefogásra kerül, ne melegítse az alsó vétagokat. Hő okozta sérülés léphet fel, ha melegíti az iszkemiás vétagokat.
- ⚠ FIGYELMEZTETÉS: A hő okozta sérülés kockázatának csökkentése érdekében:**
- A Bair Hugger 775-ös típuszármú melegítőegységet CSAK az egyszer használatos 3M melegítőtermékekkel való biztonságos használatra tervezték. Egyéb termékekkel használva hő okozta sérülés történhet. A gyártó és/vagy importör a törvény által megengedett mértékben elutasít mindenmű felelősséget, amely a melegítőegység nem a 3M által gyártott termékekkel történő használatából származik.
 - Önmagában a melegítőegység gégecsövével ne kezelje a betegeket. A gégecsövet minden csatlakoztassa egy 3M melegítőtakaróhoz vagy köpenyhez, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.
 - Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsöve a beteg alatt legyen.
 - Ne hagyja, hogy a melegítő gégecső közvetlenül a beteg bőréhez érjen a melegítő kezelés alatt.
 - Újszülötteteket, csecsemőket, gyermekeket és más kiszolgáltatott betegeket ne hagyjon magára a melegítő kezelés alatt.
 - Rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani hosszabb melegítő kezelés alatt.
 - A melegítőtakaró vagy köpeny nem perforált oldalát ne fordítsa a beteg felé. Mindig a perforált oldalát (az apró lyukakkal) tegye közvetlenül a beteg bőrére.
 - Ne csatlakoztasson szakadt vagy sérült melegítőtakarót vagy köpenyt a melegítőegységhez.
 - A beteg testét körbefogó melegítőtakarók és köpenyek esetében; ne rakja fel a rögzítőeszközöt (pl. biztonsági pántot vagy rögzítőtapaszt) a melegítőköpeny fölé.
 - A beteg alá helyezett vagy oldalsó légcstornákkal ellátott melegítőtakarónál; ha rögzítőeszközöt (pl. biztonsági pántot vagy rögzítőtapaszt) használ, figyeljen arra, hogy a légcstornákat ne zárja el.
 - Ne helyezze a melegítőtakarót vagy köpenyt közvetlenül a diszperzív elektróda fölé.
 - Ne folytassa a melegítő kezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és a figyelmeztető jelzés megszűnik. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.



- Ne folytassa a 241-es típuszármú készlettel történő vér-vagy folyadékmelegítést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog és a figyelmeztető jelzés megszűnik. Azonnal zárja le a folyadék áramoltatását és selejtesse le a vér- és folyadékmelegítő készletet. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.

- Bair Hugger flexibilis melegítőköpeny esetében; ügyeljen arra, hogy a vérnyomásmérő mandzsettája, az EKG, az infúziós és egyéb vezetékek vagy kábelek ne kerüljenek a köpeny karokat borító részében lévő betét és a köpeny közé a melegítőbetét(ek) kihúzása előtt, mert a betétet elszakíthatja a kihúzásakor.
- A túlmelegedés elleni védelmet biztosító rendszert ne akkor tesztelje, amikor a melegítőegységet a melegítő kezelésre használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Egyéb gyógyszerbeadási módok esetén a beteg sérülése vagy halála kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót vagy köpenyt transzdermális tapasz fölött.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: A légzés befolyásolása miatti kockázatok csökkentése érdekében:

- Vigyázzon, hogy a melegítőtakaró, köpeny vagy a fejkendő ne takarja el a beteg fejét vagy légutait, ha a beteget nem géppel lélegeztetik.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: A beteg leesése miatti sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót vagy köpenyt a beteg szállítására vagy meghozzájárulására.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Az áramütéssel és tüzzel kapcsolatos kockázat csökkentése érdekében:

- Mindig tartsa a tápkábelt látható és elérhető helyen. A tápkábelben lévő csatlakozódugó leválasztóként szolgál.
- Csak a „Hospital Only” (kizárolag kórházi), „Hospital Grade” (kórházi minőségű) vagy megbízhatóan földelt aljzatba csatlakoztassa.
- Kizárolag a termékhez előírt, az adott országban hitelesített tápkábelt használjon.
- Óvjá a tápkábelt a nedvességtől.
- Ne használja a melegítőegységet, ha a melegítőegység, a tápkábel vagy bármely alkotórésze láthatóan megsérült. Cserélje le a melegítőegységet. Vegye fel a kapcsolatot a 3M vállalat műszaki szolgálatával.
- Ne szedje szét a melegítőegységet, ha Ön nem szakképzett szerviztechnikus. A melegítőegységben vannak feszültség alatt lévő részek, ha csatlakoztatva van a hálózatba.
- Minden tesztelni kívánt melegítőegységet külön áramforrásra csatlakoztasson.

⚠ VIGYÁZAT: A kereszfertőzés kockázatának csökkentése érdekében vegye tudomásul:

- A speciális Bair Hugger melegítőtakaró típusok kivételével a 3M melegítőtakarók vagy köpenyek nem sterilek. minden melegítőtakaró vagy köpeny KIZÁROLAG egyetlen betegen használható. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítőtakaró vagy köpeny és a beteg közé.
- Tisztítsa meg a melegítőegységet és a melegítőegység gégecsövének külső felületét minden használat után. Tekintse meg a „Tisztítási utasítások” részt a 166. oldalon.

- A melegítőegység vagy annak bármely elektronikus alkatrészének leselejtésékor kövesse az előírt szabályokat.
- Ne próbálkozzon a légszűrő megtisztításával, mert az esetleg fertőzővér válhat a használat során. Az intézményi előírásoknak megfelelő módon ártalmatlanítja a szűrőt.
- Ne működtesse a Bair Hugger melegítőegységet úgy, hogy a gégecső nincs csatlakoztatva a 3M melegítőtakaróra vagy -köpenyre. A Bair Hugger melegítőegység használata csak a megfelelő melegítőtakaróhoz vagy -köpenyhez helyesen csatlakoztatott gégecsővel, illetve csak a bevált steril műtő gyakorlat szerint történhet.



VIGYÁZAT: A beteg vagy az ápoló sérülése kockázatának csökkentése érdekében:

- Infúziós állványra szerelje a melegítőegység legfeljebb 112 cm-re (44°) lehet a padlótól és az állvány kerekeinek távolsága legalább 71 cm (28") legyen, hogy ne tudjon felborulni.



VIGYÁZAT: A tűz kockázatának csökkentése érdekében vegye tudomásul:

- A 3M melegítőtakarók és köpenyek az 1. kategóriájú (normál) tűzveszélyességi osztályba tartoznak a Fogyasztói termékbiztonsági bizottság gyűlékony szövetekre vonatkozó szabályozása szerint (16 CFR 1610). A szokásos biztonsági útmutatók szerint járjon el, ha nagy intenzitású hőforrást használ.



VIGYÁZAT: A hő okozta sérülés, hipertermia vagy hipotermia kockázatának csökkentése érdekében:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését ajánlja. A folyamatos figyelemmel követés hiányában azoknak a betegeknek a hőmérsékletét ellenőrizze 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- Ellenőrizze a bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint, azoknál a betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A terapiás cél elérve, változtasson a levegő hőmérsékletén, vagy fejezte be a kezelést, ha emelkedett testhőmérsékletet mér, vagy ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel.
- Ne helyezze a melegítőegységet, puha, egyenetlen felületre, például az ágyra, vagy láthatóan nedves felületre, mivel az megakadályozhatja a levegő beszívását és emiatt a melegítőegység túlmelegedhet, ami csökkenti a melegítőegység teljesítményét.
- A melegítőegység bármilyen kalibrálását a 22110-es típuszámú 3M hőmérséklet-ellenőrző készlettel végezze el.



VIGYÁZAT: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések okozta elektromágneses interferencia (EMI) kockázatának csökkentése érdekében:

- A 3M Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszerek a vizsgálatok szerint megfelelő az (EMI) és az elektrosztatikus kisüléssel (ESD) szembeni védelme is.
- Az Útmutató és Gyártói nyilatkozatban található elektromágneses kompatibilitási (EMC) adatoknak megfelelően telepítse és használja a 3M Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszert.
- Interferencia esetén távolítsa el a készüléket a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök közeléből.

Megjegyzések

1. A Bair Hugger melegítőegység megfelel a nemzetközi elektromos interferencia előírásoknak. Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, csatlakoztassa a melegítőegységet egy másik áramforráshoz.
2. A melegítőegység károsodásának megelőzéséhez:
 - A karbantartás során alkalmazzon megfelelő elektrosztatikus kisülés (ESD) védelmi eljárásokat.
 - A gyártó engedélye nélkül ne módosítson a készüléken.
 - Ne merítse a melegítőegységet, a melegítőegység részeit, vagy bármely tartozékát folyadékba és ne is sterilizálja ezeket.
 - A melegítőegység vagy a gégecső megtisztításához ne használjon olyan tisztítószert, mely 80%-nál több alkoholt vagy oldószert (beleértve az acetont és a hígítót is) tartalmaz. Az oldószerek károsíthatják a címkeket és a műanyag részeket.

Helyes használat és karbantartás

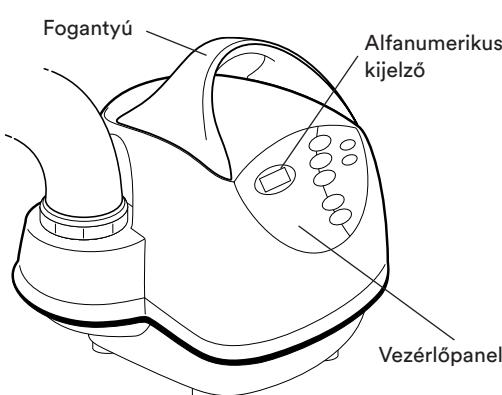
A 3M nem vállal felelősséget a melegítőegység megbízhatóságáért, teljesítményéért és biztonságosságáért, amennyiben:

- A módosításokat és javításokat szakképzetlen személy végezte.
- A melegítőegységet nem a Kezelői kézikönyvben leírt módon használják.
- A melegítőegységet olyan környezetben helyezik üzembe, mely nem tesz eleget az elektromos és földelési követelményeknek.
- A melegítőegységet nem a Kezelői kézikönyvben leírt módon tartják karban.

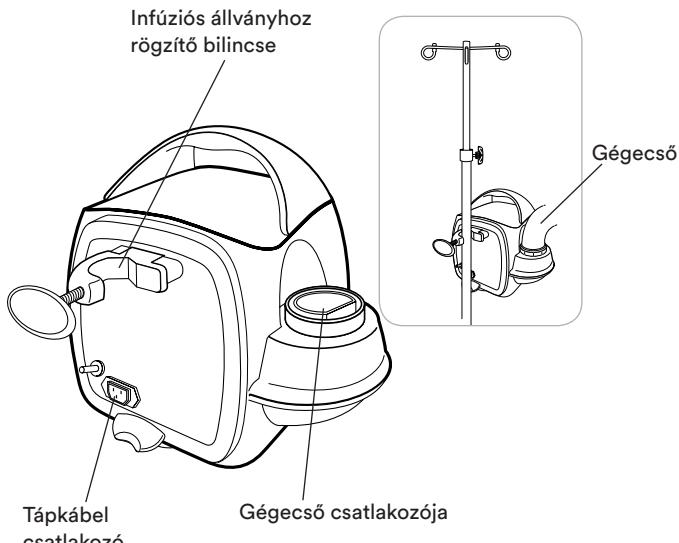
Olvassa el a berendezés szervizelése előtt

A melegítőegység mindenféle javítását, kalibrálását és szervizelését szakképzett, orvostechnikai szerviztechnikusnak kell elvégeznie, aki ismeri az orvosi eszközök javításának helyes gyakorlatát. Ha a szervizeléshez nem szükséges a gyártó aktív részvételle, akkor a 775-ös típuszámú modell Kezelői kézikönyve megfelelő műszaki segítséget biztosít a melegítőegység szervizeléséhez. A Kezelői kézikönyvben leírt utasítások szerint kell elvégezni minden javítást és karbantartást. A szervizeléssel kapcsolatos további tudnivalókért kérjük vegye fel a kapcsolatot a 3M vállalat műszaki szolgálatával.

Áttekintés és működtetés



A. ábra 775-ös típuszámú melegítőegység – előlnézet



B. ábra 775-ös típuszámú melegítőegység – hátulnézet

Melegítőegység Bekapcsolási Reset (alapállapotba állás)

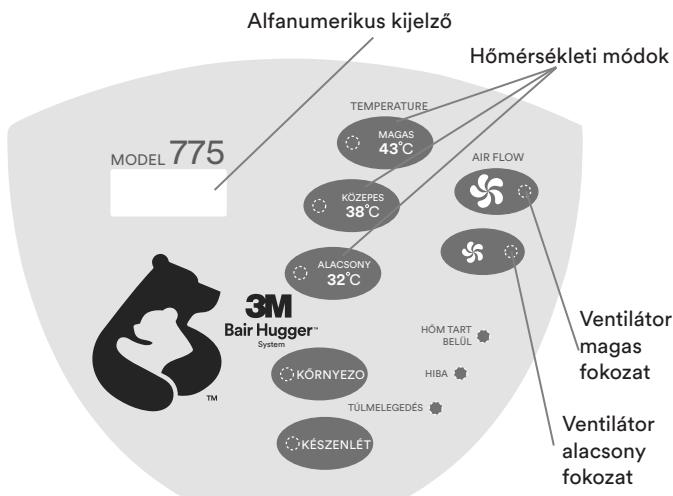
A 775-ös típuszámú melegítőegység bekapcsolásakor automatikusan elvégzi az alábbi műveleteket, miután csatlakoztatta a melegítőegységet egy megfelelően földelt áramforráshoz:

- Minden öntesztelei funkciót elvégez.
- Egy pillanatra kigyulladnak a jelzőfények és az alfanumerikus kijelző összes pixelje felvillan.
- Megjelenik az „MD 700’s” felirat és a szoftververzió száma az alfanumerikus kijelzőn.
- Megszólal a hangjelzés (három halk kattanás).
- Készenlét módba lép, a ventilátor alapállapotban magas fokozatra van állítva.

MEGJEGYZÉS: Az alacsony ventilátor-fokozatot jelző fény nem villan fel a bekapcsoláskor.

Ha a melegítőegység 1 másodpercnél rövidebb ideig marad áram nélkül, akkor a melegítőegység szoftvere az áramszünet előtt kiválasztott működési módba helyezi a melegítőegységet. Azonban, ha a melegítőegység 1 másodpercnél hosszabb ideig marad áram nélkül, akkor a melegítőegység szoftvere alapállapotba állítja a készüléket, ha az áramellátás helyreáll. Ilyenkor a melegítőegység Készenlét módba lép és a ventilátor *magas fokozatra van kapcsolva*.

Vezérlőpanel áttekintése



C. ábra 775-ös típuszámú melegítőegység vezérlőpanelje

ALFANUMERIKUS KIJELZŐ

Az alfanumerikus kijelző Celsius-fokban jelzi ki a Bair Hugger melegítőegység csövének végénél mért hőmérsékletet.

HŐMÉRSÉKLETI MÓDOK

- Nyomja meg a 32 °C (alacsony), 38 °C (közepes), or 43 °C (magas) gombot, hogy a kívánt hőmérsékletet beállítsa.
 - Nyomja be az Ambient (környezeti hőmérséklet) gombot, hogy a készülék szoba-hőmérsékletű levegőt fújjon ki.
- Ha kiválasztotta a hőmérséklet módot, akkor a következők történnek:
- A megfelelő hőmérséklet és ventilátor-fokozat mellett jelzőfény kigyullad.
 - A légbefúvó a kiválasztott ventilátor-fokozatnak megfelelő erősséggel fújja ki a levegőt.
 - A cső végénél mért hőmérséklet megjelenik az alfanumerikus kijelzőn.
 - Bekapcsol a melegítő, ha nem a környezeti hőmérsékleti módot választotta.
 - A hőmérsékleti mód időzítője és az időmérő bekapcsol.
 - A „Temp in range” (megfelelő hőmérséklet) jelzőfény kigyullad, ha a csőnek a takaróhoz kapcsolódó végénél mért hőmérséklet +/- 1,5 °C-ra van a beállítottthoz képest; a jelzőfény nem gyullad ki Környezeti módban.

LÉGÁRAMLÁSI MÓDOK

A 775-ös típuszámú melegítőegység két előre beállított ventilátor-fokozattal rendelkezik: magas fokozat (alapbeállítás) (VENTILÁTOR) és alacsony fokozat (VENTILÁTOR). A 775-ös típuszámú melegítőegység mindenkor a magas ventilátor-fokozatra áll, ha a melegítőegységet bekapcsolja, vagy a Készenlét módot választja. Az alacsony ventilátor-fokozatot (VENTILÁTOR) már a Készenlét módban is kiválaszthatja, még a megfelelő hőmérséklet beállítása előtt.

KÉSZENLÉTI ÁLLAPOT

Bekapcsoláskor a melegítőegység alapállapotban, Készenlét módban van és a ventilátor magas fokozatra van állítva. Ha a melegítőegység 32 °C (alacsony), 38 °C (közepes), vagy 43 °C (magas) vagy Környezeti hőmérséklet módban van, nyomja be a Standby (készenlét) gombot, hogy a melegítőegységet Készenlét módba állítsa. Ha kiválasztotta a Készenlét módot, akkor a következők történnek:

- A Készenlét állapotot jelző fény kigyullad.
- A légbefúvó és a melegítő Kikapcsol.
- Az alfanumerikus kijelző kikapcsol.
- A hangjelzés és meghibásodás érzékelése aktív marad.
- A működési időzítő megáll.
- A légáramlás módja visszaáll alapállapotba/magas fokozatra kapcsol.

TEMP IN RANGE (MEGFELELŐ HŐMÉRSÉKLET) JELZŐFÉNY

A Temp in range (megfelelő hőmérséklet) jelzőfény kigyullad, ha a csőnek a takaróhoz vagy köpenyhez kapcsolódó végénél mért hőmérséklet +/- 1,5 °C-ra van a beállítottthoz képest; a jelzőfény nem gyullad ki Környezeti módban.

HIBA JELZŐFÉNY

Ha a rendszer meghibásodik, a borostyánsárga Fault (Hiba) jelzőfény villog és a hangjelzés is megszólal. További információt a *Mit kell tenni meghibásodás esetén* részben talál a 166. oldalon.

ALACSONY HŐMÉRSÉKLET HIBA

Ha a melegítőegység a beállítotttnál alacsonyabb hőmérsékletet érzékel, akkor a borostyánsárga Fault (Hiba) jelzőfény villog és a hangjelzés is megszólal. További információt a *Mit kell tenni meghibásodás esetén* részben talál a 166. oldalon.

OVER-TEMP (TÚLMELEGEDÉS) JELZŐFÉNY

Ha a melegítőegység a beállítottanál magasabb hőmérsékletet érzékel, akkor a vörös Over-temp (Túlmelegedés) jelzőfény villog és a hangjelzés is megszólal. További információt a *Mit kell tenni túlmelegedés esetén* részben talál a 166. oldalon.

A melegítőegység rögzítése az infúziós állványon

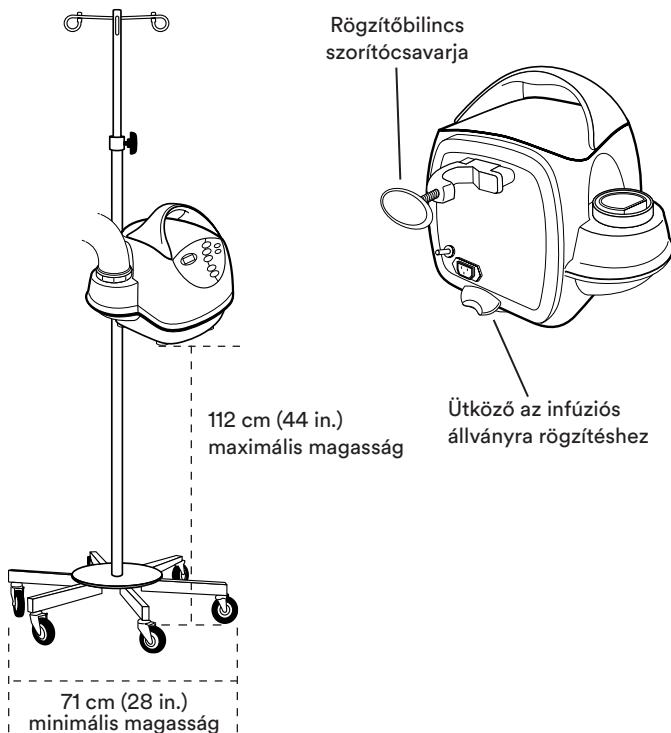
A 775-ös típuszámú melegítőegységet olyan magasságban rögzítse az infúziós állványon, hogy az megőrizze a stabilitását, és ne tudjon felborulni. A melegítőegységet legfeljebb 112 cm (44") magasra szerelje fel egy olyan infúziós állványra, melynél a kerekek távolsága legalább 71 cm (28").



VIGYÁZAT: Infúziós állványra szerelve a melegítőegység legfeljebb 112 cm-re (44") lehet a padlótól és az állvány kerekeinek távolsága legalább 71 cm (28") legyen, hogy ne tudjon felborulni.

MÓDSZER

A 775-ös típuszámú melegítőegységet úgy lehet az infúziós állványra rögzíteni, hogy az infúziós állvány szorítócsavarját fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban, hogy rögzítse a tartót, és ellenkező irányba, hogy meglazítsa azt. Győződjön meg arról, hogy az ütköző az infúziós állványhoz nyomódik. Lásd a D. ábrát.



D. ábra 775-ös típuszámú melegítőegység az infúziós állványon

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások azt mutatják be, hogyan kell működtetni a 775-ös típuszámú melegítőegységet. A megfelelő Használati utasításban tudhat meg többet a 3M takarók, köpenyek, vagy a 241-es típuszámú vér- és folyadékmelegítő készlet használatáról a 775-ös típuszámú melegítőegységgel.

- Ha a 775-ös típuszámú melegítőegységet nem tette infúziós állványra vagy Bair Hugger görgős állványra, tegye a melegítőegységet egy sima, kemény és száraz felületre, például egy asztalra, mielőtt elkezdené a melegítő kezelést.

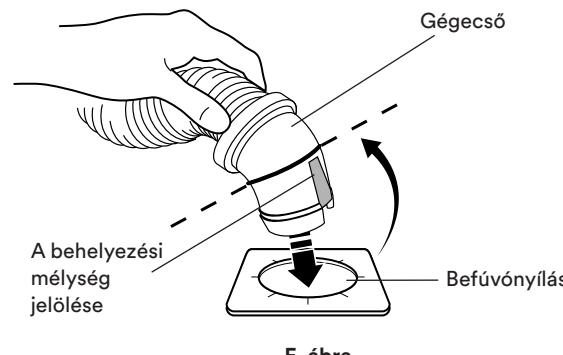


VIGYÁZAT: Ne helyezze a melegítőegységet, puha, egyenetlen felületre, például az ágyra, vagy láthatóan nedves felületre, mivel az megakadályozhatja a levegő beszívását és emiatt a melegítőegység túlmelegedhet, ami csökkenti a melegítőegység teljesítményét.

- A Bair Hugger melegítőegység gégecsővét csatlakoztassa a melegítőtakaró vagy köpeny gégecső csatlakozójához. Cavaró modulallal csatlakoztassa, hogy szorosan rögzüljön. A gégecső végének középső részén egy jelölés látható, ami azt mutatja, hogy milyen mélyen kell behelyezni. (E. ábra). Kézzel segítse a csatlakoztatást, hogy biztosan rögzüljön a gégecső.



FIGYELMEZTETÉS: Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsővével ne kezelje a betegeket. A gégecsővet minden csatlakoztassa egy melegítőtakaróhoz vagy köpenyhez, mielőtt megkezdené a melegítő kezelést.



E. ábra

- Csatlakoztassa a melegítőegységet egy megfelelően földelt áramforráshoz. A melegítőegység Készenlét módban lesz és a Standby (Készenlét) jelzőfény kigyullad. Magas ventilátor-fokozat (VENT) van beállítva alapból, amit a megfelelő jelzőfény kigyulladása is mutat. Az alacsony ventilátor-fokozatot (VENT) már a Készenlét módban is kiválaszthatja, még a megfelelő hőmérséklet beállítása előtt.
- Nyomja meg a kívánt hőmérséklet gombját (pl. 32 °C, 38 °C, 43 °C, vagy Környezeti) a megfelelő hőmérséklet beállításához. Ezzel Bekapcsolja a légbefúvót és a melegítőt is. Ha melegítőegység eléri a beállított hőmérsékletet, kigyullad a Temp in Range (megfelelő hőmérséklet) jelzőfény; a jelzőfény nem gyullad ki Környezeti módban.



VIGYÁZAT: A beteg megfigyelésével kapcsolatos ajánlások:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését ajánlja. A folyamatos figyelemmel követés hiányában azoknak a betegeknak a hőmérsékletet ellenőrizze 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
 - Ellenőrizze a bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint, azoknál a betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
 - A terápiás célt elérve, változtasson a levegő hőmérsékletén, vagy fejezte be a kezelést, ha emelkedett testhőmérsékletet mér, vagy ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel.
- Nyomja be a Standby (Készenlét) gombot, ha befejezte a melegítő kezelést. Húzza ki a melegítőegység gégecsővét a melegítőtakaróból vagy köpenyből és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a takarót vagy köpenyt.

6. Húzza ki a melegítőegység csatlakozóját a hálózatból, hogy ne legyen áram alatt.

MEGJEGYZÉS: A ventilátor fokozata bármikor átkapcsolható magas fokozatba (⌚) és alacsony fokozatba (⌚) a megfelelő gomb megnyomásával. Ezekkel a gombokkal nem lehet a melegítőegységet Készen/lét módba állítani.

A hőmérsékleti mód időzítője

A hőmérsékleti mód időzítője rögzíti, hogy mennyi ideig működik a melegítőegység a kiválasztott hőmérsékleti módban. Az időzítő lenulláz, ha másik hőmérsékleti módot választ. A hőmérsékleti mód időzítőjének megtrekintéséhez 3 másodpercig tartsa benyomva a megfelelő hőmérsékleti mód gombját. Az alfanumerikus kijelzőn megjelenik a hőmérsékleti mód időzítője, majd visszaáll a hőmérsékleti mód beállításainak kijelzésére.

Mit kell tenni túlmelegedés esetén

Ha túlmelegedés alakul ki, a vörös Over-temp (túlmelegedés) jelzőfény villogni kezd és megszólal a hangjelzés, valamint a melegítőegység automatikusan Kikapcsolja a melegítőt, a légbefúvót és a működési állapot jelzőfényeit. A hibakód megjelenik az alfanumerikus kijelzőn.

MEGJEGYZÉS: Bármelyik gomb megnyomására a hangjelzés elhallgat.

HA TÚLMELEGEDÉS ALAKUL KI:

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ne folytassa a melegítő kezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog, és a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.

⚠ FIGYELMEZTETÉS: Ne folytassa a 241-es típusszámú készlettel történő vér- vagy folyadékmelegítést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény villog és a figyelmeztető jelzés megszólal. Azonnal zárja le a folyadék áramoltatását és selejtze le a vér- és folyadékmelegítő készletet. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.

1. mindenféle melegítő kezelést szüntessen be. Ha a 241-es típusszámú vér- és folyadékmelegítő készletet használja, azonnal zárja el a folyadékáramlást és dobja ki a vér- és folyadékmelegítő készletet.
2. A vezérlőpanelen bármelyik gomb megnyomására a hangjelzés elhallgat.
3. Húzza ki a melegítőegységet az aljzatból.
4. Cserélje le a melegítőegységet. Ne kísérelje meg újraindítani vagy alapállapotba állítani a melegítőegységet.
5. Vegye fel a kapcsolatot egy szakképzett szerviztechnikussal.

Mit kell tenni meghibásodás esetén

A 775-ös típusszámú melegítőegység szoftvere többfélé nem veszélyes állapotot képes érzékelni és azt hibaként jelezni. Ha rendszerhiba alakul ki, a szoftver eltárolja a hibakódot a memoriájában, a borostyánsgára Fault (Hiba) jelzőfény villog és megszólal a hangjelzés. A melegítőegység automatikusan Kikapcsolja a melegítőt, a légbefúvót és a működési állapot jelzőfényeit. A vezérlőpanel nem reagál az utasításokra.

MEGJEGYZÉS: Bármelyik gomb megnyomására a hangjelzés elhallgat.

HA HIBA LÉP FEL:

1. Húzza ki a melegítőegységet az áramforrásból és várjon 30–60 másodperct.
2. Csatlakoztassa a melegítőegységet egy földelt áramforráshoz. A melegítőegység elvégzi a bekapcsoláskor szokásos műveleteket és Készen/lét módba kapcsol.
3. Állítsa be újra a megfelelő hőmérsékletet.
4. Ha a melegítőegység változatlanul hibásan működik, vegye fel a kapcsolatot egy szakképzett szerviztechnikussal.

Általános karbantartás és tárolás

Tisztítási utasítások

1. Tisztítás előtt húzza ki a melegítőegység csatlakozóját a hálózatból.
2. A tisztítást a műtők berendezések tisztítására vonatkozó kórházi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni. minden használat után törölje le a melegítőegységet és a melegítőegység csövének külső felületét, illetve minden olyan felületet, amelyet megéríthetnek. Egy nedves, puha kendőt és a kórhában engedélyezett enyhe tisztítószer, csíráló tisztítókendőt, fertőtlenítő törlökendőt vagy antimikrobiális spray-t használjon.
3. Hagya megszáradni, vagy egy másik tiszta, puha kendővel törölje szárazra.

MEGJEGYZÉS:

- A melegítőegység vagy a gégecső megtisztításához ne használjon olyan tisztítószeret, mely 80%-nál több alkoholt vagy oldószert (beleértve az acetont és a hígítót is) tartalmaz. Az oldószerek károsíthatják a címkeket és a műanyag részeket.
- Ne merítse a Bair Hugger melegítőegységet, a melegítőegység részeit, vagy bármely tartozékát folyadékba és ne is sterilizálja ezeket.

TÁROLÁS

Használaton kívül minden alkatrész hűvös, száraz helyen tárolandó.

Műszaki szolgálat és rendelés

USA

+1-800-733-7775

AZ USA-N KÍVÜL

Vegye fel a kapcsolatot a helyi szervizzel vagy a forgalmazóval.

Amikor műszaki segítségről hív bennünket

Tudunk kell az Önnél lévő Bair Hugger melegítőegység sorozatszámát. A sorozatszám a melegítőegység hátoldalán található.

Garanciális javítás és csere

USA

Hívja fel a 3M vevőszolgálatát, ha a 775-ös típusszámú melegítőegység gyári javítást igényel. A vevőszolgálat ügyintézése egy Visszaküldési engedélyszámot (RA) ad Önnek. Kérjük, hogy ezt az RA számot használja a melegítőegységgel kapcsolatos ügyintézés során. A vevőszolgálat ügyintézése szükség esetén egy ingyenes szállítódobozt is küld Önnek. Hívja fel a helyi szállítót vagy a kereskedelmi képviselőt, hogy megtudja, kölcsönözhet-e másik melegítőegységet, amíg az Ön készülékét szervizeljük. A melegítőegység szervizelésre történő visszaküldésével kapcsolatban részletes tudnivalókat talál a 775-ös típusszámú modell Kezelői kézikönyvében.

AZ USA-N KÍVÜL

A garanciális javításokkal és cserével kapcsolatban keresse meg a helyi forgalmazót.

Jellemzők

Fizikai tulajdonságok

MÉRET

33 cm magas x 33 cm mély x 36 cm széles (13" magas x 13" mély x 14" széles)

SÚLY

7,3 kg (16 lb)

RELATÍV ZAJSZINT

53 dBA (ventilátor magas fokozat)

48 dBA (ventilátor alacsony fokozat)

GÉGECSŐ

Flexibilis, kompatibilis a Ranger 241-es vér- és folyadékmelegítő készlettel.

Hosszúság: 203 cm (80")

EGYSÉGBEVITELI SZŰRŐ

MERV 14*

* Kérjük, olvassa el a szűréssel kapcsolatos gyakran ismételt kérdéseket. (p. 243)

AJÁNLOTT SZŰRŐCSERE

12 havonta, vagy minden 500 órányi használat után.

FELHELYEZÉS

Rögzíthető infúziós állványra, elhelyezhető kemény felületen vagy a görgős állvány tartozéka.

Hőmérsékleti jellemzők

AJÁNLOTT MŰKÖDÉSI KÖRÜLMÉNYEK HŐMÉRSÉKLET

15 °C és 25 °C között

PÁRATARTALOM

Maximális relatív páratartalom 80% (legfeljebb 31 °C-on), ami lineárisan csökken 50%-os relatív páratartalomra 40 °C-on.

MAGASSÁG

Maximum 2000 m

HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÁS

Elektronikusan szabályozott

ELŐÁLLÍTOTT HŐMENNYISÉG

Ventilátor magas fokozat: 1600 BTU/óra (átlagos), 470 W (átlagos)

Ventilátor alacsony fokozat: 1330 BTU/óra (átlagos), 390 W (átlagos)

MŰKÖDÉSI HŐMÉRSÉKLET

Átlagos működési hőmérséklet a gégecső végénél:

MAGAS: 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

KÖZEPES: 38 ± 1,5 °C (100,4 ± 2,7 °F)

KÖZEPES: 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

A MŰKÖDÉSI HŐMÉRSÉKLET ELÉRÉSÉHEZ

SZÜKSÉGES IDŐ

2 - 5 perc (a takaró típusától függően)

A kontaktfelület hőmérsékletének 23 ± 2 °C-ról 37 °C-ra (73 ± 2 °F-ról 99 °F-re) melegedéséhez szükséges idő.

TÁROLÁSI/SZÁLLÍTÁSI HŐMÉRSÉKLET

-20 °C és 45 °C között (-4 °F és 113 °F között)

Használaton kívül minden alkatrész hűvös, száraz helyen tárolandó.

Biztonsági rendszer

TERMOSZTÁT

Független elektronikus áramkör; a hőkioldó Klíkapcsolja a melegítőt, hogy a csővég 56 °C (53 °C ± 3 °C jellemzően) maradjon; tartalék túlmelegedés-érzékelés a melegítőegység gégecsővének bemeneténél.

RIASZTÁSI RENDSZER

Túlmelegedés-hőmérséklet ($\leq 56^{\circ}\text{C}$, $53^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ jellemzően): vörös Over-Temp (Túlmelegedés) jelzőfény villog, hangjelzés, a melegítő és a légbefúvó kikapcsol, a működési jelzőfények Klalszanak és a vezérlőpanel nem reagál.

HIBA

borostyásárga Fault (Hiba) jelzőfény villog, hangjelzés

TÚLARAMVÉDELEM

Kettős megszakítású bemenetek.

Elektromos jellemzők

FŰTŐELEM

1400 W (rezisztív)

KÓBORÁRAM

Megfelel az IEC 60601-1 és az UL 60601-1 előírásainak.

LÉGBEFÚVÓ MOTOR

Működési sebesség: 4700 rpm (ventilátor magas fokozat)

4100 rpm (ventilátor alacsony fokozat)

Légáramlás: maximum 48 cfm vagy 23 l/s

ÁRAMFOGYASZTÁS

Csúcsérték: 1550 W

Átlagos: 800 W

TÁPKÁBEL

15 láb, SJT vezeték, 3 eres, 13 A

15 láb, SJT vezeték, 3 eres, 15 A

4,6 m, HAR vezeték, 3 eres, 10 A

A KÉSZÜLÉK NÉVLEGES PARAMÉTEREI

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A, vagy

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A, vagy

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

BIZTOSÍTÉKOK

TÍPUS

Gyors kioldású kerámia biztosítékok, 250 VAC

ÁRAMFELVÉTEL

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

MŰKÖDÉSI SEBESSÉG

F (gyors kioldású)

TERHELHETŐSÉG

15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac

15 A, 12 A: 10,000 A @ 125 Vac

8 A: 200 A @ 250 Vac

8 A: 10,000 A @ 125 Vac

MINŐSÍTÉSEK

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

OSZTÁLYOZÁS

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról

A 775-ös típusszámú melegítőegység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 775-ös típusszámú melegítőegység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközöt ilyen környezetben használják.

Emissziós teszt	Megfelelőségi	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A 775-ös típusszámú melegítőegység csak belső működéséhez használ RF energiát. Emiatt RF emissziója igen csekély, és nem valószínű, hogy zavart okozna a környező elektromos berendezésekben. very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF-kibocsátások CISPR 11	B osztály	A 775-ös típusszámú melegítőegység minden létesítményben alkalmazható, beleértve a lakossági és olyan létesítményeket is, amelyek közvetlenül a lakossági célok szolgáló épületeket ellátó nyilvános alacsony feszültségű táphálózatra csatlakoznak.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások/ Flicker-kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésről

A 775-ös típusszámú melegítőegység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 775-ös típusszámú melegítőegység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV érintés ± 8 kV áthúzás	± 6 kV érintés ± 8 kV áthúzás	A padló anyaga fa, beton vagy kerámialap kell legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borították, akkor a relatív páratartalom legalább 30%-os legyen.
Zavarvizsgálat gyors tranzientekekkel IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati vezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	± 2 kV hálózati vezetékek esetén ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetén	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték–vezeték ± 2 kV földelő vezeték(ek) esetén	± 1 kV vezeték–vezeték ± 2 kV földelő vezeték(ek) esetén	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen.
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások a hálózati bemeneti kábelen IEC 61000-4-11	< 5% U_T ($U_T > 95\%$ -os esése) 0,5 ciklusra 40% U_T ($U_T 60\%$ -os esése) 5 ciklusra 70% U_T ($U_T 30\%$ -os esése) 25 ciklusra < 5% U_T ($U_T > 95\%$ -os esése) 5 mp-re	< 5% U_T ($U_T > 95\%$ -os esése) 0,5 ciklusra 40% U_T ($U_T 60\%$ -os esése) 5 ciklusra 70% U_T ($U_T 30\%$ -os esése) 25 ciklusra < 5% U_T ($U_T > 95\%$ -os esése) 5 mp-re	Az elektromos hálózat minősége szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell legyen. Ha a felhasználó a 775-ös típusszámú melegítőegység folyamatos működését igényli az áramkimaradások alatt is, ajánlott a 775-ös típusszámú melegítőegységet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők szintje az adott szokványos kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő szokványos helyre jellemző szintű kell legyen.

MEGJEGYZÉS Az U_T a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses zavartűrésről

A 775-ös típusszámú melegítőegység az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A 775-ös típusszámú melegítőegység vásárlójának, illetve felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszköz ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 szabvány szerinti tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6 Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz és 80 MHz között 3 V/m 80 MHz és 2,5 GHz között	3 Vrms 3 V/m	<p>Hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök nem használhatók közelebb a 775-ös típusszámú melegítőegység egyetlen alkatrészéhez - ideértve a kábeleket - sem, mint az adott adó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság.</p> <p>Ajánlott elválasztási távolság:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2,5 GHz}$ <p>ahol a P az adó wattban (W) megadott, gyártó szerinti maximális kimeneti teljesítménye, a d pedig a méterben (m) megadott ajánlott elválasztási távolság.</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás adók által létrehozott térerősségeknek – amelyek az elektromágneses mező helyszín vizsgálatával határozhatók meg a –, kisebbeknek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokban meghatározott megfelelőségi szintnél.b</p> <p>Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetre vonatkozhatnak. Az elektromágneses terjedést az épületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása befolyásolja.

^a A rögzített adóegységek (például rádióhullámokkal működő mobil- és vezeték nélküli telefonok állomásai, a rádiós földi erősítőállomások, a rádióamatőrök készülékei, valamint az amplitúdómodulált (AM) és a frekvenciamodulált (FM) rádióadás, illetve a televízióadás) térerőssége csak hozzávetőleges pontossággal állapítható meg. A rögzített rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot lehet végezni. Ha a 775-ös típusszámú melegítőegység felhasználási helyen mért mezőerősség meghaladja a fent jelzett RF tűrésszintet, akkor ellenőrizni kell, hogy a 775-ös típusszámú melegítőegység megfelelően működik-e. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre – így a 775-ös típusszámú melegítőegység elforgatására vagy áthelyezésére – lehet szükség.

^b A 150 kHz - 80 MHz frekvencia-tartomány felett a mezőerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

Ajánlott elválasztási távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, illetve a 775-ös típusszámú melegítőegység között

A 775-ös típusszámú melegítőegységet olyan elektromágneses környezetben kell használni, ahol a sugárzott RF zavar kontrollált. A 775-ös típusszámú melegítőegység vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses zavart úgy, hogy megtartja azt az alább javasolt minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülék (adók) és a 775-ös típusszámú melegítőegység között, a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (wattban)	Elválasztási távolság az adó frekvenciája alapján (méterben)		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz és 800MHz között $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Olyan adók esetében, ahol a maximális névleges kimenő teljesítmény nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság d méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciáját felhasználó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártó által meghatározott, wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítménye.

1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.
2. MEGJEGYZÉS Nem biztos, hogy ezek az irányelvek minden helyzetre vonatkozhatnak. Az elektromágneses terjedést az épületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása befolyásolja.



**ORVOSI – ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉS AZ
ÁRAMÜTÉS, TŰZ- ÉS MECHANIKAI VESZÉLYT
ILLETŐEN, KIZÁRÓLAG A KÖVETKEZŐ
SZABVÁNYOKNAK MEGFELELŐEN: UL 60601-1;
CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08;
EN 80601-2-35; Control No.4HZ8**

Az IEC 60601-1 irányelvök (és az irányelvök egyéb állami verziói) szerint a következő osztályba sorolandó: 1-es osztály, BF-típusú, hagyományos berendezés, folyamatos működtetés. Nem használható altatószerek levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony keveréknek jelenlétében. Az Underwriters Laboratories Inc. kizárolag áramütés, tűz és mechanikus kockázat szerint osztályozta, az UL 60601-1, EN 80601-2-35 és a Canadian/CSA C22.2, No. 601.1 szabványok értelmében. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv II. b osztályba sorolta.

DIAGNOSZTIKA

Szakképzett szerviztechnikus elvégezheti a túlmelegedés-érzékelő rendszer vizsgálatát, a kimenő hőmérséklet ellenőrzését, a működési hőmérséklet kalibrálását, és a hibákód alapján végzett hibaelhárítást.

Obsah

Úvod	173
Popis Termoregulačního Systému 3M™ Bair Hugger™	173
Indikace	173
Definice Symbolů	173
Kontraindikace, Varování, Výstrahy A Upozornění.....	173
Vysvětlení Významu Jednotlivých Klasifikací Nebezpečí	173
KONTRAINDIKACE:.....	174
VAROVÁNÍ:	174
VÝSTRAHA:.....	174
Upozornění.....	175
Správné Použití A Údržba	175
Tyto Pokyny Si Přečtete Před Zajišťováním Servisu Zařízení.....	175
Přehled A Obsluha	175
Reset Při Zapnutí Napájení Ohřívací Jednotky	176
Přehled Ovládacího Panelu.....	176
Montáž Ohřívací Jednotky Na Infuzní Stojan.....	176
Návod K Použití.....	177
Zobrazení Časového Odpočtu Pro Daný Teplotní Režim	178
Co Dělat Při Překročení Teploty.....	178
Co Dělat Při Závadě.....	178
Všeobecná Údržba A Skladování	178
Pokyny K Čištění.....	178
UPOZORNĚNÍ:.....	178
Skladování.....	178
Technický Servis A Zaslání Objednávek	178
Pokud Budete Volat Technickou Podporu	178
Záruční Opravy A Výměna	178
Technické Údaje	179

Návod k obsluze

Úvod

Popis termoregulačního systému 3M™ Bair Hugger™

Termoregulační systém Bair Hugger se skládá z ohřívací jednotky, model 775 (s volitelným pojízdným stojanem a dalším příslušenstvím), zahřívacího blanketu 3M, zahřívacího pláště Bair Hugger nebo soupravy 3M™ Ranger™ 241 pro ohřev krve/tekutin.

Ohřívací jednotka Bair Hugger je připojena k zahřívacímu blanketu nebo zahřívacímu pláště pomocí ohebné hadice. V ohřívací jednotce se vytváří ohřátý vzduch, který proudí hadicí ohřívací jednotky do blanketu nebo pláště. V závislosti na modelu je blanket nebo pláště 3M umístěn kolem pacienta, přes pacienta nebo pod ním. Malé perforace na blanketu nebo pláště umožňují rozptylovat ohřátý vzduch kolem pacienta. U aplikací s ohřevem krve/tekutin je souprava pro ohřev krve/tekutin, model 241, vložena do hadice ohřívací jednotky. Po zapnutí ohřívací jednotky a volbě nastavení teploty proudí ohřátý vzduch přes trubici modelu 241 a ze vzdáleného konce trubice vytéká ohřátá krev/tekutina. Další informace o blanketech, pláštích, soupravě 241 pro ohřev nebo dalším příslušenství od společnosti 3M najdete na internetové adrese bairhugger.com.

V této příručce naleznete návod k obsluze a technické údaje ohřívací jednotky, model 775. Ohřívací jednotku, model 775, lze k zajištění termoregulace pacienta používat při všech typech klinické péče, kdy může být pacientovi příliš horko nebo příliš zima, včetně operačního sálu. Informace o použití blanketů či pláští 3M nebo soupravy pro ohřev krve/tekutin, model 241, s ohřívací jednotkou, model 775, najdete v jejich příslušných návodech k použití.

Indikace

Termoregulační systém Bair Hugger je určen k prevenci a ošetření hypotermie. Mimoto lze termoregulační systém použít k zajištění tepelného komfortu pacienta v podmínkách, kdy může být pacientovi příliš horko, nebo příliš zima. Termoregulační systém lze použít u dospělých i dětských pacientů.

- Termoregulační systém Bair Hugger smí používat pouze vyškolený odborný lékařský personál.
- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na licencované odborné zdravotnické pracovníky nebo na základě jejich objednávky.

Definice symbolů

Na štítcích výrobku nebo na vnějším obalu se mohou objevit následující symboly.



Ekvipotenciální spojení (uzemnění) jiné než ochranný zemnicí vodič nebo neutrální vodič zajišťující přímé spojení mezi elektrickým zařízením a pripojicí výrovnný potenciál v elektrické instalaci. Informace ohledně požadavků najdete v normě IEC 60601-1.



Pojistka



Zařízení typu BF (přichází do styku s pacientem)



Datum výroby



Výrobce

VAC

Napětí, střídavý proud (stř.)



Tento systém podléhá evropské směrnici o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES. Tento výrobek obsahuje elektrické a elektronické součásti a nesmí být likvidován s běžným komunálním odpadem. Postupujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci elektrického a elektronického vybavení.



Ochranné uzemnění



Nepoužívat k zahřívání samotnou hadici



Vysoká rychlosť ventilátoru



Nízká rychlosť ventilátoru



Není odolné proti explozi



Viz návod k použití



Dodržujte návod k použití



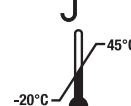
Recyklujte, aby nedošlo ke kontaminaci životního prostředí. Tento výrobek obsahuje recyklatelné součásti. Informace o recyklaci obdržíte v nejbližším servisním středisku společnosti 3M.



Pozor, viz návod k použití.



Udržujte v suchu



Teplotní omezení

Kontraindikace, varování, výstrahy a upozornění

Vysvětlení významu jednotlivých klasifikací nebezpečí

⚠ VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

⚠ VÝSTRAHA: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje situaci, které je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

⚠ KONTRAINDIKACE: Aby se snížilo riziko tepelného poranění:

- V době, kdy je zasvorkovaná aorta, nepřivádějte teplo na dolní končetiny. Při aplikaci tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poranění.

⚠ VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko tepelného poranění:

- Ohřívací jednotka Bair Hugger, model 775, byla zkonstruována k bezpečnému provozu POUZE s jednorázovými zahřívacími výrobky 3M. Použití s jinými výrobky může způsobit tepelné poranění. Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu povoleném zákonem veškerou odpovědnost za tepelné poranění vypříštějící z použití ohřívací jednotky ve spojení s jinými výrobky než výrobky 3M.
- Nepoužívejte k zahřívání pacientů samotnou hadici ohřívací jednotky. Hadici vždy připojte k zahřívacímu blanketu/pláště 3M ještě před zahájením zahřívání.

- Pacient nesmí ležet na hadici ohřívací jednotky.
- Během zahřívání nesmí být zahřívací hadice v přímém kontaktu s pacientovou kůží.
- Během zahřívání nenechávejte novorozence, batolata, děti a další ohrožené skupiny pacientů bez dozoru.
- Pacienty se špatnou perfuzí nenechávejte během déletrajícího zahřívání bez monitoringu.
- Neumísťujte neperforovanou stranu zahřívacího blanketu/pláště k tělu pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy přiložte přímo na pacienta, takže je v kontaktu s pacientovou kůží.
- K ohřívací jednotce nepřipojujte protržený nebo poškozený zahřívací blanket/plášť.
- V případě zahřívacího blanketu na tělo a pláště: neumísťujte prostředek pro fixaci pacienta (tj. bezpečnostní popruh nebo pás) přes zahřívací blanket/plášť.
- V případě zahřívacích blanketů pod tělo nebo s kanály po stranách: jestliže se používá prostředek pro fixaci (tj. bezpečnostní popruh, pás), zajistěte, aby nedošlo k okluzi zahřívacích kanálů.
- Neumísťujte zahřívací blanket/plášť přímo přes podložku disperzní elektrody.
- Nepokračujte v zahřívání, jestliže se rozsvítí kontrolka Over-Temp (Překročení teploty) a zazní akustický alarm. Odpojte ohřívací jednotku ze zásuvky a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.
- Nepokračujte v terapii pomocí soupravy pro ohřev krve/tekutiny, model 241, jestliže se rozsvítí červená kontrolka Over-Temp (Překročení teploty) a zazní alarm. Okamžitě zastavte tok tekutiny a soupravu pro ohřev krve/tekutiny zlikvidujte. Odpojte ohřívací jednotku a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.
- V případě flexibilního zahřívacího pláště Bair Hugger: před rozvinutím rukávových zahřívacích vložek zajistěte, aby mezi rukávovou vložkou a košíli nebyla vedená nebo kabely manžety pro měření krevního tlaku, EKG, IV nebo jiná vedení či kabely, protože to by mohlo mít za následek roztržení vložky během rozvinování.
- Neprovádějte zkoušku systému detekce překročení teploty, zatímco se ohřívací jednotka používá k zahřívání.

⚠ VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko poranění nebo smrti pacienta v důsledku změněného vstřebávání léků:

- Nepoužívejte zahřívací blanket/plášť přes náplasti pro transdermální aplikaci léků.

⚠ VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko poranění v důsledku interference s ventilací:

- Zahřívací blanket/plášť nebo rouška pro hlavu nesmí zakrývat pacientovu hlavu nebo dýchací cesty, když pacient není mechanicky ventilován.

⚠ VAROVÁNÍ: Aby se snížilo riziko poranění v důsledku pádu pacienta:

- Nepoužívejte zahřívací blanket/plášť k přenášení nebo posouvání pacienta.

⚠ VAROVÁNÍ: Pro snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem:

- Zajistěte neustálou viditelnost a přístupnost napájecího kabelu. Zástrčka na napájecím kabelu slouží k odpojení zařízení.
- Kabel zapojujte pouze do zásuvek označených „Pouze nemocniční použití“, „Nemocniční použití“ nebo spolehlivě uzemněných zásuvek.
- Používejte pouze takový napájecí kabel, který je specifikován pro tento výrobek a certifikován pro zemi, ve které je používán.
- Nenechte napájecí kabel zvlhnout.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku, pokud tato jednotka, napájecí kabel nebo jakákoli součást jeví známky poškození. Ohřívací jednotku vyměňte. Kontaktujte technickou podporu společnosti 3M.
- Nerozebírejte ohřívací jednotku, pokud nejste kvalifikovaný servisní technik. Pokud je ohřívací jednotka připojena k napájecímu zdroji, obsahuje elektrické prvky pod napětím.
- Každou testovanou ohřívací jednotku připojte k samostatnému napájecímu zdroji.

⚠ VÝSTRAHA: Pro snížení rizika křížové kontaminace:

- S výjimkou zvláštních modelů zahřívacích blanketů Bair Hugger nejsou zahřívací blankety/pláště 3M sterilní. Každý zahřívací blanket/plášť je určen k použití POUZE u jednoho pacienta. Prostěradlo vložené mezi zahřívací blanket/plášť a pacienta nezabrání kontaminaci výrobku.
- Po použití u jednotlivých pacientů vždy vyčistěte ohřívací jednotku a vnější povrch hadice ohřívací jednotky. Viz „Pokyny k čištění“ na straně 178.
- Při likvidaci této ohřívací jednotky nebo jakýchkoli jejích elektrických součástí dodržujte platné předpisy.
- Nesnažte se čistit vzduchový filtr, protože může být po použití kontaminovaný. Zlikvidujte filtr v souladu s interními směrnicemi.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku Bair Hugger, jestliže je hadice odpojená od zahřívacího blanketu/pláště 3M. Ohřívací jednotka Bair Hugger je určena k používání s hadicí řádně připojenou ke své příslušnému zahřívacímu blanketu/plášti a v souladu se správnou praxí pro sterilní postup na operačním sále.

⚠ VÝSTRAHA: Pro snížení rizika zranění pacienta nebo ošetřující osoby:

- Pokud je ohřívací jednotka nainstalovaná na infuzním stojanu, musí být vzdálenost od spodní strany ohřívací jednotky k podlaze menší než 112 cm (44 palců) a průměr pojízdné základny infuzního stojanu musí být minimálně 71 cm (28 palců), aby se zabránilo převržení stojanu.



VÝSTRAHA: Pro snížení rizika požáru:

- Zahřívací blankety a pláště 3M jsou klasifikovány jako výrobek třídy I Normální hořlavost, jak je definováno v předpisu o hořlavých textiliích Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků, 16 CFR 1610. Při použití tepelných zdrojů s vysokou intenzitou dodávaného tepla dodržujte standardní bezpečnostní protokoly.



VÝSTRAHA: Aby se snížilo riziko tepelného poranění, hypertermie nebo hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje kontinuálně monitorovat teplotu jádra. Při neexistenci kontinuálního monitorování monitorujte minimálně každých 15 minut nebo podle interních směrnic teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nejsou schopni cítit teplotu.
- Minimálně každých 15 minut nebo podle interních směrnic sledujte reakce kůže pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nejsou schopni cítit teplotu.
- Když je dosaženo cíle terapie, jestliže jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo jestliže v zahrívané oblasti existuje negativní reakce kůže, upravte teplotu vzduchu nebo terapii přerušte.
- Ohřívací jednotku neumístujte na měkký, nerovný povrch, jako je například lůžko, ani na viditelně vlhký povrch, protože by mohlo dojít k zablokování nasávání vzduchu a přehřátí ohřívací jednotky, což by snížilo její výkon.
- Provádějte všechny teplotní testy ohřívací jednotky s použitím soupravy pro testování teploty 3M, model 22110.



VÝSTRAHA: Pro snížení rizika spojeného s elektromagnetickým rušením (EMI) způsobeným přenosními a mobilními vysokofrekvenčními (VF) komunikačními zařízeními:

- Termoregulační systém 3M Bair Hugger byl testován na odolnost vůči EMI i elektrostatickému výboji (ESD).
- Termoregulační systém 3M Bair Hugger nainstalujte a uvedte do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) uvedenými v pokynech a prohlášení výrobce.
- Pokud by došlo k rušení, přemístěte zařízení mimo dosah přenosného nebo mobilního vysokofrekvenčního komunikačního zařízení.

Upozornění

- Ohřívací jednotka Bair Hugger splňuje zdravotnické požadavky na elektronické rušení. Dojde-li k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, připojte ohřívací jednotku k jinému elektrickému napájecímu zdroji.
- Aby se zabránilo poškození ohřívací jednotky:
 - Při provádění údržby používejte správné postupy zamezení elektrostatickému výboji (ESD).
 - Neupravujte toto zařízení bez schválení výrobce.
 - Neponořujte ohřívací jednotku, součásti ohřívací jednotky ani příslušenství do jakékoli tekutiny, ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.
 - K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80% alkoholem nebo rozpouštědly, včetně acetolu a ředitla. Rozpouštědla mohou poškodit štítky a jiné plastové části.

Správné použití a údržba

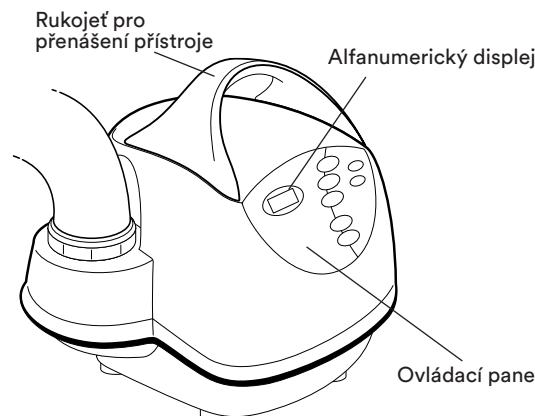
Společnost 3M nepřebírá žádnou odpovědnost za spolehlivost, funkční charakteristiky nebo bezpečnost ohřívací jednotky, jestliže dojde k následujícím událostem:

- Úpravy nebo opravy byly provedeny nekvalifikovaným personálem.
- Ohřívací jednotka je používána jinak, než jak je popsáno v servisní příručce či návodu k obsluze.
- Ohřívací jednotka je nainstalována v prostředí, které nesplňuje příslušné požadavky na elektrickou instalaci a uzemnění.
- Údržba ohřívací jednotky není prováděna v souladu s postupy popsanými v servisní příručce.

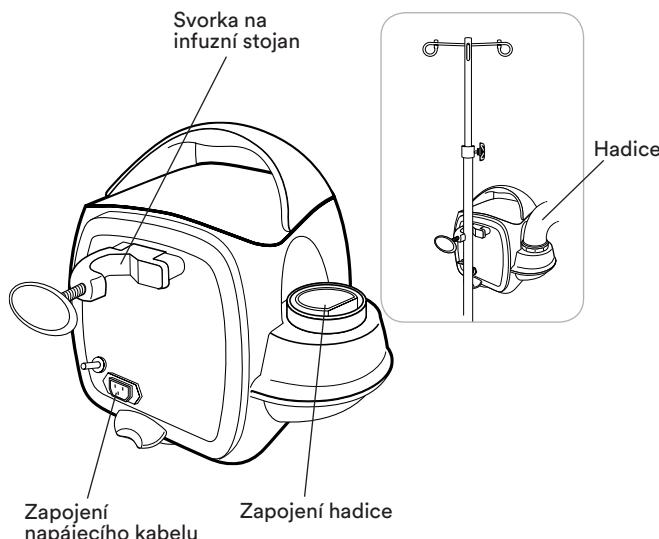
Tyto pokyny si přečtěte před zajišťováním servisu zařízení

Veškeré opravy, kalibrace a servis ohřívací jednotky je nutné zajistit u kvalifikovaného servisního technika specializovaného na zdravotnické přístroje, který je obeznámen se správnými postupy pro opravy zdravotnických prostředků. Pokud servis nevyžaduje zásah výrobce, poskytuje servisní příručka modelu 775 technické informace potřebné k zajištění servisu ohřívací jednotky. Veškeré opravy a údržbu provádějte v souladu s pokyny v servisní příručce. Ohledně dalších informací o servisu se prosím obraťte na technickou podporu společnosti 3M.

Přehled a obsluha



Obrázek A. Ohřívací jednotka, model 775 – čelní pohled



Obrázek B. Ohřívací jednotka, model 775 – zadní pohled

Reset při zapnutí napájení ohřívací jednotky

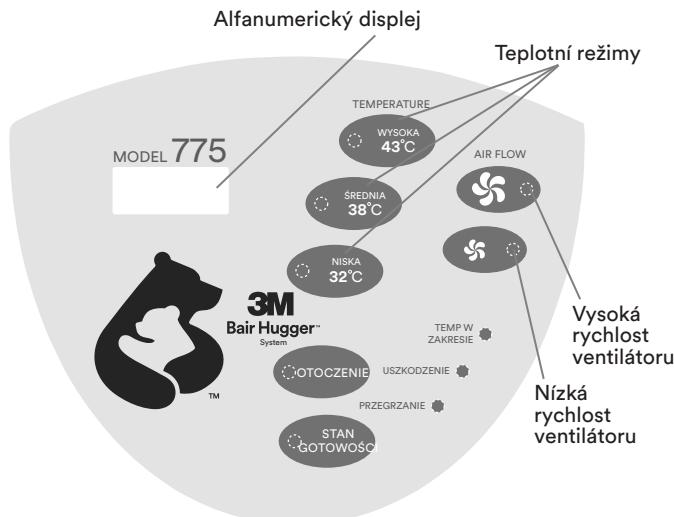
Ohřívací jednotka, model 775, po připojení k náležitě uzemněnému napájecímu zdroji automaticky provádí následující sekvenci resetu při zapnutí napájení:

- Provedení všech funkcí autotestu
- Dočasné rozsvícení kontrolek a všech pixelů na alfanumerickém displeji
- Zobrazení textu „MD 700's“ a úrovně revize softwaru na alfanumerickém displeji
- Spuštění akustického alarmu (tři tichá cvaknutí)
- Přechod do **pohotovostního** režimu s ventilátorem nastaveným na vysokou rychlosť (ve výchozím nastavení)

Poznámka: Kontrolka pro režim nízké rychlosti ventilátoru se při zapnutí nerozsvěcuje.

Pokud u ohřívací jednotky dojde k výpadku energie na dobu kratší než 1 sekunda, vrátí software ohřívací jednotky ohřívací jednotku do provozního režimu, který jste zvolili před výpadkem elektrické energie. Avšak pokud tento výpadek bude delší než 1 sekunda, software ohřívací jednotky po obnovení přívodu energie provede reset. Ohřívací jednotka pak přejde do **pohotovostního** režimu s *ventilátorem nastaveným na vysokou rychlosť* (ve výchozím nastavení).

Přehled ovládacího panelu



Obrázek C. Ovládací panel ohřívací jednotky, model 775

ALFANUMERICKÝ DISPLEJ

Alfanumerický displej zobrazuje teplotu na konci hadice ohřívací jednotky Bair Hugger ve stupních Celsia.

TEPLOVNÍ REŽIMY

- Požadovanou teplotu zvolte stisknutím tlačítka 32 °C (Low – Nízká), 38 °C (Med – Střední) nebo 43 °C (High – Vysoká).
- Tlačítkem Ambient (Pokojová teplota) přepněte na dodávku vzduchu o pokojové teplotě.

Jakmile zvolíte teplotní režim, dojde k následujícím událostem:

- Rozsvítí se odpovídající kontrolka teploty a ventilátorového režimu.
- Ventilátor začne pracovat zvolenou rychlosťí.
- Na alfanumerickém displeji se objeví teplota na konci hadice.
- Topné těleso se aktivuje s výjimkou režimu Pokojová teplota.

- Aktivuje se časový odpočet pro daný teplotní režim a časoměr.
- Kontrolka teploty Temp in Range (Teplota v rozsahu) svítí, pokud teplota na konci hadice, který je u přikrývky, je v rozsahu zvoleného nastavení $\pm 1,5$ °C; v režimu Pokojová teplota tato kontrolka nesvítí.

REŽIMY VENTILACE

Ohřívací jednotka, model 775, je vybavena dvěma přednastavenými rychlostmi ventilátoru: Výchozí čili vysoká rychlosť ventilátoru (VENT) a snížená čili nízká rychlosť ventilátoru (VENT). Pokaždé, když se ohřívací jednotka zapne nebo když se zvolí **pohotovostní režim**, ohřívací jednotka, model 775, resetuje/obnoví výchozí nastavení, tj. vysokou rychlosť ventilátoru. Nízkou rychlosť ventilátoru (VENT) lze zvolit předem v **pohotovostním** režimu ještě před volbou požadované teploty.

POHOTOVOSTNÍ REŽIM

Po zapnutí se ohřívací jednotka implicitně nastaví do **pohotovostního** režimu a na vysokou rychlosť ventilátoru. Pokud je ohřívací jednotka v teplém režimu 32 °C (Low – Nízká), 38 °C (Med – Střední) nebo 43 °C (High – Vysoká) či v režimu **pokojové teploty**, lze ohřívací jednotku stiskem tlačítka **Standby** (Pohotovostní režim) přepnout do **pohotovostního** režimu. Jakmile zvolíte **pohotovostní** režim, dojde k následujícím změnám:

- Rozsvítí se kontrolka **pohotovostního** režimu.
- Ventilátor a topné těleso jsou VYPNUTY.
- Alfanumerický displej je deaktivován.
- Funkce alarmu a detekce závad zůstávají aktivní.
- Časový odpočet je pozastaven.
- Režim ventilace resetuje/obnoví výchozí nastavení, tj. vysokou rychlosť ventilátoru.

KONTROLKA TEMP IN RANGE (TEPLOTA V ROZSAHU)

Kontrolka **Temp in Range** (Teplota v rozsahu) svítí, pokud teplota na konci hadice, který je u přikrývky nebo u košile, je v rozsahu zvoleného nastavení $\pm 1,5$ °C; v režimu **pokojové teploty** tato kontrolka nesvítí.

KONTROLKA FAULT (ZÁVADA)

Pokud dojde k závadě na systému, bliká žlutá kontrolka **Fault** (Závada) a zní akustický alarm. Další informace najdete v oddílu **Co dělat při závadě** na straně 178.

ZÁVADA – TEPLOTA POD DOLNÍ MEZÍ

Jestliže ohřívací jednotka zjistí stav, kdy je teplota pod dolní mezí, bliká žlutá kontrolka **Fault** (Závada) a zní akustický alarm. Další informace najdete v oddílu **Co dělat při závadě** na straně 178.

KONTROLKA OVER-TEMP (PŘEKROČENÍ TEPLOTY)

Jestliže ohřívací jednotka zjistí stav překročení teploty, bliká červená kontrolka **Over-Temp** (Překročení teploty) a zní akustický alarm. Další informace najdete v oddílu **Co dělat při překročení teploty** na straně 178.

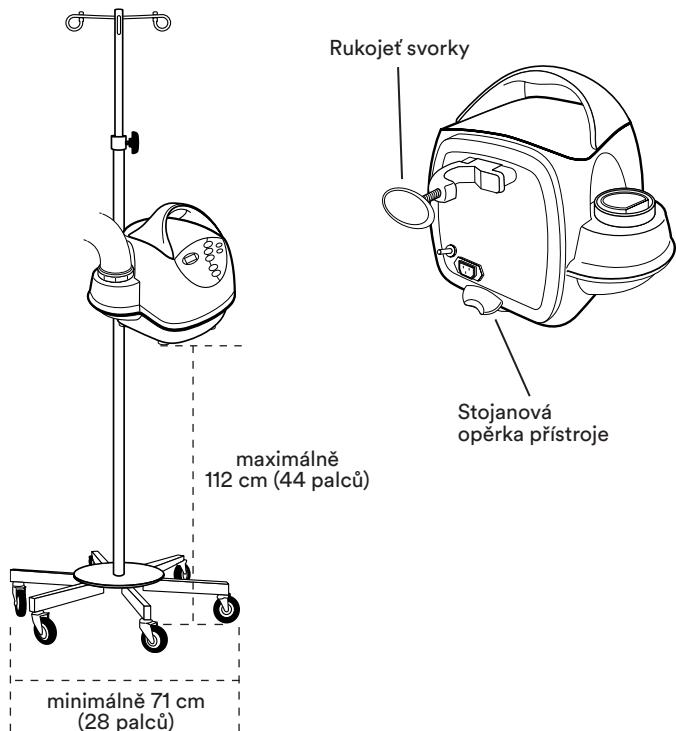
Montáž ohřívací jednotky na infuzní stojan

Aby se zabránilo převržení stojanu, připevněte ohřívací jednotku, model 775, svorkou k infuznímu stojanu v takové výšce, která zajišťuje stabilitu. Připevněte ohřívací jednotku svorkou k infuznímu stojanu s průměrem pojízdné základny minimálně 71 cm (28 palců) ne výše než 112 cm (44 palců) od země.

⚠️ Výstraha: Pokud je ohřívací jednotka nainstalovaná na infuzním stojanu, musí být vzdálenost od spodní strany ohřívací jednotky k podlaze menší než 112 cm (44 palců) a průměr pojízdné základny infuzního stojanu musí být minimálně 71 cm (28 palců), aby se zabránilo převržení stojanu.

POSTUP

Při montáži ohřívací jednotky, model 775, k infuznímu stojanu se jednoduše otáčením rukojeti svorky ve směru hodinových ručiček svorka na infuzním stojanu přitahuje a otáčením proti směru hodinových ručiček se uvolňuje. Dbejte, aby byla stojanová opěrka přístroje opřena o stojan. Viz obrázek D.



Obrázek D. Ohřívací jednotka, model 775, na infuzním stojanu

NÁVOD K POUŽITÍ

Následující pokyny popisují obsluhu ohřívací jednotky, model 775. Informace o použití blankétů či pláštů 3M nebo soupravy pro ohřev krve/tekutin, model 241, s ohřívací jednotkou, model 775, najdete v jejich příslušných návodech k použití.

1. Jestliže ohřívací jednotka, model 775, není nainstalována na infuzním stojanu nebo pojízdném stojanu Bair Hugger, umístěte ohřívací jednotku před zahájením zahřívání na rovném, tvrdém a suchém povrchu, jako je např. stůl.

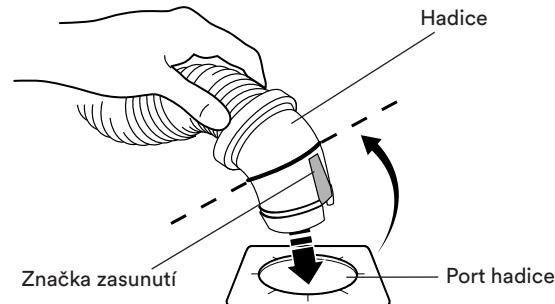


Výstraha: Ohřívací jednotku neumísťujte na měkký, nerovný povrch, jako je například lůžko, ani na viditelně vlhký povrch, protože by mohlo dojít k zablokování nasávání vzduchu a přehřátí ohřívací jednotky, což by snížilo její výkon.

2. Zasuňte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do portu hadice v zahřívacím blanketu nebo pláště. Otáčením hadicí zajistěte její správné upevnění. U středního řezu na konci hadice je značka indikující optimální hloubku zasazení hadice. (Obrázek E). Podepřete hadici, aby se zajistilo bezpečné připojení.



Varování: Nepoužívejte k zahřívání pacientů samotnou hadici ohřívací jednotky Bair Hugger. Hadici vždy připojte k zahřívacímu blanketu/pláště Bair Hugger ještě před zahájením zahřívání.



Obrázek E.

3. Připojte ohřívací jednotku k řádně uzemněnému napájecímu zdroji. Ohřívací jednotka bude v pohotovostním režimu a kontrolka Standby (Pohotovostní režim) bude svítit. Bude předem zvoleno nastavení „vysoká rychlosť ventilátora“ (��速) (ve výchozím nastavení) a bude svítit příslušná kontrolka. Nízkou rychlosť ventilátora (低速) lze zvolit předem ještě před volbou požadovaného teplotního režimu.
4. Požadovanou teplotu zvolte stisknutím příslušného tlačítka (tj. 32 °C, 38 °C, 43 °C nebo Ambient (Pokojová teplota)). Tím se ZAPNE ventilátor a topné těleso. Když ohřívací jednotka dosáhne zvolené teploty, rozsvítí se kontrolka Temp in Range (Teplota v rozsahu); v režimu pokojové teploty tato kontrolka nesvítí.



Výstraha: Doporučení pro monitorování pacienta

- Společnost 3M doporučuje kontinuálně monitorovat teplotu jádra. Při neexistenci kontinuálního monitorování monitorujte minimálně každých 15 minut nebo podle interních směrnic teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nejsou schopni cítit teplotu.
- Minimálně každých 15 minut nebo podle interních směrnic sledujte reakce kůže pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nejsou schopni cítit teplotu.
- Když je dosaženo cíle terapie, jestliže jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo jestliže v zahřívané oblasti existuje negativní reakce kůže, upravte teplotu vzduchu nebo terapii přerušte.

5. Když je zahřívání dokončeno, stiskněte tlačítko Standby (Pohotovostní režim). Odpojte hadici ohřívací jednotky od zahřívacího blanketu/pláště a blanket/pláště zlikvidujte podle interních směrnic nemocnice.
6. Vytáhněte ohřívací jednotku ze zásuvky, abyste ji odpojili od napájecího zdroje.

Poznámka: Nastavení rychlosti ventilátoru lze kdykoli přepínat mezi vysokou rychlosť ventilátoru (高速) a nízkou rychlosť ventilátoru (低速) stisknutím příslušného tlačítka. Tato tlačítka však ohřívací jednotku nepřepnou do pohotovostního režimu.

Zobrazení časového odpočtu pro daný teplotní režim

Časový odpočet teplotního režimu zaznamenává, jak dlouho je ohřívací jednotka ve zvoleném teplotním režimu. Odpočet se vynuluje při každé změně teplotního režimu. Chcete-li odpočet teplotního režimu zobrazit, stiskněte tlačítko aktuálního teplotního režimu a držte je po dobu 3 sekund. Alfanumerický displej ukáže čas teplotního režimu a pak se vrátí zpět a znova ukazuje nastavení teplotního režimu.

Co dělat při překročení teploty

Pokud dojde k překročení teploty, bliká červená kontrolka Over-Temp (Překročení teploty), zní akustický alarm a ohřívací jednotka automaticky vypne topné těleso, ventilátor a indikátory provozního režimu. Na alfanumerickém displeji se objeví kód závady.

Poznámka: Stisknutím libovolného tlačítka přerušte akustický alarm.

JESTLIŽE DOJDE K PŘEKROČENÍ TEPLITOTY:

⚠️ Varování: Nepokračujte v zahřívání, jestliže se rozsvítí kontrolka Over-Temp (Překročení teploty) a zazní akustický alarm. Odpojte ohřívací jednotku ze zásuvky a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

⚠️ Varování: Nepokračujte v terapii pomocí soupravy pro ohřev krve/tekutiny, model 241, jestliže se rozsvítí červená kontrolka Over-Temp (Překročení teploty) a zazní alarm. Okamžitě zastavte tok tekutiny a soupravu pro ohřev krve/tekutiny zlikvidujte. Odpojte ohřívací jednotku a obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

1. Zastavte veškerou zahřívací terapii. Jestliže používáte soupravu 241 pro ohřev krve/tekutin, okamžitě zastavte průtok tekutiny a soupravu pro ohřev krve/tekutin zlikvidujte.
2. Stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu přerušte alarm.
3. Odpojte ohřívací jednotku ze zásuvky.
4. Vyměňte ohřívací jednotku. Nepokoušejte se ohřívací jednotku restartovat ani resetovat.
5. Kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.

Co dělat při závadě

Software ohřívací jednotky, model 775, rozeznává několik nerizikových stavů a hlásí tyto stavty jako závady. Pokud dojde k závadě na systému, software uloží kód dané závady do paměti, bliká žlutá kontrolka Fault (Závada) a zní akustický alarm. Ohřívací jednotka automaticky vypne topné těleso, ventilátor a indikátory provozního režimu. Ovládací panel nebude na příkazy reagovat.

Poznámka: Stisknutím libovolného tlačítka přerušte akustický alarm.

POKUD DOJDE K ZÁVADĚ:

1. Odpojte ohřívací jednotku ze zásuvky a počkejte 30–60 sekund.
2. Znovu připojte ohřívací jednotku k uzemněnému napájecímu zdroji. Ohřívací jednotka provede normální sekvenci resetu při zapnutí napájení a poté přejde do pohotovostního režimu.
3. Znovu zvolte nastavení teploty.
4. Jestliže se ohřívací jednotka nevrátí k normálnímu provozu, kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.

Všeobecná údržba a skladování

Pokyny k čištění

1. Před čištěním odpojte ohřívací jednotku od napájecího zdroje.
2. Čištění se musí provádět v souladu s nemocniční praxí pro čištění zařízení operačního sálu. Po každém použití otrěte ohřívací jednotku, vnější povrch hadice ohřívací jednotky a jakékoli další povrchy, kterých se mohl někdo dotknout. Používejte vlnký, měkký hadík a nemocniční schválený jemný čisticí prostředek, jednorázové baktericidní utěrky, dezinfekční ubrousky nebo antimikrobiální sprej.
3. Nechte uschnout na vzduchu nebo osušte jiným čistým měkkým hadíkem.

UPOZORNĚNÍ:

- K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80% alkoholem nebo rozpouštědly, včetně acetolu a ředitla. Rozpouštědla mohou poškodit štítky a jiné plastové části.
- Neponořujte ohřívací jednotku Bair Hugger, součásti ohřívací jednotky ani příslušenství do jakékoli tekutiny, ani je nevystavujte žádnému procesu sterilizace.

SKLADOVÁNÍ

Všechny součásti, které nepoužíváte, uchovávejte na chladném, suchém místě.

Technický servis a zasílání objednávek

USA

+1 800 733 7775

ZEMĚ MIMO USA

Obraťte se na místního poskytovatele servisu nebo na místního distributora.

Pokud budete volat technickou podporu

Budeme potřebovat sériové číslo vaší ohřívací jednotky Bair Hugger. Štítek se sériovým číslem je umístěn na zadní straně ohřívací jednotky.

Záruční opravy a výměna

USA

Vyžaduje-li vaše ohřívací jednotka, model 775, tovární servis, obraťte se na zákaznický servis společnosti 3M. Zástupce zákaznického servisu vám poskytne číslo povolení k vrácení (RA – Return Authorization). Při veškeré korespondenci týkající se vaší ohřívací jednotky používejte toto číslo RA. Zástupce zákaznického servisu vám také v případě potřeby zdarma zašle přepravní krabici. V případě potřeby se obraťte na místního dodavatele nebo obchodního zástupce, který vás informuje o možnosti zapůjčení ohřívací jednotky na dobu, kdy budeme provádět servis vaší ohřívací jednotky. Podrobnější pokyny ohledně zaslání ohřívací jednotky k servisu najdete v servisní příručce modelu 775.

ZEMĚ MIMO USA

Ohledně záručních oprav a výměny se obraťte na místního distributora.

Technické údaje

Fyzikální parametry

ROZMĚRY

33 cm (výška) × 33 cm (hloubka) × 36 cm (šířka) (13 palců (výška) × 13 palců (hloubka) × 14 palců (šířka))

HMOTNOST

7,3 kg (16 lb)

RELATIVNÍ HLADINA HLUKU

53 dBA (vysoká rychlosť ventilátora)

48 dBA (nízká rychlosť ventilátora)

HADICE

Ohebná, kompatibilná se súpravou Ranger 241 pre ohrev krve/tekutín.

Dĺžka: 203 cm (80 palcov)

VSTUPNÍ FILTR JEDNOTKY

MERV 14*

*Prosím priečtete si nejčastější dotazy k filtrace. (p. 243)

DOPORUČENÁ VÝMĚNA FILTRU

Každých 12 mesiacov alebo 500 hodín používania

INSTALACE

Lze fixovať svorkou na infuzný stojan, postaviť na tvrdý povrch alebo instalovať na pojízdný stojan (příslušenství).

Teplotní parametry

DOPORUČENÁ TEPLOTA PROVOZNÍHO PROSTŘEDÍ

15–25 °C

VLHKOST

Max. relativná vlhkosť 80 % (až do 31 °C) s lineárnym poklesom až na relativnú vlhkosť 50 % pri teplote 40 °C.

NADMOŘSKÁ VÝŠKA

Max. 2 000 m

REGULACE TEPLOTY

Elektronicky riadená

TOPNÝ VÝKON

Vysoká rychlosť ventilátora: 1600 BTU/hod. (průměrně),
470 W (průměrně)

Nízká rychlosť ventilátora: 1330 BTU/hod. (průměrně),
390 W (průměrně)

PROVOZNÍ TEPLOTY

Průměrné teploty na konci hadice:

HIGH (vysoká): 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

MED (strední): 38 ± 1,5 °C (100,4 ± 2,7 °F)

LOW (nízká): 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

ČAS K DOSAŽENÍ PROVOZNÍ TEPLOTY

2–5 minút (v závislosti na modelu plánu)

Čas potrebný k náhradnému teploty kontaktného povrchu z 23 ± 2 °C na 37 °C (73 ± 2 °F na 99 °F).

TEPLOTA PŘI SKLADOVÁNÍ/PŘEPRAVĚ

-20 až 45 °C (-4 až 113 °F)

Všetky súčasti, ktoré nepoužívate, uchovávajte na chladnom, suchom miestene.

Bezpečnostní systém

TERMOSTAT

Nezávislý elektronický obvod; teplotní vypínač vypne topné těleso, aby zajistil, že teplota vzduchu na konci hadice zůstane pod 56 °C (obvykle 53 ± 3 °C); záložní detekce překročení teploty ve vstupním otvoru hadice ohřívací jednotky.

SYSTÉM ALARMU

Překročení teploty ($\leq 56^{\circ}\text{C}$, obvykle $53 \pm 3^{\circ}\text{C}$): blikající červená kontrolka Over-Temp (Překročení teploty), zní akustický alarm, topné těleso a ventilátor jsou vypnuti, indikátor provozu je vypnutý a ovládací panel nereaguje.

ZÁVADA

Blikající žlutá kontrolka Fault (Závada), zní alarm.

OCHRANA PROTI NADPROUDU

Duální napájecí vedení opatřená pojistkou.

Elektrické parametry

TOPNÉ TĚLESO

1400 W odporový

SVODOVÝ PROUD

Splňuje požadavky UL 60601-1 a IEC 60601-1.

MOTOR VENTILÁTORU

Provozní rychlosť: 4 700 ot./min (vysoká rychlosť ventilátora)

4 100 ot./min (nízká rychlosť ventilátora)

Průtok vzduchu: až 23 l/s nebo 48 cfm

PŘÍKON

Špičkový: 1550 W

Průměr: 800 W

NAPÁJECÍ KABEL

4,6 m (15 stop), typ SJT, 3 vodiče, 13 A

4,6 m (15 stop), typ SJT, 3 vodiče, 15 A

4,6 m (15 stop), typ HAR, 3 vodiče, 10 A

JMENOVITÉ HODNOTY ZAŘÍZENÍ

110–120 V stř., 50/60 Hz, 11,7 A nebo

220–240 V stř., 50/60 Hz, 7,2 A nebo

100 V stř., 50/60 Hz, 15 A

POJISTKY

TYP

Rychlé keramické pojistky, 250 V stř.

JMENOVITÝ PROUD:

12 A (110–120 V stř.)

8 A (220–240 V stř.)

15 A (100 V stř.)

PROVOZNÍ RYCHLOST

F (rychlé)

VYPÍNACÍ SCHOPNOST

15 A, 12 A: 750 A při 250 V stř.

15 A, 12 A: 10 000 A při 125 V stř.

0.3333333333333333 200 A při 250 V stř.

0.3333333333333333 10 000 A při 125 V stř.

CERTIFIKACE

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, č. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

KLASIFIKACE

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Ohřívací jednotka, model 775, využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou její vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.	
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Ohřívací jednotka, model 775, je vhodná k použití ve všech objektech včetně obytných objektů a objektů přímo připojených k veřejné nízkonapěťové rozvodné síti, která slouží k napájení obytných budov.	
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A		
Kolísání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduchem	±6 kV – kontakt ±8 kV – vzduchem	Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiélem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní kabely	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní kabely	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vedení-vedení ±2 kV vedení-země	±1 kV vedení-vedení ±2 kV vedení-země	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí na napájecích vstupních vedeních IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) po 5 sekund	<5% U_T (>95% pokles U_T) po 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles U_T) po 5 cyklů 70% U_T (30% pokles U_T) po 25 cyklů <5% U_T (>95% pokles U_T) po 5 sekund	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel ohřívací jednotky, model 775, nepřetržitý provoz i během výpadků napájecí sítě, doporučuje se napájet ohřívací jednotku, model 775, ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo z baterie.
Magnetické pole sítového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole sítového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA U_T je střídavé sítové napětí před aplikací zkušební úrovni.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Ohřívací jednotka, model 775, je určena k používání v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775, musí zabezpečit, že jednotka bude používána v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-6 Vyzařovaná vysokofrekvenční energie IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmí být používána v menší vzdálenosti od jakékoli součásti ohřívací jednotky model 775, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice příslušné pro frekvenci daného vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem ^a lokality by měly být nižší, než je úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.			
<p>^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, například základových stanic radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými vysokofrekvenčními vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Jestliže intenzita pole naměřená v lokalitě, kde se ohřívací jednotka, model 775, používá, překračuje výše uvedenou příslušnou úroveň shody pro rádiové frekvence, je třeba ohřívací jednotku, model 775, sledovat a ověřit, zda normálně funguje. Je-li zjištěno, že nefunguje normálním způsobem, bude možná třeba provést další opatření, například změnit její orientaci nebo umístění.</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz – 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a ohřívací jednotkou, model 775			
Ohřívací jednotka, model 775, je určena k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775, může pomoci předejít elektromagnetickému rušení tím, že udržuje minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a ohřívací jednotkou, model 775, jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W		Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)	
		150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800MHz
		$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0.01		0.12	0.12
0.1		0.38	0.38
1		1.2	1.2
10		3.8	3.8
100		12	12
U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout s použitím rovnice příslušné pro frekvenci daného vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí distanční vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit za každé situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.			



**ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE –
VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA BEZPEČNOST POUZE
VZHLEDEM K RIZIKŮM ZÁSAHU ELEKTRICKÝM
PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÝM RIZIKŮM V
SOULADU S NORMOU UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2,
č. 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 č.
60601-1:08; EN 80601-2-35; kontrolní č. 4HZ8**

Klasifikováno dle směrnic IEC 60601-1 (a jejich národních verzí) jako třída I, typ BF, běžná zařízení, nepřetržitý provoz. Nevhodné pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným. Klasifikováno společností Underwriters Laboratories Inc. pouze vzhledem k rizikům zásahu elektrickým proudem, požáru a mechanickým rizikům, v souladu s normami UL 60601-1, EN 80601-2-35 a v souladu s Canadian/CSA C22.2, č. 601.1. Podle evropské směrnice týkající se zdravotnických prostředků je zařízení klasifikováno jako prostředek třídy IIb.

DIAGNOSTIKA

Kvalifikovaný servisní technik může provádět testování systému detekce překročení teploty, testování výstupu teploty, kalibraci provozní teploty a odstraňování problémů podle kódů závady.

Ivadas.....	185
„3M™ Bair Hugger™“ Temperatūros Valdymo Sistemos Aprašas.....	185
Nurodymai	185
Simbolų Apibūdinimas.....	185
Kontraindikacijos, Jspéjimai, Perspéjimai Ir Pranešimai	185
Signalinių Žodžių Pasekmių Paaiškinimas	185
KONTRAINDIKACIJOS:.....	186
JSPÉJIMAS:	186
PERSPÉJIMAS:.....	186
Dėmesio!	187
Tinkamas Naudojimas Ir Priežiūra.....	187
Perskaitykite Prieš Atlirkdamį Įrangos Techninę Priežiūrą	187
Apžvalga Ir Veikimas.....	187
Šildomojo Įtaiso Maitinimo Grjžtis.....	187
Valdymo Skydelio Apžvalga.....	188
Šildomojo Įtaiso Tvirtinimas Ant Intraveninio Stovo.....	188
Naudojimo Instrukcija.....	189
Temperatūros Režimo Laikmačio Peržiūra.....	189
Ką Daryti, Jeigu Temperatūra Per Aukštą.....	190
Ką Daryti, Jeigu Atsiranda Triktis	190
Bendroji Techninė Priežiūra Ir Laikymas.....	190
Valymo Instrukcijos.....	190
DĒMESIO!.....	190
Laikymas	190
Techninė Priežiūra Ir Užsakymų Teikimas	190
Kreipiantis Dėl Techninės Pagalbos.....	190
Garantinis Remontas Ir Pakeitimas	190
Techniniai Duomenys.....	191

Naudotojo vadovas

Ivadas

„3M™ Bair Hugger™“ temperatūros valdymo sistemos aprašas

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą sudaro 775 modelio šildomasis įtaisas (su pasirenkamu riedančiu stovu ir kitais priedais) kartu su „3M“ šildomaja antklode, „Bair Hugger“ šildomuoju chalatu arba „3M™ Ranger™ 241“ kraujo / skysčių šildymo rinkiniu.

„Bair Hugger“ šildomasis įtaisas yra lankščia žarnele prijungiamas prie šildomosios antklodės arba šildomojo chalato. Šildomasis įtaisas generuoja šiltą orą, kuris teka per šildomojo įtaiso žarnelę į antklodę arba chalatą. Priklausomai nuo modelio, „3M“ antklodė arba chalatas dedami aplink pacientą, ant jo arba po juo. Mažos antklodėje arba chalate esančios angos leidžia šiltam orui pasklisti aplink pacientą. Kraujui / skysčiams pašildyti 241 modelio kraujo / skysčių pašildymo rinkinis įdedamas į šildomojo įtaiso žarnelę. Kai šildomasis įtaisas įjungiamas ir pasirenkama temperatūros nuostata, šiltasoras teka per 241 modelio vamzdelius, o pašildytas kraujas / skystis išteka iš vamzdelio distalinio galo. Papildomą informaciją apie „3M“ antklodes, chalatus, 241 pašildymo rinkinį arba kitus priedus rasite apsilankę interneto svetainėje bairhugger.com.

Šiame vadove pateikiamos naudojimo instrukcijos ir 775 modelio šildomojo įtaiso techniniai duomenys. 775 modelio šildomajį įtaisą galima naudoti bet kokiuje klinikinėje aplinkoje, kur pacientui gali būti per šilta arba per šalta, įskaitant operacinę, paciento temperatūrai kontroliuoti. Informaciją apie „3M“ antklodžių, chalatų ar 241 kraujo / skysčių pašildymo rinkinio naudojimą su 775 modelio šildomuoju įtaisu rasite atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Nurodymai

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistema yra skirta apsaugoti ir gydyti nuo hipotermijos. Be to, temperatūros valdymo sistema gali būti naudojama siekiant užtikrinti malonią šilumą, kai dėl tam tikrų sąlygų pacientams gali būti per šilta arba per šalta. Temperatūros valdymo sistemą galima naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

- „Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą turėtų naudoti tik išmokyti medicinos specialistai.
- Remiantis federaliniu įstatymu (JAV) leidimas parduoti šį įtaisą yra suteikiamas tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui ar jo nurodymu.

Simbolių apibūdinimas

Gaminio etiketėse ar ant išorinės pakuočės gali būti šių simbolių.



Ekvipotencialiojo įžeminimo laidas (ne apsauginis įžeminimo laidas arba nulinis laidas), kuriuo tiesiogiai sujungiamo elektros įranga ir elektros instaliacijos potencialo vienodinimo šyna. Informacijos apie reikalavimus žr. IEC 60601-1.



Saugiklis



BF tipo įranga (besiliečianti su pacientu)



Pagaminimo data



Gamintojas

VAC

Įtampa, kintamoji srovė (KS)



Šiai sistemai taikoma Europos WEEE direktyva 2002/96/EB. Šiame gaminyje yra elektros ir elektroninių dalių ir jo negalima šalinti per įprastus atliekų surinkimo punktus. Žiūrėkite vietines direktyvas dėl elektros ir elektroninės įrangos šalinimo.



Apsauginis įžeminimas



Nėra laisvos žarnelės



Didelė ventiliatoriaus nuostata



Maža ventiliatoriaus nuostata



Neatsparus sprogimui



Žr. naudojimo instrukciją



Laikykitės naudojimo instrukcijos



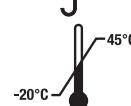
Atiduokite perdirbtį, kad būtų išvengta aplinkos taršos. Šiame gaminyje yra perdirbamų dalių. Dėl informacijos apie perdirbimą susisiekite su artimiausiu „3M“ techninės priežiūros centru.



Dėmesio! Žr. naudojimo instrukciją.



Laikyti sausai



Temperatūros riba

Kontraindikacijos, įspėjimai, perspėjimai ir pranešimai Signalinių žodžių pasekmių paaškinimas



ISPĖJIMAS: Reiškia pavojingą situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali lemти mirštį arba sunkų sužalojimą.



PERSPEJIMAS: Reiškia pavojingą situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali lemти nedidelį arba vidutinį sužalojimą.



DĒMESIO! Reiškia situaciją, kuri, jeigu jos nebus išvengta, gali lemти žalą turtui.



KONTRAINDIKACIJOS: Kad sumažintumėte šiluminio sužalojimo riziką:

- nešildykite apatinį galūnių aortos užspaudimo metu.
Šildant išemijos veikiamos galūnės gali būti nudegintos.
- |ISPĖJIMAS: Kad sumažintumėte šiluminio sužalojimo riziką:**

 - „Bair Hugger“ 775 modelio šildomasis įtaisas buvo sukurtas saugiai veikti TIK su „3M“ vienkartiniais šildomaisiais gaminiais. Naudojant su kitais gaminiais galima patirti šiluminį sužalojimą. Gamintojas ir (arba) importuotojas neprišiima jokios atsakomybės už šiluminius sužalojimus, atsiradusius naudojant šildomajį įtaisą kartu su ne „3M“ gaminiais.
 - Nešildykite pacientų vien tik šildomojo įtaiso žarnele. Prieš pradēdami šildymą, visuomet prijunkite žarnelę prie „3M“ šildomosios antklodės / chalato.
 - Neleiskite pacientui gulėti ant šildomojo įtaiso žarnelės.
 - Neleiskite šildymo žarnelei tiesiogiai liestis prie paciento odos, kai pacientas šildomas.
 - Nepalikite naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų neprižiūrimų, kai jie šildomi.
 - Pacientų su prasta kraujotaka negalima palikti nestebimų atliekant ilgalaičių šildymą.
 - Neklokite šildomosios antklodės / chalato ant paciento neperforuotaja puse. Antklodę visuomet klokite perforuotaja puse (kurioje yra mažos skylutės) tiesiai ant paciento, kad ji liestisi su paciento oda.
 - Nejunkite suplėšyto ar sugadintos šildomosios antklodės / chalato prie šildomojo įtaiso.
 - Nurodymas dėl ant kūno dedamų šildomujų antklodžių ir chalatų; nedékite paciento tvirtinimo prietaiso (t. y. saugos diržo ar juostos) ant šildomosios antklodės / chalato.
 - Nurodymas dėl šildomujų antklodžių, naudojamų po kūnu ar su šoniniais kanalais; jei naudojamas tvirtinimo įtaisas (t. y. saugos diržas, juosta), užtikrinkite, kad šildomieji kanalai nebūtų užblokuoti.
 - Nedékite šildomosios antklodės / chalato tiesiai ant pasyvaus elektrodo pagalvėlės.
 - Jei šviečia raudona per aukštos temperatūros indikatoriaus lemputę ir skamba jspėjamas signalas, šildymo procedūrą reikia nutraukti. Atjunkite šildomajį įtaisą nuo maitinimo lizdo ir susisiekite su kvalifikuotu priežiūros techniku.
 - Jei šviečia raudona per aukštos temperatūros indikatorius ir skamba jspėjamas signalas, 241 krauko / skylio pašildymo procedūrą reikia nutraukti. Nedelsdami sustabdykite skylio srautą ir išmeskite krauko / skylio šildomajį rinkinį. Išjunkite šildomajį įtaisą ir susisiekite su kvalifikuotu priežiūros techniku.
 - Nurodymas dėl „Bair Hugger“ lankstaus šildomojo chalato; prieš išskleisdami viršutinės rankovės jėdiklą (-us), išsitinkite, kad tarp viršutinio rankovės jėdiklo ir chalato néra kraujospūdžio matavimo manžetės, EKG, intraveninių ar kitų linijų ar laidų, nes išskleidžiant gali būti suplėšytas jėdiklas.
 - Neatlikite per aukštos temperatūros aptikimo sistemos patikros, kol šildomasis įtaisas naudojamas šildymo procedūrai.



|ISPĖJIMAS: Siekdami sumažinti paciento sužalojimo arba mirties riziką dėl pasikeitusio vaistų patekimo į organizmą:

- Nenaudokite šildomosios antklodės / chalato ant transderminių vaistų pleistrų.



|ISPĖJIMAS: Norédami sumažinti sužalojimo riziką dėl trukdžių ventiliavimui:

- Neleiskite, kad šildomoji antklodė / chalatas arba galvos uždangalas uždengtų paciento galvą arba kvépavimo takus, kai pacientas néra ventiliuojamas mechaniskai.
- |ISPĖJIMAS: Norédami sumažinti sužalojimo dėl paciento kritimo riziką:**

 - nenaudokite šildomosios antklodės / chalato paciento perkėlimui.

- |ISPĖJIMAS: Norédami sumažinti riziką, susijusią su pavojinga įtampa ir gaisru:**

 - maitinimo laidą visada laikykite matomoje ir pasiekiamoje vietoje. Maitinimo laido kištukas skirtas įtaisui atjungti.
 - Junkite tik į lizdus, pažymėtus „Tik ligoninei“, „Ligoninės lygmens“ arba į patikimai įžemintą lizdą.
 - naudokite tik šiam gaminui nurodytą ir naudojimo šalyje sertifikuotą maitinimo laidą;
 - saugokite, kad maitinimo laidas nesudréktų;
 - Nenaudokite šildomojo įtaiso, jeigu šildomasis įtaisas, maitinimo laidas arba bet koks jo komponentas yra pažeisti. Pakeiskite šildomajį įtaisą. Kreipkitės į „3M“ techninės pagalbos skyrių.
 - Neardykite šildomojo įtaiso, jeigu nesate kvalifikuotas priežiūros technikas. Šildomajame įtaise, kai jis prijungtas prie maitinimo šaltinio, yra įtampingujių dalių.
 - Prijunkite kiekvieną tikrinamą šildomajį įtaisą prie atskiro maitinimo šaltinio.

- PERSPĖJIMAS: Norédami sumažinti kryžminės taršos riziką:**

 - Išskyrus specialius „Bair Hugger“ šildomosios antklodės modelius, „3M“ šildomosios antklodės / chalatai yra nesterilūs. Kiekviena šildomoji antklodė / chalatas yra skirti naudoti TIK vienam pacientui. Jdėjus paklodę tarp šildomosios antklodės / chalato ir paciento, nuo gaminio užteršimo nebus apsaugota.
 - Po kiekvieno paciento išvalykite šildomajį įtaisą ir šildomojo įtaiso žarnelės išorinę dalį. Žr. skyrių „Valymo instrukcijos“ 190 psl.
 - Šalindami šį šildomajį įtaisą ar jo elektrinius komponentus, laikykite galiojančių taisyklių.
 - Neméginkite valyti oro filtro, nes jis gali būti pažeistas naudojimo metu. Išmeskite filtrą pagal įstaigos protokolą.
 - Nenaudokite „Bair Hugger“ šildomojo įtaiso, jei žarnelė atjungta nuo „3M“ šildomosios antklodės / chalato. „Bair Hugger“ šildomasis įtaisas yra skirtas naudoti su žarnele, kuri tinkamai prijungta prie atitinkamos šildomosios antklodės / chalato, ir laikantis geros operacinės sterilios įrangos naudojimo praktikos.

- PERSPĖJIMAS: Norédami sumažinti paciento ar slaugytojo sužalojimo riziką:**

 - Jeigu įtaisas sumontuotas ant intraveninio stovo, kad nenuvirstų, atstumas tarp šildomojo įtaiso apačios iki grindų turi būti ne mažesnis kaip 112 cm (44 col.), o intraveninio stovo vežimėlio pagrindo skersmuo ne mažesnis kaip 71 cm (28 col.).

- PERSPĖJIMAS: Kad sumažintumėte gaisro riziką:**

 - „3M“ šildomosios antklodės ir chalatai priskiriami normalaus degumo I klasei, kaip apibrėžta Vartotojų gaminijų saugos komisijos degių medžiagų reglamente 16 CFR 1610. Kai naudojate didelio intensyvumo šilumos šaltinius, laikykite standartinių saugos protokolų.



PERSPĒJIMAS: Kad sumažintumėte šiluminio sužalojimo, hipertermijos ar hipotermijos riziką:

- „3M“ rekomenduoja nuolat stebėti vidinę temperatūrą. Jeigu nuolatinio stebėjimo nėra, stebékite pacientų, kurie negali reaguoti, komunikuoti ir (arba) jausti temperatūros, temperatūrą bent kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebékite pacientų, kurie negali reaguoti, komunikuoti ir (arba) jausti temperatūros, odos reakcijas bent kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite oro temperatūrą arba nutraukite procedūrą, kai pasiekiamas terapinis tikslas, jeigu registruojama padidėjusi temperatūra arba jeigu šildomoje srityje kilo nepageidaujama odos reakcija.
- Nedékite šildomojo įtaiso ant minkšto, nelygaus paviršiaus, pavyzdžiui, lovos, ar akivaizdžiai drėgno paviršiaus, nes oro įleidimo anga gali užsikimšti bei šildomasis įtaisas gali perkasti ir pablogėti jo veikimas.
- Visas šildomojo įtaiso temperatūros patikras atlikite naudodami „3M“ 22110 modelio temperatūros patikros įtaisą.



PERSPĒJIMAS: Norédami sumažinti riziką, susijusią su elektromagnetiniais trikdžiais (EMI) dėl nešiojamosios ir mobiliosios radijo bangų ryšio įrangų:

- „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistema buvo patikrinta ir nustatyta, kad ji yra atspari (EMI) ir elektrostatinei iškrovai (ESD).
- Pritvirtinkite ir pradékite naudoti „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą pagal elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informaciją, pateiktą rekomendacijose ir gamintojo deklaracijoje.
- Jei būtų kokių nors trikdžių, patraukite įtaisą toliau nuo nešiojamosios ar mobiliosios RD ryšio įrangos.

Demosio!

- „Bair Hugger“ šildomasis įtaisas atitinka medicininį elektroninių trikdžių reikalavimus. Jei įvyktų radio dažnio interferencija su kita įranga, prijunkite šildomajį įtaisą prie kito maitinimo šaltinio.
- Kad išvengtumėte šildomojo įtaiso pažeidimo:
 - atlikdami priežiūros darbus, naudokite tinkamas elektrostatinės iškrovos procedūras.
 - Nekeiskite šios įrangos be gamintojo leidimo.
 - Nepanardinkite šildomojo įtaiso, šildomojo įtaiso dalį ar priedų į jokį skystį ir nenaudokite jiems jokio sterilizavimo proceso.
 - Šildomajam įtaisui ar žarnelei valyti nenaudokite valymo tirpalų, kuriuose yra daugiau kaip 80 % alkoholio, ar tirpiklių, išskaitant acetoną ir skiediklį. Tirpikliai gali sugadinti etiketes ir kitas plastikines dalis.

Tinkamas naudojimas ir priežiūra

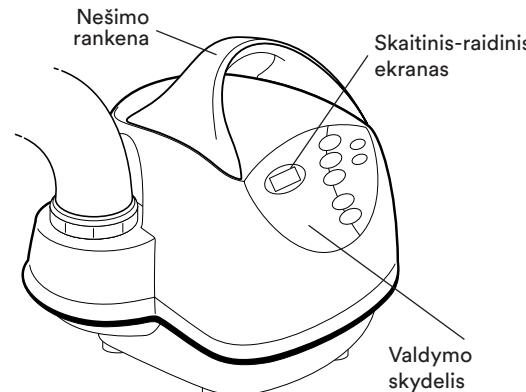
„3M“ nepriima jokios atsakomybės už šildomojo įtaiso patikimumą, veikimą ar saugą, jei įvyksta toliau nurodyti įvykiai:

- nekvalifikuoti darbuotojai pakeičia arba remontoja įtaisą;
- šildomasis įtaisas naudojamas ne pagal naudotojo ar techninės priežiūros vadove nurodytas instrukcijas;
- šildomasis įtaisas įrengiamas atitinkamų elektros ir jėzminimo reikalavimų neatitinkančioje aplinkoje;
- šildomasis įtaisas neprižiūrimas pagal techninės priežiūros vadove pateiktas procedūras.

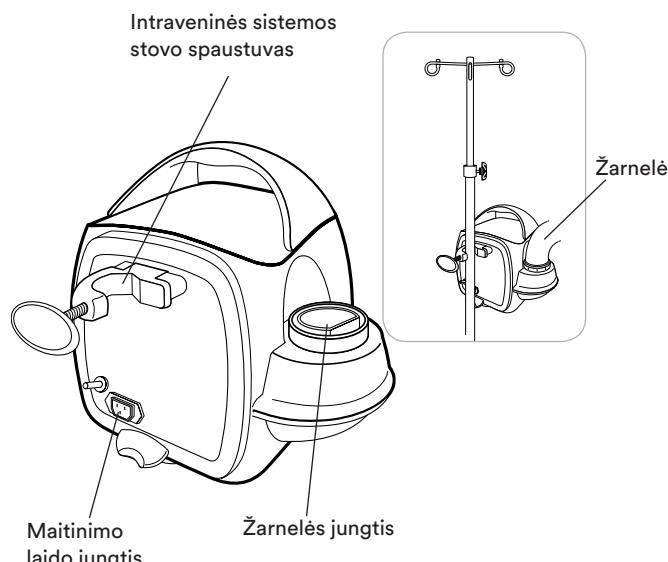
Perskaitykite prieš atlikdami įrangos techninę priežiūrą

Visus šildomojo įtaiso taisymo, kalibravimo ir techninės priežiūros darbus turi atlikti kvalifikuotas medicininės įrangos priežiūros technikas, susipažinęs su gera medicinos prietaisų remonto darbų praktika. Jeigu techninėi priežiūrai nereikalingas gamintojo dėmesys, 775 modelio techninės priežiūros vadove pateikiama techninė informacija, reikalinga šildomojo įtaiso techninėi priežiūrai atlikti. Visus taisymo ir techninės priežiūros darbus atlikite pagal nurodymus, pateiktus techninės priežiūros vadove. Dėl papildomos aptarnavimo informacijos kreipkitės į „3M“ techninės pagalbos tarnybą.

Apžvalga ir veikimas



A pav. 775 modelio šildomasis įtaisas. Vaizdas iš priekio



B pav. 775 modelio šildomasis įtaisas. Vaizdas iš galio

Šildomojo įtaiso maitinimo gržtis

775 modelio gržtamasis įtaisas automatiškai atlieka maitinimo gržties seką, kai šildomajį įtaisą prijungiate prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio:

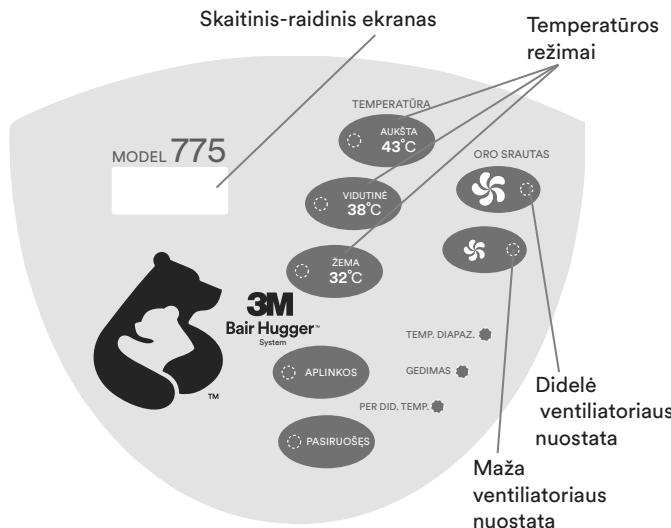
- atlieka visas savitirkros funkcijas;
- akimirksniu įsijungia indikatorių lemputės ir visi skaitinio-raidinio ekrano vaizdo elementai.
- Skaitiniame-raidiniame ekrane rodomas tekstas „MD 700's“ ir programinės įrangos paversijo lygis.
- Girdimas įspėjamasis signalas (trys negarsūs spragtelėjimai).

- Įsi Jungia parengties režimas su pagal numatytm̄ pasirinkta didele ventiliatoriaus nuostata.

DEMESIO! Įjungus maitinimą neįsižiebs mažos ventiliatoriaus nuostatos indikatoriaus lemputę.

Jeigu šildomasis įtaisas netenka maitinimo mažiau kaip 1 sekunde, šildomojo įtaiso programinė įranga grąžins šildomajį įtaisą į jūsų pasirinktą darbinį režimą, buvusį prieš prarandant maitinimą. Tačiau jeigu šildomasis įtaisas netenka maitinimo ilgesniams laikui nei 1 sekundę, šildomojo įtaiso programinė įranga bus atkurta, kai maitinimas bus atstatytas. Tuomet šildomajame įtaise įsi jungis parengties režimas su pagal numatytm̄ pasirinkta didele ventiliatoriaus nuostata.

Valdymo skydelio apžvalga



C pav. 775 modelio šildomojo įtaiso valdymo skydelis

SKAITINIS-RAIDINIS EKRANAS

Skaitiniame-raidiniame ekrane rodoma „Bair Hugger“ šildomajo įtaiso žarnelės galio temperatūra (laipsniais pagal Celsijų).

TEMPERATŪROS REŽIMAI

- Paspauskite 32 °C (žema), 38 °C (vid.) arba 43 °C (aukšta) mygtuką, kad pasirinktumėte norimą temperatūrą.
- Spauskite mygtuką „Aplinkos“, kad galėtumėte tiekti kambario temperatūros orą.

Kai pasirenkate temperatūros režimą, įvyksta šie įvykiai:

- įsižiebia atitinkamos temperatūros indikatoriaus ir ventiliatoriaus nuostatos lemputės;
- pūstuvas veikia pasirinktu ventiliatoriaus greičiu;
- skaitiniame-raidiniame ekrane rodoma temperatūra žarnelės gale;
- įsi Jungia šildytuvas, išskyrus aplinkos režimą;
- įsi Jungia temperatūros režimo laikmatis ir valandų skaitiklis.
- įsižiebia numatyto temperatūros intervalo indikatoriaus lemputę, kai temperatūra ties žarnelės antklodės galu yra +/- 1,5 °C pasirinktos nuostatos; ši indikatoriaus lemputė neįsižiebia veikiant aplinkos režimui.

ORO SRAUTO REŽIMAI

775 modelio šildomasis įtaisas turi dvi užprogramuotas ventiliatoriaus greičio nuostatas: numatytoji arba didelė ventiliatoriaus nuostata (VENTILATORIAUS GREICIJO NUOSTATA) ir sumažinta arba maža ventiliatoriaus nuostata (VENTILATORIAUS GREICIJO NUOSTATA). Kiekvieną kartą, kai įjungiamas šildomojo įtaiso maitinimas arba pasirinktas parengties režimas, 775 modelio šildomajame įtaise bus atkurta / kaip numatyta nustatyta didelė ventiliatoriaus nuostata. Maža ventiliatoriaus nuostata (VENTILATORIAUS GREICIJO NUOSTATA) galima iš anksto pasirinkti, kai įjungtas parengties režimas, prieš pasirenkant norimą temperatūrą.

PARENGTIS

Įjungus maitinimą, kaip numatyta šildomajame įtaise įjungiamas parengties režimas ir didelė ventiliatoriaus nuostata. Kai šildomasis įtaisas veikia 32 °C (žemos), 38 °C (vid.) arba 43 °C (aukštos) arba aplinkos režimu, spauskite parengties mygtuką, kad perjungtumėte šildomajį įtaisą į parengties režimą. Kai pasirenkate parengties režimą, įvyksta šie įvykiai:

- įsižiebia parengties indikatoriaus lemputę;
- pūstuvas ir šildytuvas yra IŠJUNGIAMI;
- skaitinis-raidinis ekranas išsi Jungia;
- įspéjamosios ir trikių aptikimo funkcijos lieka aktyvios;
- veikiantis laikmatis pristabdomas;
- oro srauto režimas atkuriamas / kaip numatyta nustatomas į didelę ventiliatoriaus nuostata.

ISIUNGIA TEMPERATŪROS INTERVALO INDIKATORIAUS LEMPUTĘ

Įsižiebia numatyto temperatūros intervalo indikatoriaus lemputę, kai temperatūra ties žarnelės antklodės ar chalato galu yra +/- 1,5 °C pasirinktos nuostatos; ši indikatoriaus lemputė neįsižiebia veikiant aplinkos režimui.

TRIKČIŲ INDIKATORIAUS LEMPUTĘ

Kai sistemoje atsiranda triktis, mirksi geltona trikių indikatoriaus lemputę ir girdisi įspéjamasis signalas. Papildomos informacijos rasite skyrelyje *Ką daryti esant trikčiai* 190 psl.

PER ŽEMOS TEMPERATŪROS TRIKTIS

Jeigu šildomasis įtaisas nustato per žemą temperatūrą, mirksi geltona trikių indikatoriaus lemputę ir girdisi įspéjamasis signalas. Papildomos informacijos rasite skyrelyje *Ką daryti esant trikčiai* 190 psl.

PER AUKŠTOS TEMPERATŪROS INDIKATORIAUS LEMPUTĘ

Jeigu šildomasis įtaisas nustato per aukštą temperatūrą, mirksi raudona per aukštos temperatūros indikatoriaus lemputę ir girdisi įspéjamasis signalas. Papildomos informacijos rasite skyrelyje *Ką daryti esant per aukštai temperatūrai* 190 psl.

Šildomojo įtaiso tvirtinimas ant intraveninio stovo

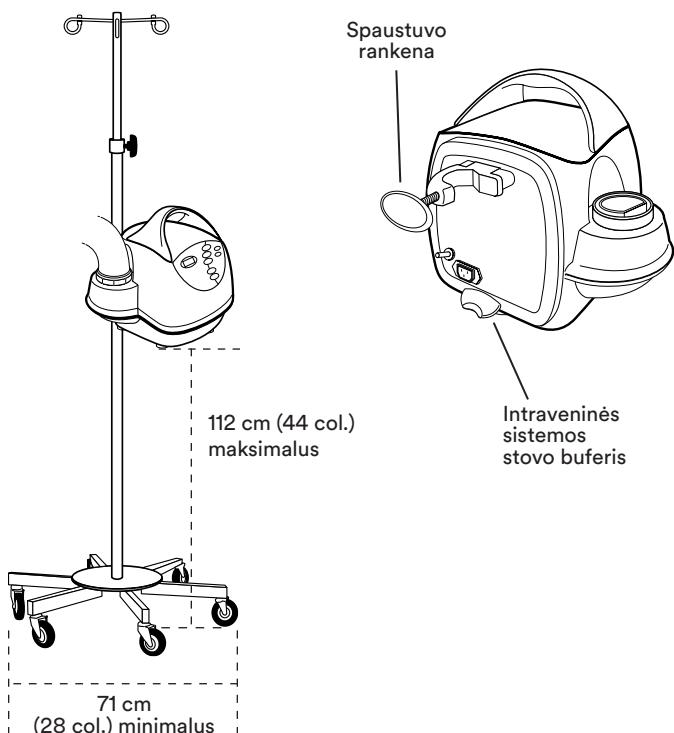
Norėdami apsaugoti nuo virtimo, pritvirtinkite 775 modelio šildomajį įtaisą prie intraveninio stovo tokiamo aukštyste, kad jis būtų stabilus. Tvirkinkite šildomajį įtaisą ne didesniame nei 112 cm (44 col.) aukštyste nuo grindų ant intraveninio stovo su ne mažesniu kaip 71 cm (28 col.) vežimėlio pagrindo skersmeniu.



PERSPĒJIMAS. Jeigu įtaisas sumontuotas ant intraveninio stovo, kad nenuvirstų, atstumas tarp šildomojo įtaiso apačios iki grindų turi būti ne mažesnis kaip 112 cm (44 col.), o intraveninio stovo vežimėlio pagrindo skersmuo ne mažesnis kaip 71 cm (28 col.).

BŪDAS

Norédami pritvirtinti 775 modelio šildomajį įtaisą prie intraveninio stovo, paprasčiausiai pasukite veržimo rankeną pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte spaustuvą ant intraveninio stovo, ir prieš laikrodžio rodyklę, kad ji atlaisvintumėte. Užtikrinkite, kad intraveninio stovo buferis yra atremtas iš stovų. Žr. D pav.



D pav. 775 modelio šildomasis įtaisas ant intraveninio stovo

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Toliau pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti 775 modelio šildomajį įtaisą. Informaciją apie „3M“ antklodžių, chalatų ar 241 kraujo / skysčių pašildymo rinkinio naudojimą su 775 modelio šildomuoju įtaisu rasite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

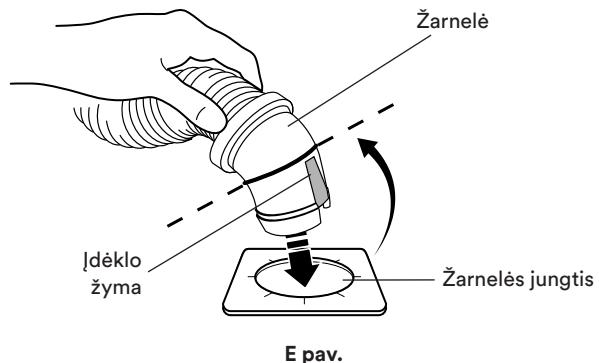
- Jeigu 775 modelio šildomasis įtaisas nėra pritvirtintas ant intraveninio stogo ar ant „Bair Hugger“ riedančio stovo, prieš pradēdami šildymo procedūrą, padėkite šildomajį įtaisą ant lygaus, kieto ir sauso paviršiaus, pavyzdžiu, stalo.

⚠ DĖMESIO! Nedékite šildomojo įtaiso ant minkšto, nelygaus paviršiaus, pavyzdžiu, lovos, ar akivaizdžiai drėgno paviršiaus, nes oro jleidimo anga gali užsikimšti bei šildomasis įtaisas gali perkaisti ir pablogėti jo veikimas.

- Įkiškite „Bair Hugger“ šildomojo įtaiso žarnelės galą į šildomosios antklodės arba chalato žarnelės jungtį. Sukamuoju judesiu užtikrinkite tvirtą sujungimą. Vizuali žyma yra maždaug žarnelės galų vidurinėje dalyje, kad žinotumėte, kiek giliai įkišote žarnelę. (E pav.) Prilaikykite žarnelę, kad užtikrintumėte saugų jos pritvirtinimą.



ISPĖJIMAS: nešildykite pacientų vien tik „Bair Hugger“ šildomojo įtaiso žarnele. Prieš pradēdami šildymo procedūrą, visuomet prijunkite žarnele prie „Bair Hugger“ šildomosios antklodės / chalato.



- Prijunkite šildomajį įtaisą prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio. Šildomasis įtaisas veiks parengties režimu ir jsižiebs parengties indikatoriaus lemputę. Kaip numatyta bus pasirinkta didelė ventilatoriaus nuostata (VENTILATORIAUS NUOSTATA) ir švies Jos indikatoriaus lemputę. Mažą ventilatoriaus nuostatą (VENTILATORIAUS NUOSTATA) galima pasirinkti iš anksto, prieš pasirenkant norimą temperatūros režimą.
- Paspauskite atitinkamą mygtuką (t. y. 32 °C, 38 °C, 43 °C arba „Aplinkos“), kad pasirinktumėte norimą temperatūrą. Taip įjungsite pūstuvą ir šildytuvą. Kai šildomasis įtaisas pasiekia pasirinktą temperatūrą, jsižiebia numatytojo temperatūros intervalo indikatoriaus lemputę; ši indikatoriaus lemputę nejsiungia veikiant aplinkos režimui.



PERSPĒJIMAS. Pacientų stebėjimo rekomendacijos:

- „3M“ rekomenduoja nuolat stebeti vidinę temperatūrą. Jeigu nuolatinio stebėjimo néra, stebékite pacientų, kurie negali reaguoti, komunikuoti ir (arba) jausti temperatūros, temperatūrą bent kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebékite pacientų, kurie negali reaguoti, komunikuoti ir (arba) jausti temperatūros, odos reakcijas bent kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite oro temperatūrą arba nutraukite procedūrą, kai pasiekiamas terapinis tikslas, jeigu registruojama padidėjusi temperatūra arba jeigu šildomoje srityje kilo nepageidaujama odos reakcija.
- Kai baigsite šildymo procedūrą, paspauskite parengties mygtuką. Atjunkite šildomojo įtaiso žarnele nuo šildomosios antklodės / chalato ir antklodę / chalatą išmeskite pagal ligoninės nuostatus.
- Atjunkite šildomajį įtaisą nuo maitinimo šaltinio.



DĖMESIO! paspaudus atitinkamą mygtuką, bet kuriuo metu ventilatoriaus greičio nuostatą galima perjungti iš didelės (VENTILATORIAUS NUOSTATA) ir mažos ventilatoriaus nuostatų (VENTILATORIAUS NUOSTATA). Tačiau šiai mygtukai šildomajam įtaisui neįjungsite parengties režimo.

Temperatūros režimo laikmačio peržiūra

Temperatūros režimo laikmatis registruoja, kiek laiko šildomasis įtaisas veikė pasirinktu temperatūros režimu. Laikmatis atkuriamas kaskart, kai pasirenkate kitą temperatūros režimą. Norédami matyti temperatūros režimo laikmatį, paspaudę palaikykite esamo temperatūros režimo mygtuką 3 sekundes. Skaitiniame-raidiniame ekrane bus rodomas temperatūros režimo laikas, tada vėl bus rodoma temperatūros režimo nuostata.

Ką daryti, jeigu temperatūra per aukšta

Jeigu temperatūra per aukšta, mirksi raudona per aukštost temperatūros indikatoriaus lemputė ir girdisi įspėjamasis signalas, o šildomasis įtaisas automatiškai išjungia šildytuvą, pūstuvą ir darbinio režimo indikatorių lemputes. Skaitiniame-raidiniame ekrane rodomas trikties kodas.

DEMESIO! įspėjamajį signalą nutildysite paspaudę bet kurį mygtuką.

JEIGU PER AUKŠTA TEMPERATŪRA:

⚠ ISPĖJIMAS: Jei šviečia raudona per aukštost temperatūros indikatoriaus lemputė ir skamba įspėjamasis signalas, šildymo procedūrą reikia nutraukti. Atjunkite šildomajį įtaisą nuo maitinimo lizdo ir susisiekite su kvalifikuotu priežiūros techniku.

⚠ ISPĖJIMAS: Jei šviečia raudonas per aukštost temperatūros indikatorius ir skamba įspėjamasis signalas, 241 kraujo / skysčio pašildymo procedūrą reikia nutraukti. Nedelsdami sustabdykite skysčio srautą ir išmeskite kraujo / skysčių šildomajį rinkinį. Išjunkite šildomajį įtaisą ir susisiekite su kvalifikuotu priežiūros techniku.

1. Nutraukite šildymo procedūrą. Jeigu naudojate 241 kraujo / skysčių pašildymo rinkinį, skubiai sustabdykite skysčio srautą ir išmeskite kraujo / skysčių pašildymo rinkinį.
2. Paspausdami bet kurį valdymo skydelio mygtuką, nutildykite signalą.
3. Atjunkite šildomajį įtaisą.
4. Pakeiskite šildomajį įtaisą. Neméginkite vėl paleisti ar atkurti šildomojo įtaiso.
5. Kreipkitės į kvalifikuotą priežiūros techniką.

Ką daryti, jeigu atsiranda triktis

775 modelio šildomojo įtaiso programinė įranga atpažsta kelias nepavojingas būkles ir praneša apie jas kaip apie triktis. Kai atsiranda sistemos triktis, programinė įranga išsaugo trikties kodą atmintyje, mirksi geltona *trikčių* indikatoriaus lemputė ir girdisi įspėjamasis signalas. Šildomasis įtaisas automatiškai išjungia šildytuvą, pūstuvą ir darbinio režimo indikatoriaus lemputes. Valdymo skydelis nereaguos į komandas.

DĒMESIO! įspėjamajį signalą nutildysite paspaudę bet kurį mygtuką.

JEIGU YRA TRIKTIS:

1. atjunkite šildomajį įtaisą nuo maitinimo ir palaukite 30–60 sekundžių;
2. vėl prijunkite šildomajį įtaisą prie įžeminto maitinimo šaltinio; šildomasis įtaisas atliks jprastą maitinimo įjungimo grįžties seką ir persijungs į *parengties* režimą;
3. vėl pasirinkite temperatūros nuostatą.
4. Jeigu šildomasis įtaisas nepradeda veikti normaliai, kreipkitės į kvalifikuotą priežiūros techniką.

Bendroji techninė priežiūra ir laikymas

Valymo instrukcijos

1. Prieš valydamis, atjunkite šildomajį įtaisą nuo maitinimo šaltinio.
2. Valymas turėtų būti atliekamas pagal ligoninės praktiką, taikomą operacinei įrangai valyti. Po kiekvieno naudojimo išvalykite šildomajį įtaisą, šildomojo įtaiso žarnelės išorinę dalį ir visus kitus paviršius, kurie galėjo būti liečiami. Naudokite drėgną, švelnią šluostę ir ligoninėms naudoti patvirtintą švelnų ploviklį, baktericidines vienkartines servetėles, dezinfekuojančias servetėles ar antimikrobiinį purškiklį.
3. Palaukite, kol išdžius, arba nusausinkite atskira švaria, minkšta šluoste.

DEMENSIO!

- Šildomajam įtaisui ar žarnelei valyti nenaudokite valymo tirpalų, kuriuose yra daugiau kaip 80 % alkoholio, ar tirpiklių, išskaitant acetoną ir skiediklį. Tirpikliai gali sugadinti etiketes ir kitas plastikines dalis.
- Nepanardinkite „Bair Hugger“ šildomojo įtaiso, šildomojo įtaiso dalį ar priedų į jokį skystį ir nenaudokite jiem jokio sterilizavimo proceso.

LAIKYMAS

Kai nenaudojate, visas sudedamąsias dalis laikykite vésioje, sausoje vietoje.

Techninė priežiūra ir užsakymų teikimas

JAV

+1-800-733-7775

NE JAV

Kreipkitės į vietinį techninės priežiūros paslaugų teikėją arba platintoją.

Kreipiantis dėl techninės pagalbos

Mums reikės žinoti jūsų „Bair Hugger“ šildomojo įtaiso serijos numerį. Serijos numerio lipdukas yra šildomojo įtaiso gale.

Garantinis remontas ir pakeitimas

JAV

Skambinkite „3M“ klientų aptarnavimo tarnybai, jeigu 775 modelio šildomajam įtaisui reikia atliki gamyklinę techninę priežiūrą. Klientų aptarnavimo atstovas suteiks grąžinimo leidimo (RA) numerį. Naudokite šį RA numerį visoje korespondencijoje dėl šildomojo įtaiso. Be to, paprašius, klientų aptarnavimo atstovas nemokamai išsiųs siuntimo dėžę, jeigu jos reikia. Paskambinkite vietiniams tiekėjui arba pardavimo atstovui ir pasiteiraukite apie šildomojo įtaiso paskolinimą, kol jūsų įtaisui bus atliekami techninės priežiūros darbai. Išsamesnius nurodymus dėl šildomujų įtaisų grąžinimo techninėi priežiūrai rasite 775 modelio techninės priežiūros vadove.

UŽ JAV RIBŲ

Dėl garantinio remonto ir pakeitimo kreipkitės į vietinį platintoją.

Techniniai duomenys

Fizikinės savybės

MATMENYS

13 col. aukštis x 13 col. gylis x 14 col. plotis (33 cm aukštis x 33 cm gylis x 36 cm plotis)

SVORIS

16 sv. (7,3 kg)

SANTYKINIS TRIUKŠMO LYGIS

53 dB(A) (didelė ventiliatoriaus nuostata)

48 dB(A) (maža ventiliatoriaus nuostata)

ŽARNELĖ

Lanksti, suderinama su „Ranger 241“ kraujo / skysčių pašildymo rinkiniu.

Ilgis: 80 col. (203 cm)

BLOKO ĮSIURBIMO FILTRAS

MERV 14*

* Žr. DUK apie filtravimą. (p. 243)

REKOMENDUOJAMAS FILTRO KEITIMAS

Kas 12 mėnesių arba 500 naudojimo valandų.

TVIRTINIMAS

Galima priveržti prie intraveninės sistemos stovo, padėto ant kieto paviršiaus, arba sumontuoti prie riedančio stovo (priedas).

Temperatūrinės savybės

REKOMENDUJAMA DARBINĖ APLINKA TEMPERATŪRA

Nuo 15 °C iki 25 °C

DRĒGNIS

Maksimalus santykinis drēgnis 80 % (iki 31 °C), tiesiškai mažėjantis iki 50 % santykinio drēgnio esant 40 °C.

AUKŠTIS VIRŠ JŪROS LYGIO

Daugiausiai 2 000 m

TEMPERATŪROS KONTROLĖ

Kontroliuojama elektroniniškai

GENERUOJAMA ŠILUMA

Didelė ventiliatoriaus nuostata: 1 600 BTU/h (vidutiniškai),
470 W (vidutiniškai)

Maža ventiliatoriaus nuostata: 1 330 BTU/h (vidutiniškai),
390 W (vidutiniškai)

DARBINĖ TEMPERATŪRA

Vidutinė temperatūra ties žarnelės galu:

AUKŠTA: 43° ± 1,5 °C (109,4° ± 2,7 °F)

VIDUTINIS: 38° ± 1,5 °C (100,4° ± 2,7 °F)

ŽEMAS: 32° ± 1,5 °C (89,6° ± 2,7 °F)

TRUKMĖ IKI PASIEKIANT DARBINĘ TEMPERATŪRĄ

2–5 minutės (priekluso nuo antklodės modelio)

Laikas, reikalingas, kad sąlyčio paviršiaus temperatūra padidėtų nuo 23 ± 2 °C iki 37 °C (nuo 73 ± 2 °F iki 99 °F).

LAIKYMO / GABENIMO TEMPERATŪRA

Nuo -20 °C iki 45°C (nuo -4 °F iki 113°F)

Kai nenaudojate, visas sudedamąsias dalis laikykite vésioje, sausoje vietoje.

Saugos sistema

TERMOSTATAS

Nepriklausoma elektroninė grandinė; šiluminis išjungiklis išjungia šildytuvą, siekiant užtikrinti, kad oro žarnelės gale temperatūra neviršytų 56 °C (53 °C ± 3 °C paprastai); atsarginis per aukštąs temperatūros nustatymas ties šildomojo įtaiso žarnelės įleidimo anga.

ISPĖJAMOJI SISTEMA

Per aukštą temperatūrą (jprastai ≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C): mirksi raudona per aukštąs temperatūros indikatoriaus lemputę, girdisi jspėjamasis signalas, šildytuvas ir pūstuvas išsijungia, veikiančios indikatoriaus lemputės išsijungia ir valdymo skydelis tampa nereaguojantis.

TRIKTIS

Mirksi geltona trikčių indikatoriaus lemputę, girdisi jspėjamasis signalas.

APSAUGA NUO VIRŠSROVIO

Dvigubo jėjimo linijos su saugikliais.

Elektrinės savybės

KAITINIMO ELEMENTAS

1400 W atsparus

NUOTĖKIO SROVĖ

Atitinka UL 60601-1 ir IEC 60601-1 reikalavimus.

PŪSTUVО VARIKLIS

Naudojimo greitis: 4 700 aps./min. (didelė ventiliatoriaus nuostata)

4 100 aps./min. (maža ventiliatoriaus nuostata)

Oro srautas: iki 48 cfm arba 23 L/s

ENERGIOS SĀNAUDOS

Pikas: 1550 W

Vidutinės: 800 W

MAITINIMO LAIDAS

15 péd., SJT, 3 laid., 13 A

15 péd., SJT, 3 laid., 15 A

4,6 m, HAR, 3 laid., 10 A

PRIETAISO TECHNINIAI DUOMENYS

110–120 V KS, 50/60 Hz, 11,7 A arba

220–240 V KS, 50/60 Hz, 7,2 A arba

100 V kintamosios srovės, 50/60 Hz, 15 A

SAUGIKLIAI

TIPAS

Greito suveikimo keraminiai saugikliai, 250 V kint. sr.

VARDINĖ SROVĖ

12 A (110–120 V kint. sr.)

8 A (220–240 V kint. sr.)

15 A (100 V kint. sr.)

NAUDOJIMO GREITIS

F (greito veikimo)

İŞJUNGIMO GEBA

15 A, 12 A: 750 A esant 250 V kint. sr.

15 A, 12 A: 10 000 A esant 125 V kint. sr.

8 A: 200 A esant 250 V kint. sr.

8 A: 10 000 A esant 125 V kint. sr.

PATVIRGINIMAI

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35

KLASIFIKACIJA

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinės emisijos		
775 modelio šildomasis įtaisas yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildomojo įtaiso pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad modelis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijų bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Radijo bangų emisijos CISPR 11	1 grupė	The Model 775 warming unit uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radijo bangų emisijos CISPR 11	B klasė	775 modelio šildomajį įtaisą galima naudoti visose įstaigose (taip pat ir namuose), tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemos įtampos srovės tinklo, tiekiančio elektros maitinimą gyvenamiesiems pastatams.
Harmonikų emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyравimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
775 modelio šildomasis įtaisas yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildomojo įtaiso pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad modelis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV prisilietimo įtampa ±8 kV oro linijų įtampa	±6 kV prisilietimo įtampa ±8 kV oro linijų įtampa	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jeigu grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis greitas pereinamasis / staigus procesas IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ± 1kV jėjimo / išėjimo linijų	±2 kV maitinimo linijoms ± 1kV jėjimo / išėjimo linijų	Maitinimo galios kokybė turi atitikti įprastinę komercinėje ar ligoninių aplinkoje naudojamą kokybę.
Viršištampis IEC 61000-4-5	±1 kV linija prie linijos ±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	±1 kV linija prie linijos ±2 kV tarp fazės (-ių) ir žemės	Maitinimo galios kokybė turi atitikti įprastinę komercinėje ar ligoninių aplinkoje naudojamą kokybę.
Maitinimo linijų įtampos svyравimai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % krytis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % krytis U_T) 5 ciklus 70% U_T (30% krytis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % krytis U_T) 5 sek.	<5 % U_T (>95 % krytis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % krytis U_T) 5 ciklus 70% U_T (30% krytis U_T) 25 ciklus <5 % U_T (>95 % krytis U_T) 5 sek.	Maitinimo galios kokybė turi atitikti įprastinę komercinėje ar ligoninių aplinkoje naudojamą kokybę. Jei 775 modelio šildomojo įtaiso naudotojui gaminiu reikia naudotis nepertraukiama, esant maitinimo trikdžiamas rekomenduojama, kad 775 modelio šildomasis įtaisas būtų maitinamas iš nenutrūkstamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi būti įprasti vietai įprastoje komercinėje arba ligoninės aplinkoje.

DEMENSIO U_T yra kintamosios srovės maitinimo įtampa prieš taikant bandymo lygi.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
775 modelio šildomasis įtaisas yra skirtas naudoti toliau apibrėžtoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildomojo įtaiso pirkėjas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atspurumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Laidus elektromagnetinis radijo dažnių laukas IEC 61000-4-6 Spinduliuojamas elektromagnetinis radijo dažnių laukas IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšių įranga gali būti naudojama ne arčiau prie bet kurios 775 modelio šildomojo įtaiso dalies, išskaitant kabelius, kaip rekomenduojamas atstumas, apskaičiuotas pagal siųstovo dažniui taikomą lygtį.</p> <p>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ nuo } 80 \text{ MHz iki } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ nuo } 800 \text{ MHz iki } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kai P yra siųstovo didžiausia nominalioji išėjimo galia vatais (W), nurodyta siųstovo gamintojo, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamas lauko stiprumas, kaip nustatyta elektromagnetinio lauko vietoje tyrimo metu, turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale.^b</p> <p>Trukdžiai gali būti netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</p> 
<p>1 DEMENSIO. Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomi didesni dažnio diapazonai.</p> <p>2 DEMENSIO. Šios rekomendacijos nebūtinai gali būti taikomos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi jų sugėrimas ir atspindėjimas nuo statinių, daiktų ir žmonių.</p>			
<p>^a Skleidžiamų laukų stiprumo iš stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo ryšio (mobilijų / belaidžių) telefonų ir sausumos judriojo ryšio, mėgėjų radijo stočių, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų bazinių stočių, teoriškai tiksliai nustatyti negalima. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių radijo siųstuvų, reikėtų atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu 775 modelio šildomojo įtaiso naudojimo vietoje išmatuotas lauko stiprumas viršija galiojančią RD atitikties lygi, reikia stebėti, ar 775 modelio šildomasis įtaisas normaliai veikia. Jeigu pastebimas neįprastas įrangos veikimas, gali prieikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti 775 modelio šildomojo įtaiso padėtį arba vietą.</p> <p>^b Kai dažnio diapazonas yra 150 kHz–80 MHz, lauko stiprumas turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.</p>			

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo bangų ryšio įrangos ir 775 modelio šildomojo įtaiso			
775 modelio šildomasis įtaisas yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje išspinduliuoti radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. 775 modelio šildomojo įtaiso pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, palaikydamas toliau rekomenduojamą mažiausią atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo bangų ryšio įrangų (siųstuvų) ir 775 modelio šildomojo įtaiso, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išvesties galią.			
Didžiausia vardinė siųstovo išvesties galia, W		Atskyrimo atstumas, atsižvelgiant į siųstovo dažnį, m	
		150 kHz–80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12
0,1		0,38	0,38
1		1,2	1,2
10		3,8	3,8
100		12	12
Kalbant apie siųstuvus, kurių didžiausia išvesties galia néra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal siųstovo dažniui taikomą lygtį, kai P yra didžiausia siųstovo išvesties galia vatais (W) pagal siųstovo gamintojo duomenis.			
<p>1 DEMENSIO. Esant 80 MHz ir 800 MHz, didesniams dažnio diapazonui taikomas didesnis atskyrimo atstumas.</p> <p>2 DEMENSIO. Šios rekomendacijos nebūtinai gali būti taikomos visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui poveikio turi jų sugėrimas ir atspindėjimas nuo statinių, daiktų ir žmonių.</p>			



MEDICININĖ – BENDROSIOS PASKIRTIES
MEDICINOS ĮRANGA, TIK PAGAL ELEKTROS
SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIUS PAVOJUS,
ATITINKANTI UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1;
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 Nr.
60601-1:08; EN 80601-2-35; kontrolės Nr. 4HZ8

Pagal IEC 60601-1 gaires (ir kitas nacionalines gairių versijas) priskiriama I klasės, BF tipo nuolatos veikiančiai įprastinei įrangai. Netinkama naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestetikų mišinių su oru, deguonies arba azoto oksidu. Klasifikavo „Underwriters Laboratories Inc.“, klasifikacija taikoma tik elektros smūgio, gaisro ir mechaniniams pavojams pagal UL 60601-1, EN 80601-2-35 ir Kanados / CSA C22.2 Nr. 601.1. Pagal Medicinos prietaisų direktyvą klasifikuojamas kaip IIb klasės prietaisas.

DIAGNOSTIKA

Kvalifikuotas priežiūros technikas gali atlikti per aukštus temperatūros aptikimo sistemos patikrą, temperatūros išėjimo patikrą, darbinės temperatūros kalibravimą ir trikčių kodų diagnostiką.

Введение.....	197
Описание системы управления температурой 3M™ Bair Hugger™	197
Показания	197
Описание условных обозначений	197
Противопоказания, предупреждения, предостережения и уведомления	198
Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова	198
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	198
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	198
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.....	199
Примечания.....	200
Надлежащее использование и техническое обслуживание	200
Прочтите перед обслуживанием оборудования.....	200
Общие сведения и эксплуатация	200
Сброс при включении питания устройства для обогрева	200
Обзор панели управления	201
Монтаж устройства для обогрева на штатив для внутривенных вливаний.....	201
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	202
Просмотр таймера температурного режима.....	203
Что делать в случае превышения допустимой температуры.....	203
Что делать в случае возникновения ошибки.....	203
Общее техническое обслуживание и хранение.....	203
Инструкции по очистке.....	203
УВЕДОМЛЕНИЕ:.....	203
Хранение	203
Техническое обслуживание и размещение заказов	204
При обращении в службу технической поддержки	204
Ремонт и замена устройства по гарантии	204
Технические характеристики.....	204

Устройство конвекционного типа Bair Hugger для обогрева пациентов с принадлежностями, модель 775

Руководство по эксплуатации

Введение

Описание системы управления температурой 3М™ Bair Hugger™

Система управления температурой Bair Hugger включает: устройство для обогрева модели 775 (с кареткой для перевоза устройства и другими принадлежностями), а также обогревающее одеяло/матрас 3М, обогревающий халат Bair Hugger или устройство для подогрева и подачи растворов 3М™ Ranger™ 241.

Устройство для обогрева Bair Hugger прикрепляется к обогревающему одеялу/матрасу или халату с помощью гибкого шланга. В устройстве для обогрева вырабатывается теплый воздух, который затем проходит через шланг устройства для обогрева, поступая к одеялу/матрасу или халату. В зависимости от модели, одеяло/матрас или халат 3М размещается вокруг пациента, на пациенте или под ним. Небольшие прорези на одеяле или халате позволяют теплому воздуху распределяться вокруг тела пациента. Для подогрева крови и жидкостей в шланг устройства для обогрева вставляется кассета для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов модели 241. После включения устройства для обогрева и выбора требуемой температуры теплый воздух поступает через трубку модели 241, и нагретая кровь или жидкость вытекает из дистального конца трубы. Для получения дополнительной информации об одеялах/матрасах и халатах 3М, кассете для подогрева 241 или других принадлежностях посетите наш веб-сайт по адресу bairhugger.com.

Настоящее руководство содержит инструкции по эксплуатации и спецификации устройства для обогрева модели 775. Устройство для обогрева модели 775 можно использовать во всех клинических условиях, в которых пациент может ощущать перегрев или переохлаждение. Его также можно использовать в операционной для обеспечения управления температурой пациента. Сведения об использовании одеял и халатов 3М или кассеты для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов 241 с устройством для обогрева модели 775 см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Показания

Система управления температурой Bair Hugger предназначена для профилактики и лечения гипотермии. Кроме того, систему управления температурой можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Система управления температурой может использоваться как для взрослых, так и для детей.

- Использовать систему управления температурой Bair Hugger разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
- Согласно федеральному закону США продажа этого устройства разрешена только лицензованным работникам здравоохранения или по их заказу.

Описание условных обозначений

На маркировках изделия или на наружной упаковке могут встречаться следующие символы.



Проводник эквивентиального соединения (заземленный), который не является проводом защитного заземления или нейтрали и обеспечивает непосредственное соединение электрического оборудования с шиной уравнивания потенциалов электроустановки. Требования см. в стандарте IEC 60601-1.



Плавкий предохранитель.



Оборудование типа BF (имеет контактирующую часть).



Дата производства.



Производитель.

VAC

Напряжение, переменный ток (AC).



На эту систему распространяется действие Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/ЕС. Это изделие содержит электрические и электронные компоненты и не подлежит утилизации путем стандартного сбора отходов. См. местные директивы по утилизации электрического и электронного оборудования.



Защитное заземление.



Не использовать неподсоединеный шланг



Высокая скорость вентилятора



Низкая скорость вентилятора



Не является взрывозащищенным



См. инструкции по применению.



Соблюдайте инструкции по применению.

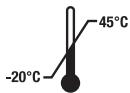


Во избежание загрязнения окружающей среды отправляйте изделие на вторичную переработку. Компоненты изделия подлежат вторичной переработке. За информацией относительно вторичной переработки обращайтесь в ближайший центр обслуживания ЗМ.



Внимание! См. инструкции по эксплуатации

Хранить в сухом месте.



Ограничение температуры

Противопоказания, предупреждения, предостережения и уведомления

Пояснение опасностей, на которые указывают сигнальные слова

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или тяжелой травме.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Обозначает ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести лишь к повреждению имущества.

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не проводите процедуру обогрева нижних конечностей пациента во время пережатия аорты. Термическая травма может возникнуть при тепловом воздействии на ишемизированные конечности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, соблюдайте приведенные далее указания.

- Устройство для обогрева Bair Hugger модели 775 предназначено для безопасной работы ТОЛЬКО с одноразовыми обогревающими изделиями ЗМ. Использование с другими изделиями может привести к термической травме. Во всех установленных законом случаях производитель и (или) импортер снимает с себя любую ответственность за термические травмы, полученные в результате эксплуатации устройства для обогрева вместе с изделиями сторонних компаний.

- Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогревающему одеялу/матрасу или халату ЗМ, прежде чем начинать процедуру обогрева.
- Следите за тем, чтобы пациент не ложился на шланг устройства для обогрева.
- Следите за тем, чтобы обогревательный шланг не соприкасался с кожей пациента во время процедуры обогрева.
- Во время процедуры обогрева не оставляйте без присмотра новорожденных, младенцев, детей и других пациентов, требующих особого внимания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования или смерти пациента из-за изменения метода введения препаратов, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло/матрас или халат поверх трансдермальных медицинских пластырей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для того чтобы снизить риск получения травмы пациентом из-за нехватки воздуха, соблюдайте приведенные далее указания.

- Во время продолжительной процедуры обогрева не оставляйте без присмотра пациентов с недостаточной перфузией.
- Не укрывайте пациента той стороной обогревающего одеяла/матраса или халата, которая лишена отверстий. Всегда размещайте перфорированную сторону (с небольшими отверстиями) непосредственно на пациенте, обеспечивая контакт с кожей.
- Не подсоединяйте обогревающее одеяло/матрас или халат к устройству для обогрева, на котором имеются разрывы или повреждения.
- Для обогревающих одеял/матрасов или халатов, которые располагаются на теле: не размещайте устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) поверх обогревающего одеяла/матраса или халата.
- Для обогревающих одеял/матрасов, которые располагаются под телом или имеют боковые каналы: при использовании устройства фиксации (например, предохранительного ремня или ленты) проверьте надлежащую проходимость каналов подачи тепла.
- Не размещайте обогревающее одеяло/матрас или халат непосредственно поверх прокладки пассивного электрода.
- Прекратите процедуру обогрева, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- Прекратите процедуру, при которой используется кассета для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов 241, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Незамедлительно остановите подачу жидкости и выбросьте кассету для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
- Для гибкого обогревающего халата Bair Hugger: перед развертыванием верхних нагревательных накладок рукава убедитесь в том, что линии или шнуры манжеты для измерения кровяного давления, измерения ЭКГ и внутривенного вливания жидкости не находятся между верхними нагревательными накладками рукава и халатом, поскольку это может привести к разрыву накладки во время развертывания.
- Не выполняйте проверку системы обнаружения перегрева в то время, когда устройство для обогрева используется для процедуры обогрева.

- Следите за тем, чтобы обогревающее одеяло/матрас, халат или пленочная вставка для головы не закрывали голову или блокировали дыхательные пути пациента, если не применяется искусственная вентиляция легких.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента вследствие падения, соблюдайте приведенные далее указания.

- Не используйте обогревающее одеяло/матрас или халат для переноса или перемещения пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные далее указания.

- Шнур питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на шнуре питания выполняет функцию разъединителя.
- Подключайте только к розеткам с маркировкой «Только для медицинского использования», «Для медицинского использования» или к надежно заземленной розетке.
- Используйте только специально предназначенный для этого устройства шнур питания, утвержденный в стране использования.
- Не допускайте намокания шнура питания.
- Не используйте устройство для обогрева, если есть основания полагать, что устройство для обогрева, шнур питания или любые другие компоненты повреждены. Замените устройство для обогрева. Обратитесь в службу технической поддержки 3М.
- Не разбирайте устройство для обогрева, если вы не являетесь квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Когда устройство для обогрева подключено к источнику питания, внутри него находятся электропроводящие детали.
- Подключайте каждое проверяемое устройство для обогрева к отдельному источнику питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск перекрестной контаминации, соблюдайте приведенные далее указания.

- За исключением отдельных моделей обогревающих одеял Bair Hugger, обогревающие одеяла/матрасы или халаты 3М не являются стерильными. Все обогревающие одеяла/матрасы или халаты предназначены для использования ТОЛЬКО одним пациентом. Размещение простыни между обогревающим одеялом/матрасом или халатом и пациентом не предотвращает загрязнение изделия.
- Очищайте регулируемое устройство для обогрева пациента и внешнюю поверхность шланга устройства для обогрева после каждого пациента. См. раздел «Инструкции по очистке» на странице 203.
- При утилизации этого устройства для обогрева и любых его электрических компонентов соблюдайте применимые нормы.
- Не пытайтесь очистить воздушный фильтр, поскольку он может быть заражен в результате использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с принятыми в вашем учреждении правилами.
- Не используйте устройство для обогрева Bair Hugger, если его шланг отсоединен от обогревающего одеяла/матраса или халата 3М. Устройство для обогрева Bair Hugger предназначено для использования со шлангом, надлежащим

образом подсоединенными к соответствующему обогревающему одеялу/матрасу или халату, и в соответствии с общепринятыми методиками соблюдения стерильности в операционной.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск травмирования пациента или ухаживающего за ним лица, соблюдайте приведенные ниже требования.

- Если устройство установлено на штативе для внутривенных вливаний, во избежание опрокидывания расстояние от нижней части устройства для обогрева до пола должно составлять менее 112 см (44 дюймов), а диаметр колесной базы штатива для внутривенных вливаний должен составлять как минимум 71 см (28 дюймов).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск возгорания, соблюдайте приведенные далее указания.

- Согласно стандарту 16 CFR 1610 в отношении легковоспламеняющихся тканей, который принят Комиссией по безопасности потребительских товаров, обогревающие одеяла/матрасы или халаты 3М классифицируются как продукты класса I (нормальная воспламеняемость). При использовании источников тепла высокой интенсивности всегда руководствуйтесь протоколами стандартов безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы снизить риск термической травмы, гипертермии или гипотермии, соблюдайте приведенные далее указания.

- Компания 3М рекомендует осуществлять постоянный мониторинг внутренней температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.
- Не размещайте устройство для обогрева на мягкой неровной поверхности, такой как кровать, или на явно мокрой поверхности, поскольку отверстие для впуска воздуха может заблокироваться, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению эффективности его работы.
- Выполняйте все температурные испытания устройства для обогрева с помощью устройства для температурных испытаний 3М модели 22110.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска, связанного с электромагнитными помехами, создаваемыми переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием, соблюдайте приведенные ниже требования.

- В результате испытаний системы управления температурой 3М Bair Hugger было установлено, что система устойчива как к (электромагнитным помехам), так и к электростатическим разрядам.

- Установку и ввод в эксплуатацию системы управления температурой 3M Bair Hugger следует проводить в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, которая содержится в разделе «Рекомендации и заявление производителя оборудования».
- В случае возникновения помех следует отодвинуть устройство от портативного или мобильного радиочастотного коммуникационного оборудования.

Примечания

1. Устройство для обогрева Bair Hugger соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинской технике. Если наблюдаются радиочастотные помехи вследствие использования другого оборудования, подключите устройство для обогрева к другому источнику питания.
2. Во избежание повреждения устройства для обогрева соблюдайте указанные ниже инструкции.
 - При проведении технического обслуживания выполняйте надлежащие процедуры для защиты от электростатических разрядов (ESD).
 - Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.
 - Не погружайте устройство для обогрева, его части или вспомогательные принадлежности в жидкость, а также не подвергайте их стерилизации.
 - Для очистки устройства для обогрева или шланга не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон и другие разбавители. Растворители могут повредить этикетки и другие пластиковые детали.

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компания 3M не несет ответственности за надежность, функционирование или безопасность устройства для обогрева при возникновении перечисленных ниже событий.

- Внесение изменений или ремонт неквалифицированным персоналом.
- Использование устройства для обогрева любым другим способом, кроме описанного в руководстве по эксплуатации или обслуживанию.
- Установка устройства для обогрева в условиях, которые не отвечают соответствующим требованиям к электроснабжению и заземлению.
- Выполнение технического обслуживания устройства для обогрева не в соответствии с процедурами, описанными в руководстве по обслуживанию.

Прочтите перед обслуживанием оборудования

Для любого ремонта, калибровки и обслуживания устройства для обогрева требуются навыки квалифицированного специалиста по техническому обслуживанию медицинского оборудования, который имеет практический опыт ремонта медицинских устройств. Если для обслуживания не требуется вмешательство производителя, в руководстве по обслуживанию модели 775 можно найти техническую информацию, необходимую для обслуживания устройства для обогрева. Ремонт и техническое обслуживание следует проводить в соответствии с инструкциями, содержащимися в руководстве по обслуживанию. Для получения дополнительной информации об обслуживании обратитесь в службу технической поддержки 3M.

Общие сведения и эксплуатация

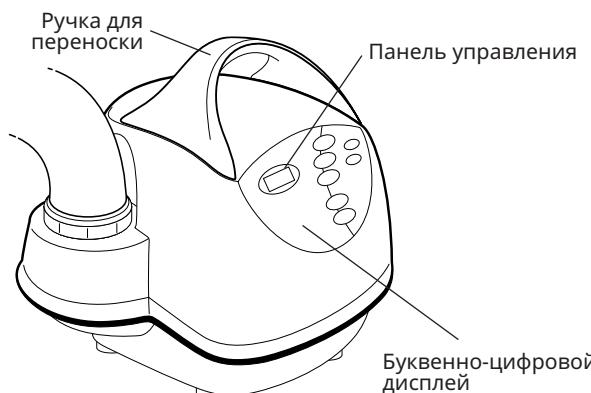


Рисунок А. Устройство для обогрева модели 775 — вид спереди



Рисунок В. Устройство для обогрева модели 775 — вид сзади

Сброс при включении питания устройства для обогрева

После подключения устройства для обогрева к надлежащим образом заземленному источнику питания устройство для обогрева модели 775 автоматически выполняет описанный ниже цикл сброса при включении питания.

- Выполняются все функции самодиагностики.
- Кратковременно загораются световые индикаторы и все пиксели на буквенно-цифровом дисплее.
- На буквенно-цифровом дисплее отображается текст «MD 700's» и версия программного обеспечения.
- Звучит сигнал (три негромких щелчка).
- Устройство переходит в режим **ожидания**, в котором по умолчанию выбрана высокая скорость вентилятора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Световой индикатор низкой скорости вентилятора не загорается во время включения питания.

При отключении питания устройства для обогрева меньше чем на 1 секунду программное обеспечение вернет устройство для обогрева в тот режим работы, который был выбран до отключения питания. Однако при отключении питания устройства для обогрева дольше чем на 1 секунду программное обеспечение устройства для обогрева выполнит сброс после восстановления питания. Затем устройство для обогрева перейдет в режим ожидания, в котором по умолчанию выбрана высокая скорость вентилятора.

Обзор панели управления



Рисунок С. Панель управления устройства для обогрева модели 775

БУКВЕННО-ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

Буквенно-цифровой дисплей показывает температуру в конце шланга устройства для обогрева Bair Hugger в градусах Цельсия.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ РЕЖИМЫ

- Нажмите кнопку 32 °C (Low — низкая), 38 °C (Med — средняя) или 43 °C (High — высокая), чтобы выбрать требуемую температуру.
- Нажмите кнопку Ambient (температура окружающей среды) для подачи воздуха комнатной температуры.

При выборе температурного режима происходят описанные ниже процессы.

- Загораются соответствующие световые индикаторы температуры и скорости вентилятора.
- Компрессор работает в соответствии с выбранной скоростью вентилятора.
- Температура в конце шланга отображается на буквенно-цифровом дисплее.
- Включается нагреватель (за исключением случаев, когда выбран режим температуры окружающей среды).
- Включается таймер температурного режима и счетчик времени.
- Загорается световой индикатор Temp in Range (температура в диапазоне), если температура шланга со стороны одеяла/матраса или халата составляет $\pm 1,5$ °C от выбранного параметра. Этот световой индикатор не горит, когда выбран режим окружающей среды.

РЕЖИМЫ ПОТОКА ВОЗДУХА

Устройство для обогрева модели 775 имеет два предустановленных параметра скорости вентилятора: по умолчанию — высокая скорость вентилятора (), и уменьшенная — низкая скорость вентилятора (). Устройство для обогрева модели 775 будет выполнять сброс или устанавливать высокую скорость вентилятора по умолчанию каждый раз при подаче питания к устройству для обогрева или при выборе режима ожидания. Низкая скорость вентилятора () может быть предварительно выбрана в режиме ожидания перед выбором требуемой температуры.

ожидание

При включении питания устройство для обогрева по умолчанию переходит в режим ожидания и устанавливает высокую скорость вентилятора. Если устройство для обогрева находится в режиме 32 °C (Low), 38 °C (Med) или 43 °C (High) либо в режиме Ambient, нажмите кнопку Standby (режим ожидания), чтобы перевести устройство для обогрева в режим ожидания. При выборе режима ожидания происходят описанные ниже процессы.

- Загорается световой индикатор Standby.
- Компрессор и нагреватель выключаются.
- Буквенно-цифровой дисплей отключается.
- Функции сигналов тревоги и обнаружения ошибок остаются активными.
- Рабочий таймер приостанавливается.
- Выполняется сброс режима потока воздуха, и устанавливается высокая скорость вентилятора по умолчанию.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР TEMP IN RANGE

Световой индикатор Temp in Range (температура в диапазоне) загорается, если температура шланга со стороны одеяла/матраса или халата составляет $\pm 1,5$ °C от выбранного параметра. Этот световой индикатор не горит, когда выбран режим окружающей среды.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР FAULT

При возникновении системной ошибки мигает желтый световой индикатор Fault (ошибка), и подается звуковой сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае возникновения ошибки» на странице 203 для получения дополнительной информации.

ОШИБКА «СЛИШКОМ НИЗКАЯ ТЕМПЕРАТУРА»

Если устройство для обогрева обнаруживает слишком низкую температуру, мигает желтый световой индикатор Fault (ошибка), и подается звуковой сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае возникновения ошибки» на странице 203 для получения дополнительной информации.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР OVER-TEMP

Если устройство для обогрева обнаруживает превышение допустимой температуры, мигает красный световой индикатор Over-temp (перегрев), и подается сигнал тревоги. См. раздел «Что делать в случае превышения допустимой температуры» на странице 203 для получения дополнительной информации.

Монтаж устройства для обогрева на штатив для внутривенных вливаний

Во избежание опрокидывания закрепите устройство для обогрева модели 775 на штативе для внутривенных вливаний с помощью зажима на такой высоте, которая обеспечивает устойчивость. Зафиксируйте устройство для обогрева на высоте не более 112 см (44 дюймов) от пола на штативе для внутривенных вливаний с минимальным диаметром колесной базы 71 см (28 дюймов).



ПРЕДОСТЕРЖЕНИЕ. Если устройство установлено на штативе для внутривенных вливаний, во избежание опрокидывания расстояние от нижней части устройства для обогрева до пола должно составлять менее 112 см (44 дюймов), а диаметр колесной базы штатива для внутривенных вливаний должен составлять как минимум 71 см (28 дюймов).

ПОРЯДОК МОНТАЖА

Для монтажа устройства для обогрева модели 775 на штатив для внутривенных вливаний просто поверните ручку зажима по часовой стрелке, чтобы затянуть зажим на штативе для внутривенных вливаний, и против часовой стрелки, чтобы ослабить его. Убедитесь, что амортизатор штатива для внутривенных вливаний прилегает к штативу. См. рисунок D.

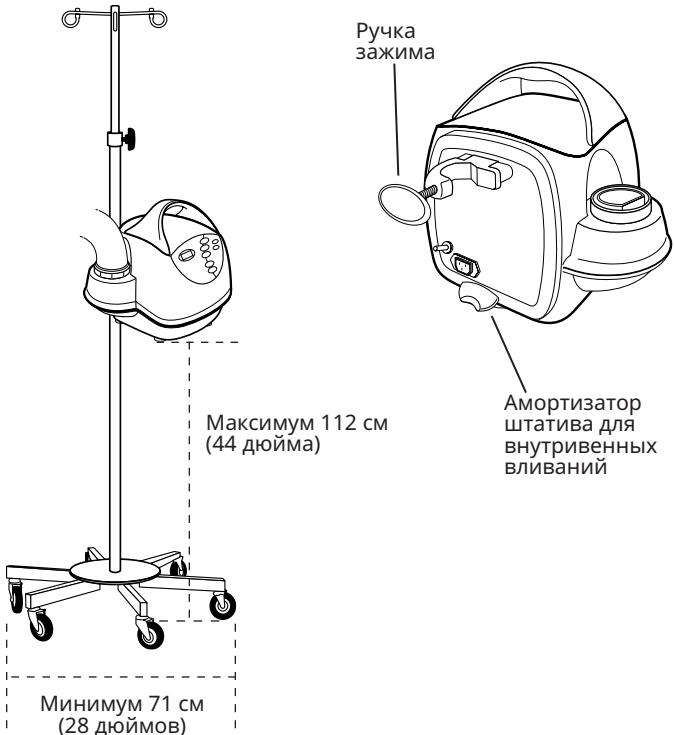


Рисунок D. Устройство для обогрева модели 775 на штативе для внутривенных вливаний

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В приведенных ниже инструкциях описан процесс эксплуатации устройства для обогрева модели 775. Сведения об использовании одеял/матрасов и халатов 3M или кассеты для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов 241 с устройством для обогрева модели 775 см. в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

- Если устройство для обогрева модели 775 не установлено на штативе для внутривенных вливаний или на каретке для перевозки устройства Bair Hugger, разместите устройство для обогрева на плоской твердой сухой поверхности, например на столе, перед началом процедуры обогрева.



ПРЕДОСТЕРЖЕНИЕ. Не размещайте устройство для обогрева на мягкой неровной поверхности, такой как кровать, или на явно мокрой поверхности, поскольку отверстие для выпуска воздуха может заблокироваться, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению эффективности его работы.

- Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга обогревающего одеяла/матраса или халата. Вкручивайте до плотной посадки. Визуальная метка, указывающая глубину введения шланга, расположена в средней части наконечника шланга. (Рисунки E.) Придерживайте шланг для обеспечения надежности крепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не производите обогрев пациентов только с помощью шланга устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда прикрепляйте шланг к обогревающему одеялу/матрасу или халату Bair Hugger, прежде чем начинать процедуру обогрева.

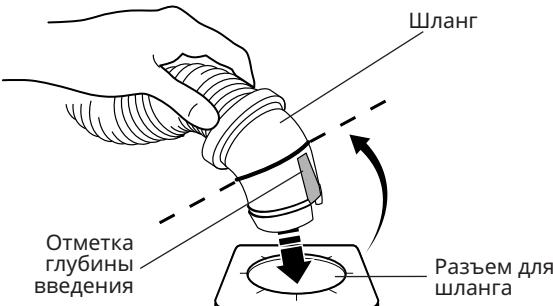


Рисунок E.

- Подключите устройство для обогрева к надлежащим образом заземленному источнику питания. Устройство для обогрева будет находиться в режиме ожидания, и будет гореть световой индикатор режима ожидания. По умолчанию будет предварительно выбрана высокая скорость вентилятора (��速), и будет гореть соответствующий световой индикатор. Низкая скорость вентилятора (低速) может быть предварительно выбрана перед выбором требуемого температурного режима.
- Нажмите соответствующую кнопку (т. е. 32 °C, 38 °C, 43 °C или Ambient), чтобы выбрать требуемую температуру. Это приведет к включению компрессора и нагревателя. Когда устройство для обогрева достигнет выбранной температуры, загорится световой индикатор Temp in Range (температура в диапазоне). Этот световой индикатор не горит, когда выбран режим окружающей среды.



ПРЕДОСТЕРЖЕНИЕ. Рекомендации по мониторингу состояния пациента.

- Компания 3M рекомендует осуществлять постоянный мониторинг внутренней температуры пациента. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, не имеющих возможность реагировать надлежащим образом, общаться и (или) не чувствующих температуру, по крайней мере каждые 15 минут или в соответствии с принятыми в учреждении правилами.
- Проверяйте состояние кожи пациентов, которые не могут ощущать температуру или же не способны реагировать и сообщать о своих ощущениях, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с местным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прервите процедуру, если достигнута цель лечения, отмечается рост температуры или в зоне нагрева обнаружена нежелательная кожная реакция.

- Нажмите кнопку *Standby* (режим ожидания) по окончании процедуры обогрева. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла/матраса или халата и утилизируйте одеяло/матрас или халат согласно правилам медицинского учреждения.
- Выньте вилку устройства для обогрева из розетки, чтобы отключить его от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. В любое время можно переключаться между высокой скоростью вентилятора (VENT HIGH) и низкой скоростью вентилятора (VENT LOW) путем нажатия соответствующей кнопки. Однако при нажатии этих кнопок устройство для обогрева не будет переходить в режим ожидания.

Просмотр таймера температурного режима

Таймер температурного режима фиксирует количество времени, в течение которого устройство для обогрева работает в выбранном температурном режиме. Сброс таймера происходит каждый раз, когда вы выбираете другой температурный режим. Для просмотра таймера температурного режима нажмите кнопку текущего температурного режима и удерживайте ее 3 секунды. На буквенно-цифровом дисплее отобразится время температурного режима, а затем снова отобразится значение температурного режима.

Что делать в случае превышения допустимой температуры

В случае превышения допустимой температуры мигает красный световой индикатор *Over-temp* (перегрев), подается звуковой сигнал тревоги, а устройство для обогрева автоматически выключает нагреватель, компрессор и световые индикаторы режима работы. На буквенно-цифровом дисплее отображается код ошибки.

Примечание. Сигнал тревоги можно отключить, нажав любую кнопку.

В СЛУЧАЕ ПРЕВЫШЕНИЯ ДОПУСТИМОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ СОБЛЮДАЙТЕ УКАЗАННЫЕ НИЖЕ ИНСТРУКЦИИ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прекратите процедуру обогрева, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Прекратите процедуру, при которой используется кассета для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов 241, если загорится красный световой индикатор превышения температуры и включится сигнал тревоги. Незамедлительно остановите подачу жидкости и выбросьте кассету для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов. Отключите устройство для обогрева от источника питания и свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- Прервите все процедуры обогрева. При использовании кассеты для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов 241 немедленно остановите поток жидкости и утилизируйте кассету для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов.
- Нажмите любую кнопку на панели управления, чтобы отключить сигнал тревоги.
- Отключите устройство для обогрева от сети.

- Замените устройство для обогрева. Не пытайтесь перезапустить или перезагрузить устройство для обогрева.
- Свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Что делать в случае возникновения ошибки

Программное обеспечение устройства для обогрева модели 775 распознает несколько неопасных условий и сообщает об этих условиях как об ошибках. При возникновении системной ошибки программное обеспечение сохраняет код ошибки в памяти, мигает желтый световой индикатор *Fault* (ошибка), и подается сигнал тревоги. Устройство для обогрева автоматически выключает нагреватель, компрессор и световые индикаторы режима работы. Панель управления перестает реагировать на команды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сигнал тревоги можно отключить, нажав любую кнопку.

В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ОШИБКИ СОБЛЮДАЙТЕ УКАЗАННЫЕ НИЖЕ ИНСТРУКЦИИ.

- Отключите устройство для обогрева от сети и подождите 30–60 секунд.
- Снова подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева выполнит обычный цикл сброса при включении питания, а затем перейдет в режим ожидания.
- Повторно выберите значение температуры.
- Если устройство для обогрева не вернется к нормальной работе, свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Общее техническое обслуживание и хранение

Инструкции по очистке

- Прежде чем приступить к очистке, отключите устройство для обогрева от источника питания.
- Очистку следует выполнять в соответствии с принятыми в вашем медицинском учреждении правилами очистки ИЛИ работы с оборудованием. После каждого использования устройства для обогрева протирайте его, внешнюю поверхность шланга устройства для обогрева и любые другие поверхности, которых могли касаться. Используйте влажную мягкую ткань и утвержденное в вашем учреждении мягкое моющее средство, бактерицидные одноразовые полотенца, дезинфицирующие влажные салфетки или противомикробный спрей.
- Дайте устройству высохнуть на воздухе или вытрите насухо отдельной чистой мягкой тканью.

УВЕДОМЛЕНИЕ.

- Для очистки устройства для обогрева или шланга не используйте чистящие растворы с содержанием спирта более 80 % или растворители, включая ацетон и другие разбавители. Растворители могут повредить этикетки и другие пластиковые детали.
- Не погружайте устройство для обогрева Bair Hugger, его части или вспомогательные принадлежности в жидкость, а также не подвергайте их стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

Храните все неиспользуемые компоненты оборудования в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и размещение заказов

США

+1-800-733-7775

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

Обратитесь к местному поставщику услуг или дистрибутору.

При обращении в службу технической поддержки

Вам необходимо будет называть серийный номер вашего устройства для обогрева Bair Hugger. Наклейка с серийным номером расположена на задней поверхности устройства для обогрева.

Ремонт и замена устройства по гарантии

США

Если для вашего устройства для обогрева модели 775 требуется обслуживание на заводе, позвоните в службу поддержки клиентов ЗМ. Представитель службы поддержки клиентов сообщит вам номер разрешения на возврат (RA). Указывайте этот номер RA во всей корреспонденции относительно вашего устройства для обогрева. При необходимости представитель службы поддержки клиентов также бесплатно отправит вам картонную коробку для транспортировки. По вопросам о возможности заимствования другого устройства для обогрева, пока мы выполняем обслуживание вашего устройства для обогрева, обращайтесь к местному поставщику или торговому представителю. Более подробные инструкции по возврату обогревающих устройств для обслуживания можно найти в руководстве по обслуживанию модели 775.

ЗА ПРЕДЕЛАМИ США

По вопросам ремонта и замены устройства по гарантии обращайтесь к местному дистрибутору.

Технические характеристики

Физические характеристики

РАЗМЕРЫ

Высота — 33 см (13 дюймов), глубина — 33 см (13 дюймов), ширина — 36 см (14 дюймов)

ВЕС

7,3 кг (16 фунтов)

ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ШУМА

53 дБА (высокая скорость вентилятора)

48 дБА (низкая скорость вентилятора)

ШЛАНГ

Гибкий, совместим с кассетой для подогрева препаратов крови или инфузионных растворов Ranger 241.

Длина: 203 см (80 дюймов)

ВСАСЫВАЮЩИЙ ФИЛЬТР БЛОКА

MERV 14*

* См. часто задаваемые вопросы относительно фильтрации. (р. 243)

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Каждые 12 месяцев или через каждые 500 часов использования.

МОНТАЖ

Устройство можно закрепить с помощью зажима на штативе для внутривенных вливаний, размещенного на твердой поверхности, или установить на каретку для перевоза устройства.

Температурные характеристики

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА РАБОЧЕЙ СРЕДЫ

15–25 °C

ВЛАЖНОСТЬ

Максимальная относительная влажность 80 % (до 31 °C) с линейным убыванием относительной влажности до 50 % при 40 °C.

ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ

Максимум 2000 м

РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Электронное регулирование

ГЕНЕРИРУЕМОЕ ТЕПЛО

Высокая скорость вентилятора: 1600 BTU/ч (в среднем), 470 Вт (в среднем)

Низкая скорость вентилятора: 1330 BTU/ч (в среднем), 390 Вт (в среднем)

РАБОЧИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Средние температуры на конце шланга:

ВЫСОКАЯ: 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

СРЕДНЯЯ: 38 ± 1,5 °C (100,4 ± 2,7 °F)

НИЗКАЯ: 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

ВРЕМЯ ДОСТИЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

2–5 минут (в зависимости от модели одеяла/матраса).

Время, необходимое для того, чтобы температура контактной поверхности поднялась от 23 ± 2 °C до 37 °C (от 73 ± 2 °F до 99 °F).

ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

От -20 °C до 45°C (от -4 °F до 113°F)

Храните все неиспользуемые компоненты оборудования в прохладном сухом месте.

Система безопасности

ТЕРМОСТАТ

Независимый электронный контур; тепловой предохранитель отключает нагреватель, чтобы температура воздуха на конце шланга не поднималась выше 56 °C (как правило, 53 °C ± 3 °C); аварийное обнаружение перегрева при входе шланга в устройство для обогрева.

СИСТЕМА ТРЕВОГИ

Превышение допустимой температуры (≤ 56 °C; как правило, 53 °C ± 3 °C): мигает красный световой индикатор Over-Temp (перегрев), подается сигнал тревоги, нагреватель и компрессор отключаются, выключаются световые индикаторы режима работы, а панель управления перестает отвечать на запросы.

ОШИБКА

Мигает желтый световой индикатор *Fault* (ошибка), подается сигнал тревоги.

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ

Линии, снабженные плавким предохранителем, с двойным вводом.

Электрические характеристики

НАГРЕВАТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ

1400 Вт, резистивный

ТОК УТЕЧКИ

Отвечает требованиям UL 60601-1 и IEC 60601-1.

ДВИГАТЕЛЬ ВЕНТИЛЯТОРА

Рабочая скорость: 4700 об/мин (высокая скорость вентилятора);

4100 об/мин (низкая скорость вентилятора).

Поток воздуха: до 23 л/с (48 куб. футов/мин).

ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ

Максимальное: 1550 Вт

Среднее: 800 Вт

ШНУР ПИТАНИЯ

4,6 м, SJT, удельная проводимость 3, 13 А;

4,6 м, SJT, удельная проводимость 3, 15 А;

4,6 м, SJT, удельная проводимость 3, 15 А

НОМИНАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ УСТРОЙСТВА

110–120 В перемен. тока, 50–60 Гц, 11,7 А;

220–240 В перемен. тока, 50–60 Гц, 7,2 А;

100 В перемен. тока, 50–60 Гц, 15 А.

ПЛАВКИЕ ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

ТИП

Быстродействующие керамические плавкие предохранители (250 В перемен. тока)

НОМИНАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА

12 А (110–120 В перемен. тока)

8 А (220–240 В перемен. тока)

15 А (100 В перемен. тока)

РАБОЧАЯ СКОРОСТЬ

F (быстродействующая)

ОТКЛЮЧАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

15 А, 12 А: 750 А при 250 В перемен. тока

15 А, 12 А: 10 000 А при 125 В перемен. тока

8 А: 200 А при 250 В перемен. тока

8 А: 10 000 А при 125 В перемен. тока

СЕРТИФИКАЦИЯ

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, № 601.1; EN 55011; EN 80601-2-35.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитное излучение		
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство для обогрева модели 775 использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство для обогрева модели 775 подходит для использования в любых помещениях, включая жилые и непосредственно связанные с коммунальными электросетями низкого напряжения, которые обеспечивают электроэнергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер IEC 61000-3-3	Требования соблюdenы	

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Соответствие требованиям соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатические разряды IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ на линиях подачи электропитания. ± 1 кВ на линиях ввода-вывода.	± 2 кВ на линиях подачи электропитания. ± 1 кВ на линиях ввода-вывода.	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-5	Межфазное напряжение ± 1 кВ. ± 2 кВ между фазами и землей.	Межфазное напряжение ± 1 кВ. ± 2 кВ между фазами и землей.	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (провал 60 % от U_T) за 5 циклов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (provал > 95 % от U_T) за 5 секунд	< 5 % U_T (provал > 95 % от U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (provал 60 % от U_T) за 5 циклов 70 % U_T (provал 30 % от U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (provал > 95 % от U_T) за 5 секунд	Качество электроэнергии питающей сети должно соответствовать стандартным требованиям к коммерческим или медицинским учреждениям. Если пользователю устройства для обогрева модели 775 необходимо непрерывно эксплуатировать устройство во время нарушений подачи напряжения, в качестве источника питания устройства для обогрева модели 775 рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50–60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного помещения в типичном коммерческом или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя оборудования: электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь обогревающего устройства модели 775 должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадрат.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадрат.) 3 В/м	<p>Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует располагать рядом с любой частью устройства для обогрева модели 775, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ в диапазоне от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ в диапазоне от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние между устройством и иным оборудованием в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты.^б</p> <p>Рядом с оборудованием, маркованным следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, следует применять диапазон более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.</p>			
<p>^а Невозможно теоретически с высокой степенью точности рассчитать напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительского оборудования, АМ- и ЧМ-радиовещания, а также телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство для обогрева модели 775, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства для обогрева модели 775 следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройства для обогрева модели 775.</p> <p>^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые расстояния между устройством для обогрева модели 775 и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь устройства для обогрева модели 775 может поспособствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и устройством для обогрева модели 775 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 МГц до 800 МГц, рекомендуемое расстояние соответствует диапазону более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.



**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: ОБЩЕЕ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССИФИЦИРОВАНО
ТОЛЬКО В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТЕЙ
ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ,
ВОЗНИКОВЕНИЯ ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКОГО
ТРАВМИРОВАНИЯ СОГЛАСНО СТАНДАРТАМ UL 60601-1; CAN/
CSA-C22.2, № 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 №
60601-1:08; EN 80601-2-35; контр. № 4HZ8.**

В соответствии с рекомендациями IEC 60601-1 (и другими национальными версиями рекомендаций) классифицируется как обычное оборудование для непрерывной работы класса I, типа BF. Не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестетическими смесями, содержащими воздух, кислород или окись азота.

Классифицировано организацией Underwriters Laboratories Inc. только в отношении поражения электрическим током, возникновения пожара и механических опасностей согласно стандартам UL 60601-1, EN 80601-2-35, а также CSA C22.2, № 601.1 в Канаде. Классифицировано согласно Директиве ЕС о медицинском оборудовании как устройство класса IIb.

ДИАГНОСТИКА

Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию может выполнять проверку системы обнаружения перегрева, проверку выходной температуры, калибровку рабочей температуры, а также устранение неисправностей согласно коду ошибки.

Giriş	211
3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sistemi.....	211
Endikasyonlar	211
Sembollerin Tanımı.....	211
Kontrendikasyonlar, Uyarılar, İkazlar ve Bildirimler	211
Uyarı İfadelerinin Açıklaması	211
KONTRENDİKASYON:	212
UYARI:	212
DIKKAT:	212
Bildirimler	213
Uygun Kullanım ve Bakım.....	213
Ekipmana Bakım Yapmadan Önce Okuyun.....	213
Genel Bakış ve Kullanım.....	213
Isıtma Ünitesi Açılrken Sıfırlama.....	214
Kontrol Paneline Genel Bakış.....	214
Isıtma Ünitesini Serum Askısına Monte Etme	214
KULLANIM TALIMATLARI	215
Sıcaklık Modu Zamanlayıcısını Görüntüleme	215
Aşırı Sıcaklık Durumunda Yapılacaklar	216
Hata Durumunda Yapılacaklar	216
Genel Bakım ve Saklama.....	216
Temizleme Talimatları.....	216
BILDİRİM:.....	216
Saklama	216
Teknik Servis ve Sipariş Verme.....	216
Teknik Desteği Aradığınızda	216
Garanti Dahilinde Onarım ve Değişim.....	216
Spesifikasyonlar.....	217

Kullanım Kılavuzu

Giriş

3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetimi Sistemi

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi, Model 775 ısıtma ünitesi (isteğe bağlı özellik olarak tekerlekli stand ve diğer aksesuarlarla beraber gelebilir) ve ayrıca 3M ısıtma battaniyesi, Bair Hugger ısıtma önlüğü ya da 3M™ Ranger™ 241 kan/sıvı ısıtma setinden oluşur.

Bair Hugger ısıtma ünitesi esnek bir hortum yoluyla ısıtma battaniyesine ya da ısıtma önlüğüne bağlanır. Isıtma ünitesinde sıcak hava üretilir ve ısıtma ünitesi hortumuya battaniyeye ya da önlüğe gönderilir. Modele bağlı olarak, 3M battaniye ya da önlük hastanın etrafına, üstüne veya altına yerleştirilir. Battaniye veya önlükteki küçük gözenekler sıcak havanın hastanın üzerine dağıtılmamasını sağlar. Kan/sıvı ısıtma uygulamaları için, Model 241 kan/sıvı ısıtma seti ısıtma ünitesi hortumuna takılır. Isıtma ünitesi ON (Açık) duruma getirildiğinde ve sıcaklık ayarı seçildiğinde, sıcak hava Model 241 borularının üzerinden akar ve boruların uzak ucundan ısıtılmış kan/sıvı çıkar. Bair Hugger 3M battaniyeler, önlükler, 241 ısıtma seti veya diğer aksesuarlar hakkında daha fazla bilgi için bairhugger.com adresini ziyaret edin.

Bu kılavuzda, Model 775 ısıtma ünitesi için kullanım talimatları ve ısıtma ünitesi spesifikasyonları yer almaktadır. Model 775 ısıtma ünitesini, hastaya sıcaklık yönetimi sağlamak için ameliyathane dahil olmak üzere hastanın çok sıcak veya çok soğuk hissedebileceği tüm klinik koşullarda kullanabilirsiniz. 3M battaniyeler, önlükler ya da 241 kan/sıvı ısıtma setini Model 775 ısıtma ünitesiyle birlikte kullanma hakkında daha fazla bilgi için, ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

Endikasyonlar

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi hipotermiyi önlemek ve tedavi etmek için tasarlanmıştır. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemi, hastaların çok sıcak veya çok soğuk hissetmesine neden olabilecek koşulların varlığında hastaya termal konfor sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemi yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

- Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.
- Federal yasa (ABD), bu cihazın sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından satın alınmasına veya böyle bir uzmanın siparişiyle satılmasına izin vermektedir.

Sembollerin Tanımı

Aşağıdaki semboller ürün etiketinde veya dış ambalajda görülebilir.



Elektrikli ekipman ile elektrik tesisatının potansiyel dengeleme barası arasında doğrudan bir bağlantı sağlayan, koruyucu topraklama iletkeni veya nötr iletken dışında eş potansiyel priz (topraklı) iletkeni. Gereklikler için lütfen IEC 60601-1 standardına başvurun.



Sigorta



BF tipi ekipman (hastaya uygulanır)



Üretim tarihi



Üretici

VAC

Voltaj, alternatif akım (AC)



Bu sistem, 2002/96/EC sayılı Avrupa WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) Yönergesi'ne tabidir. Bu ürün elektrikli ve elektronik parçalar içerdiginden dolayı, standart çöp toplama yöntemleri kullanılarak elden çıkarılmamalıdır. Lütfen, elektrikli ve elektronik ekipmanların elden çıkarılmasıyla ilgili yerel yönetgeliere başvurun.



Koruyucu topraklama



Hortumla hava üfleyerek kullanılamaz



Yüksek fan ayarı



Düşük fan ayarı



Patlama korumalı değildir



Kullanım talimatlarına başvurun



Kullanım talimatlarına uyun



Çevre kirliğini önlemek için geri dönüşümü sağlayın. Bu ürün geri dönüştürülebilir parçalar içerir. Geri dönüşümle ilgili bilgi için lütfen size en yakın 3M Servis Merkezini arayarak tavsiye isteyin.



Dikkat; kullanım talimatlarına bakın



Kuru tutun



Sıcaklık sınırı

Kontrendikasyonlar, Uyarılar, İkazlar ve Bildirimler

Uyarı İfadelerinin Açıklaması

UYARI: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DIKKAT: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

BİLDİRİM: Önlem alınmadığı takdirde yalnızca maddi zarar ile sonuçlanabilecek bir durumu belirtir.



KONTRENDİKASYON: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Aortik kros klempleme sırasında alt ekstremitelere ısı uygulamayın. İskemik ekstremitelere ısı uygulamak termal yaralanmaya neden olabilir.



UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için

- Bair Hugger Model 775 ısıtma ünitesi YALNIZCA 3M tek kullanımlık ısıtma ürünleriyle birlikte güvenli çalışmak üzere tasarlanmıştır. Diğer ürünlerle kullanılması termal yaralanmaya neden olabilir. Üretici ve/veya ithalatçı, kanunların izin verdiği azami ölçüde, ısıtma ünitesinin 3M üretimi olmayan ürünlerle kullanılmasından kaynaklanan termal yaralanmalara karşı tüm sorumluluğu reddeder.
- Hastaları yalnızca ısıtma ünitesinin hortumuya tedavi etmeyin. Isıtma tedavisi uygulamadan önce hortumu her zaman 3M ısıtma battaniyesine/önlüğüne bağlayın.
- Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında ısıtma hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesini engelleyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer zayıf hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları izlemeyi bırakmayın.
- Isıtma battaniyesinin/önlüğünün gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) hastanın cildine doğrudan temas edecek şekilde hastanın üzerine örtün.
- Yırtık ya da hasarlı bir ısıtma battaniyesini/önlüğünü ısıtma ünitesine bağlamayın.
- Vücutun üzerinde kullanılan ısıtma battaniyeleri ve önlükleri için; ısıtma battaniyesinin/önlüğünün üzerine hasta sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) yerleştirmeyin.
- Vücutun altında ya da yanında kullanılan ısıtma battaniyeleri için; sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tikanmadığından emin olun.
- Isıtma battaniyesini/önlüğünü doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.
- Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile görüşün.
- Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa 241 kan/sıvı ısıtma tedavisine devam etmeyin. Derhal sıvı akışını durdurun ve kan/sıvı ısıtma setini atın. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile görüşün.
- Bair Hugger esnek ısıtma önlüğü için; yerleştirme sırasında ısıtma ek parçasının yırtılmasına sebep olabileceğinden dolayı, üst kol ısıtma ek parçalarını yerleştirmeden önce tansiyon kafı, EKG, IV ya da başka hortum veya kabloların üst kol ek parçasıyla önlük arasında olmadığından emin olun.
- Isıtma ünitesi ısıtma tedavisi için kullanımdayken, aşırı sıcaklık algılama sistemi testi gerçekleştirilmeyin.



UYARI: Düzenlemeli ilaç uygulaması nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için

- Isıtma battaniyesini/önlüğünü transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.



UYARI: Ventilasyon engellenmesi nedeniyle yaralanma riskini azaltmak için

Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa, ısıtma battaniyesinin/önlüğünün veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.



UYARI: Hastanın düşmesi nedeniyle yaralanma riskini azaltmak için

- Hastayı taşımak veya yerini değiştirmek için ısıtma battaniyesi/önlüğü kullanmayın.



UYARI: Tehlikeli voltaj ve yangın ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- Güç kablosunu her zaman görünür halde ve erişilir bir konumda bulundurun. Güç kablosunun üzerindeki fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür.
- Yalnızca "Yalnızca Hastane," "Hastane Sınıfı" olarak işaretlenmiş veya güvenilir topraklı prizlere bağlayın.
- Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanıldığı ülkede onaylı olan güç kablosunu kullanın.
- Güç kablosunun ıslanmasına izin vermeyin.
- Isıtma ünitesi, güç kablosu ya da herhangi bir parça hasarlı görünüyorsa ısıtma ünitesini kullanmayın. Isıtma ünitesini değiştirin. 3M Teknik Desteği arayın.
- Yetkili bir servis teknisyeni değilseniz ısıtma ünitesini sökmeyin. Güç kaynağına bağlıken ısıtma ünitesinin içinde elektrik yüklü parçalar vardır.
- Test edilen her ısıtma ünitesini ayrı bir güç kaynağına bağlayın.

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Belirli Bair Hugger ısıtma battaniyesi modelleri haricinde, 3M ısıtma battaniyeleri/önlükleri steril değildir. Her ısıtma battaniyesi/önlüğü YALNIZCA tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battaniyesi/önlüğü arasına çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını engellemez.
- Her hasta kullanımı sonrası ısıtma ünitesini ve ısıtma ünitesi hortumunun dışını temizleyin. Bkz. "Temizleme Talimatları", sayfa 216.
- Bu ısıtma ünitesini veya elektrikli parçalarından herhangi birini elden çıkarırken ilgili düzenlemelere uyun.
- Kullanım nedeniyle kontamine olmuş olabileceğinden, hava filtresini temizlemeye çalışmayın. Filtreyi kurum protokolüne uygun olarak atın.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, hortum 3M ısıtma battaniyesinden/önlüğünden çıkarılmış olarak çalıştırın. Bair Hugger ısıtma ünitesi, hortum ilgili battaniyeye/önlüğe düzgün şekilde takılı durumdayken ve ameliyathane steril teknik iyi uygulamalarına göre kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

DİKKAT: Hastanın ya da bakıcının yaralanma riskini azaltmak için:

- Serum askısına takılıyorsa, ısıtma ünitesiyle zemin arasındaki mesafe en fazla 112 cm (44 inç) olmalı ve devrilmemi engellemek için serum askısının çapı en az 71 cm (28 inç) olmalıdır.



DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- 3M ısıtma battaniyeleri ve önlükleri, Tüketiciler Ürünlere Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş üzerinde tanımladığı şekilde, Sınıf I Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyın.



DİKKAT: Termal yaralanma, hipertermi ya da hipotermi riskini azaltmak için:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaları en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların deri tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers deri yanımı oluşursa, hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
- Hava girişi engellenebileceği ve ısıtma ünitesinin performansını bozarak ısıtma ünitesinin aşırı ısınmasına neden olabileceği için, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak ve dengesiz bir yüzeye ya da ıslak olduğu görünen bir yüzeye koymayın.
- Isıtma ünitesinin tüm sıcaklık testlerini 3M Model 22110 sıcaklık test ünitesiyle yapın.



DİKKAT: Portatif ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanı nedeniyle, elektromanyetik parazit (EMI) ile ilişkili riskleri azaltmak için:

- 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sisteminin, hem EMI hem de elektrostatik boşalmaya (ESD) karşı dirençli olduğu test edilmiştir.
- 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemini, Kılavuz ve Üretici Beyanında verilen elektromanyetik uygunluk (EMC) bilgilerine göre kurun ve kullanıma alın.
- Parazit meydana gelirse portatif veya mobil RF iletişim ekipmanlarından uzağa alın.

Bildirimler

1. Bair Hugger ısıtma ünitesi, tıbbi elektronik parazit gerekliliklerini karşılar. Diğer ekipmanlarla radyo frekansı paraziti olursa, ısıtma ünitesini farklı bir güç kaynağına bağlayın.
2. Isıtma ünitesinin hasar görmesini engellemek için:
 - Bakım sırasında uygun Elektrostatik Boşalma (ESD) prosedürlerini kullanın.
 - Üretici onayını almadan bu ekipman üzerinde değişiklik yapmayın.
 - Isıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını ya da aksesuarlarını sıvuya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemi için sıvuya maruz bırakmayın.
 - Isıtma ünitesini ya da hortumunu temizlemek için, aseton ve tiner dahil %80'den fazla alkol ya da solvent içeren temizleme çözeltileri kullanmayın. Solventler etiketlere ve diğer plastik parçalara hasar verebilir.

Uygun Kullanım ve Bakım

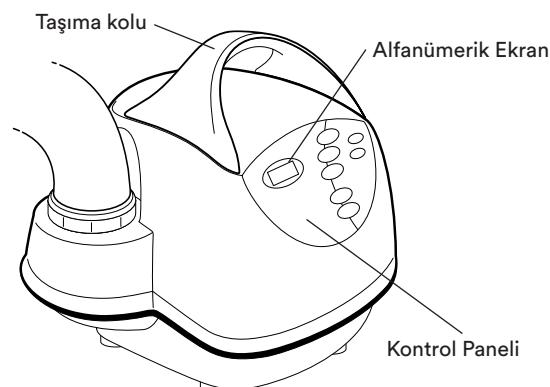
3M, aşağıdaki durumlarda ısıtma ünitesinin güvenilirliği, performansı veya güvenliğiyle ilgili hiçbir sorumluluğu kabul etmez:

- Yetkisiz personel tarafından modifikasyon veya onarım yapılsa.
- Isıtma ünitesi, Kullanım veya Servis Kılavuzunda açıklananların dışında bir biçimde kullanılsa.
- Isıtma ünitesi uygun elektrik ve topraklama gerekliliklerini karşılamayan bir ortamda kurulursa.
- Isıtma ünitesine Servis Kılavuzunda açıklanan prosedürlere uygun olmayan şekilde bakım yapılrsa.

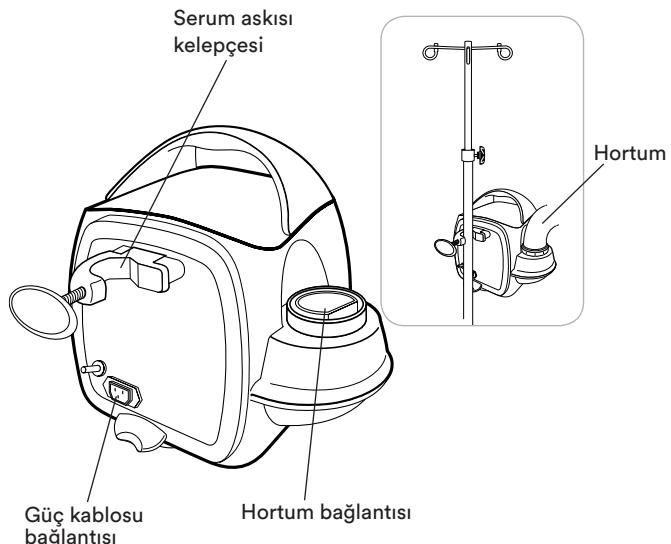
Ekipmanı Bakım Yapmadan Önce Okuyun

Isıtma ünitesinin tüm onarım, kalibrasyon ve bakım işlemleri, tıbbi cihaz onarımına ilişkin iyi uygulamaları bilen nitelikli, bir tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından gerçekleştirilmelidir. Servis üreticisinin müdahalesini gerektirmiyorsa, ısıtma ünitesine bakım yapmak için gerekli teknik bilgiler Model 775 Servis Kılavuzunda sağlanmıştır. Tüm onarım ve bakım işlemlerini Servis Kılavuzundaki talimatlara göre gerçekleştirin. Ek servis bilgileri için lütfen 3M teknik desteği ile görüşün.

Genel Bakış ve Kullanım



Şekil A. Model 775 Isıtma Ünitesi – önden görünüm



Şekil B. Model 775 Isıtma Ünitesi – arkadan görünüm

Isıtma Ünitesi Açıılırken Sıfırlama

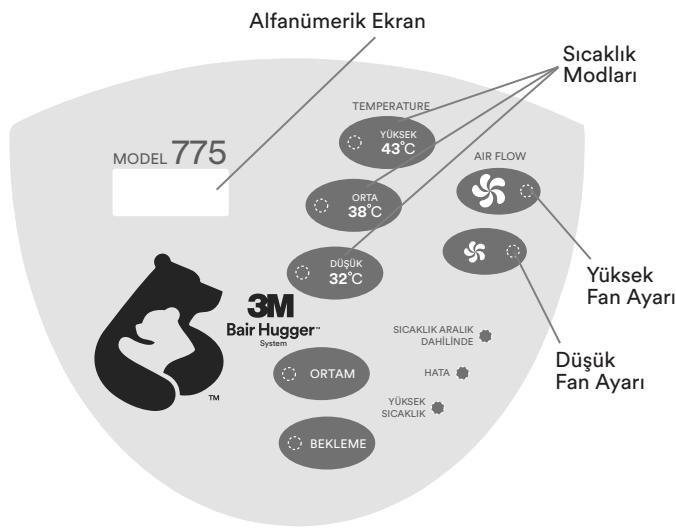
Model 775 ısıtma ünitesini uygun şekilde topraklanmış bir güç kaynağına bağladığınızda aşağıdaki açılırken sıfırlama işlem dizisi otomatik olarak gerçekleştirilecektir:

- Tüm otomatik test işlevleri gerçekleştirilecektir.
- Gösterge ışıkları ve alfanümerik ekrandaki tüm pikseller anlık olarak yanar.
- "MD 700's" metni ve yazılım revizyon seviyesi alfanümerik ekranda görüntülenir.
- Alarm çalar (uç düşük seviye klik sesi).
- Varsayılan olarak, yüksek fan ayarı seçilerek **Standby** (Bekleme) moduna geçer.

Not: Düşük fan ayarı gösterge ışığı güç açılırken yanmaz.

Isıtma ünitesi 1 saniyeden az süre güç kesintisi yaşarsa, ısıtma ünitesi yazılımı, ısıtma ünitesini güç kesintisi öncesinde seçtiğiniz çalışma moduna döndürür. Ancak, ısıtma ünitesi 1 saniyeden uzun süreyle güç kesintisi yaşarsa, gücü yeniden sağladığınızda ısıtma ünitesi yazılımı sıfırlanır. Ardından, *isıtma ünitesi, varsayılan olarak yüksek fan ayarı seçilerek Standby (Bekleme) moduna geçer*.

Kontrol Paneline Genel Bakış



Şekil C. Model 775 Isıtma Ünitesi Kontrol Paneli

ALFANÜMERİK EKRAN

Alfanümerik ekranın Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucundaki sıcaklık derece Santigrat cinsinden gösterilir.

SICAKLIK MODLARI

- İstediğiniz sıcaklığı seçmek için 32°C (Düşük), 38°C (Orta) ya da 43°C (Yüksek) düğmesine basın.
- Oda sıcaklığında hava göndermek için Ambient (Ortam Sicaklığı) düğmesine basın.

Sıcaklık modunu seçtiğinizde, aşağıdakiler gerçekleşir:

- İlgili sıcaklık göstergesi ve fan ayar ışıkları yanar.
- Fan seçilen fan hızında çalışır.
- Hortumun ucundaki sıcaklık alfanümerik ekranda görünür.
- Ortam sıcaklığı modunda değilse, ısıtıcı etkinleşir.

- Sıcaklık modu zamanlayıcısı ve saat sayacı etkinleştir.
- Hortumun battaniye ucundaki sıcaklık seçilen ayara göre +/-1,5°C değerindeyse, Temp in Range (Sıcaklık Aralığı Dahilinde) ışığı yanar; bu gösterge ışığı ortam sıcaklığı modunda yanmaz.

HAVA AKIŞI MODLARI

Model 775 ısıtma ünitesinde önceden ayarlanmış iki adet fan hızı ayarı vardır: varsayılan veya yüksek fan ayarı (⚡) ve azaltılmış ya da düşük fan ayarı (⚡). Model 775 ısıtma ünitesi her çalıştırıldığında ya da Standby (Bekleme) modu seçildiğinde yüksek fan ayarını sıfırlar/varsayılanla döner. İstenen sıcaklık seçilmeden önce, Standby (Bekleme) modundayken düşük fan ayarı (⚡) önceden seçilebilir.

STANDBY (BEKLEME)

Güç açıldıktan sonra, ısıtma ünitesi varsayılan olarak Standby (Bekleme) moduna ve yüksek fan ayarına döner. Isıtma ünitesi 32°C (Düşük), 38°C (Orta) ya da 43°C (Yüksek) veya Ambient (Ortam Sicaklığı) modundayken, üniteyi Standby (Bekleme) moduna almak için Standby (Bekleme) düğmesine basın. Standby (Bekleme) modunu seçtiğinizde, aşağıdakiler gerçekleşir:

- **Standby (Bekleme)** gösterge ışığı yanar.
- Fan ve ısıtıcı kapanır.
- Alfanümerik ekran devre dışı kalır.
- Alarm ve hata algılama işlevleri etkin kalır.
- Çalışma zamanlayıcısı duraklatılır.
- Hava akışı modu yüksek fan ayarına sıfırlanır/varsayılanla döner.

TEMP IN RANGE (SICAKLIK ARALIK DAHİLİNDE) GÖSTERGE İŞİĞİ

Hortumun battaniye ya da önlük ucundaki sıcaklık seçilen ayara göre +/-1,5°C değerindeyse, Temp in Range (Sıcaklık Aralığı Dahilinde) gösterge ışığı yanar; bu gösterge ışığı Ambient (Ortam Sicaklığı) modunda yanmaz.

FAULT (HATA) GÖSTERGE İŞİĞİ

Sistem hatası meydana geldiğinde, sarı Fault (Hata) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli alarm çalar. Daha fazla bilgi için bkz. *Hata Durumunda Yapılacaklar*, sayfa 216.

DÜŞÜK SICAKLIK HATASI

Isıtma ünitesi düşük sıcaklık durumu algılandığında, sarı Fault (Hata) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli alarm çalar. Daha fazla bilgi için bkz. *Hata Durumunda Yapılacaklar*, sayfa 216.

OVER TEMP (AŞIRI SICAKLIK) GÖSTERGE İŞİĞİ

Isıtma ünitesi yüksek sıcaklık durumu algılandığında, kırmızı Over Temp (Aşırı Sicaklık) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli alarm çalar. Daha fazla bilgi için bkz. *Aşırı Sicaklık Durumunda Yapılacaklar*, sayfa 216.

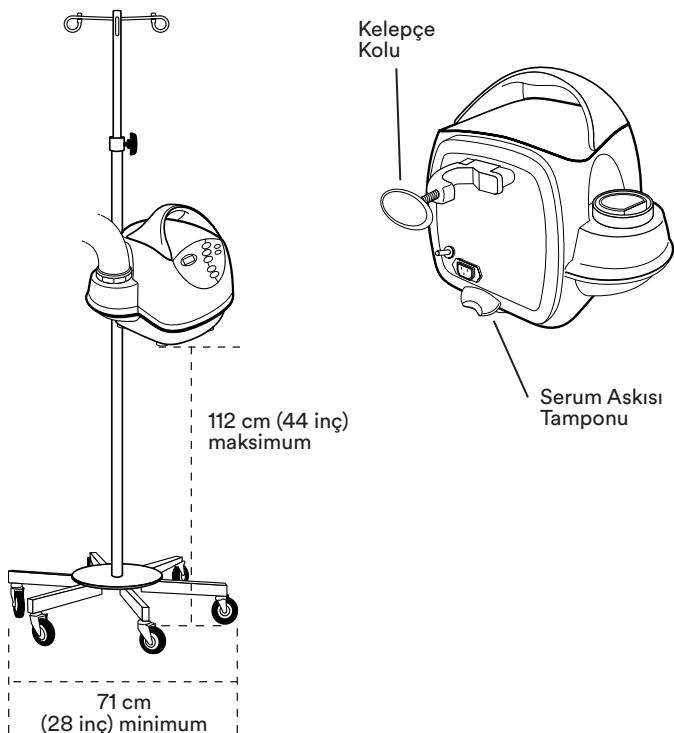
Isıtma Ünitesini Serum Askısına Monte Etme

Devrilmeyi engellemek için, Model 775 ısıtma ünitesini dengeli bir yükseklikte serum askısına kelepçeleyin. Isıtma ünitesini minimum 71 cm (28 inç) çaplı serum askısına zemine en fazla 112 cm (44 inç) mesafede kelepçeleyin.

DİKKAT: Serum askısına takılıyorsa, ısıtma ünitesiyle zemin arasındaki mesafe en fazla 112 cm (44 inç) olmalı ve devrilmeyi engellemek için serum askısının çapı en az 71 cm (28 inç) olmalıdır.

YÖNTEM

Model 775 ısıtma ünitesini serum askısına monte etmek için, kelepçe kolu saat yönünde çevirerek serum askısındaki kelepçeyi sıkmanız ve serbest bırakmak için saat yönünün tersine çevirmeniz yeterlidir. Serum askısı tamponunun askiya dayandığından emin olun. Bkz. Şekil D.



Şekil D. Serum Askısında Model 775 Isıtma Ünitesi

KULLANIM TALIMATLARI

Aşağıdaki talimatlarda Model 775 ısıtma ünitesinin nasıl kullanılacağı açıklanmaktadır. 3M battaniyeler, önlükler ya da 241 kan/sıvı ısıtma setini Model 775 ısıtma ünitesiyle birlikte kullanma hakkında daha fazla bilgi için, ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

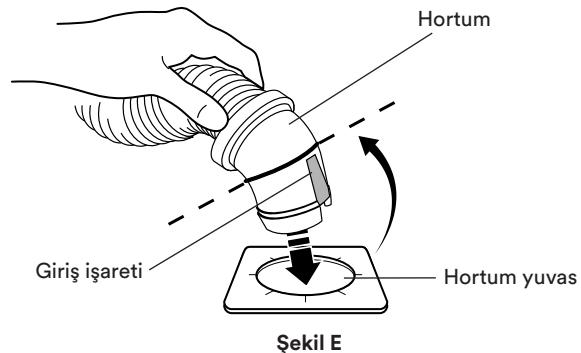
1. Model 775 ısıtma ünitesi serum askısına ya da Bair Hugger tekerlekli standa monta edilmemişse, ısıtma tedavisine başlamadan önce ısıtma ünitesini masa gibi düz, sert ve kuru bir yüzeye yerleştirin.
2. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu ısıtma battaniyesi veya önlüğünün hortum yuvasına yerleştirin. Sıkı geçmesini sağlamak için çevirin. Hortum takma derinliğini göstermek için, hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. (Şekil E). Sağlam bağlantı sağlamak için hortumu destekleyin.



DİKKAT: Hava girişi engellenebileceği ve ısıtma ünitesinin performansını bozarak ısıtma ünitesinin aşırı isımasına neden olabileceği için, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak ve dengesiz bir yüzeye ya da ıslak olduğu görünen bir yüzeye koymayın.



UYARI: Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisi sağlamadan önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battaniyesine/önlüğüne bağlayın.



3. Isıtma ünitesini uygun şekilde topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın. Isıtma ünitesi Standby (Bekleme) modunda olur ve Standby (Bekleme) göstergesi ışığı yanar. Yüksek fan ayarı (fan icon) göstergesi ışığı varsayılan olarak önceden seçilmişdir ve göstergesi ışığı yanar. İstenen sıcaklık modu seçilmenden önce, düşük fan ayarı (fan icon) önceden seçilebilir.
4. İstediğiniz sıcaklığı seçmek için uygun düğmeye (32°C , 38°C , 43°C ya da Ambient (Ortam Sıcaklığı)) basın. Böylece fan ve ısıtıcı açılır. Isıtma ünitesi seçtiğiniz sıcaklığı ulaştığında, Temp in Range (Sıcaklık Aralığı Dahilinde) ışığı yanar; bu göstergesi ışığı Ambient (Ortam Sıcaklığı) modunda yanmaz.



DİKKAT: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaları en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların deri tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısnan bölgelerde advers deri yanımı oluşursa, hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

5. Isıtma tedavisi tamamlandığında Standby (Bekleme) düğmesine basın. Isıtma ünitesi hortumunu ısıtma battaniyesinden/önlüğünden çıkarın ve battaniyeyi/önlüğü hastane politikasına göre atın.

6. Güç kaynağıyla bağlantısını kesmek için ısıtma ünitesinin fişini çekin.

Not: İlgili düğmeye basarak, fan hızı ayarı için yüksek fan ayarı (fan icon) ve düşük fan ayarı (fan icon) arasında herhangi bir zamanda geçiş yapılabilir. Ancak bu düğmeler ısıtma ünitesini Standby (Bekleme) moduna geçirmez.

Sıcaklık Modu Zamanlayıcısını Görüntüleme

Sıcaklık modu zamanlayıcısı, ısıtma ünitesinin seçilen sıcaklık modunda çalıştığı süreyi gösterir. Farklı bir sıcaklık modunu her seçtiğinizde zamanlayıcı otomatik olarak sıfırlanır. Sıcaklık modu zamanlayıcısını görüntülemek üzere, geçerli sıcaklık modu düğmesine 3 saniye basılı tutun. Alfanümerik ekranda sıcaklık modu süresi görüntülenir, ardından tekrar sıcaklık modu ayarını gösterir.

Aşırı Sıcaklık Durumunda Yapılacaklar

Aşırı sıcaklık durumu meydana gelirse, kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) göstergesi yanar, sesli alarm çalar ve ayrıca ısıtma ünitesi otomatik olarak ısıticiyi, fanı ve çalışma modu göstergeleri ışıklarını kapatır. Alfanümerik ekranда bir hata kodu görüntülenir.

Not: Herhangi bir düğmeye basarak alarmı susturabilirsiniz.

AŞIRI SICAKLIK DURUMU MEYDANA GELDİĞİNDE:

UYARI: Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) göstergesi yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyenile görüşün.: Do not continue warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.

UYARI: Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) göstergesi yanıyorsa ve alarm çalışıyorsa 241 kan/sıvı ısıtma tedavisine devam etmeyin. Derhal sıvı akışını durdurun ve kan/sıvı ısıtma setini atın. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyenile görüşün.: Do not continue 241 blood/fluid warming therapy if the red Over-temp indicator light illuminates and the alarm sounds. Immediately stop fluid flow, and discard the blood/fluid warming set. Unplug the warming unit, and contact a qualified service technician.

- Isıtma tedavisini tamamen kesin. 241 kan/sıvı ısıtma setini kullanıyorsanız, sıvı akışını hemen durdurun ve kan/sıvı ısıtma setini atın.
- Alarmı susturmak için kontrol panelinde herhangi bir düğmeye basın.
- Isıtma ünitesinin fişini çekin.
- Isıtma ünitesini değiştirin. Isıtma ünitesini yeniden başlatmaya veya sıfırlamaya çalışmayın.
- Yetkili bir servis teknisyenile görüşün.

Hata Durumunda Yapılacaklar

Model 775 ısıtma ünitesi yazılımı tehlikeli olmayan çeşitli koşulları algılar ve bunları hata olarak bildirir. Sistem hatası meydana geldiğinde, yazılım hata kodunu bellekte depolar, sari *Fault* (Hata) göstergesi yanıp söner ve alarm çalar. Isıtma ünitesi otomatik olarak ısıticiyi, fanı ve çalışma modu göstergeleri ışıklarını kapatır. Kontrol paneli komutlara yanıt vermez.

Not: Herhangi bir düğmeye basarak alarmı susturabilirsiniz.

HATA DURUMU MEYDANA GELDİĞİNDE:

- Isıtma ünitesinin fişini çekin ve 30-60 saniye bekleyin.
- Isıtma ünitesini topraklanmış bir güç kaynağına yeniden bağlayın. Isıtma ünitesi normal açılırken sıfırlama işlem dizisini gerçekleştirir ve *Standby* (Bekleme) moduna geçer.
- Sıcaklık ayarını yeniden seçin.
- Isıtma ünitesi normal çalışmaya dönmüyorsa, yetkili bir servis teknisyenile görüşün.

Genel Bakım ve Saklama

Temizleme Talimatları

- Temizlemeden önce ısıtma ünitesinin güç kaynağıyla bağlantısını kesin.
- Temizleme işlemi, ameliyathane ekipmanının temizlenmesine ilişkin hastane uygulamalarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Her kullanımından sonra; ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi hortumunun dışını ve dokunulmuş olabilecek diğer yüzeyleri silin. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane onaylı yumuşak deterjan, antiseptik tek kullanımlık mendil, dezenfektanlı havlu veya antimikrobiyal sprey kullanın.
- Kurumasını bekleyin ya da ayrı, yumuşak, temiz bir bezle kurulayın.

BİLDİRİM:

- Isıtma ünitesini ya da hortumunu temizlemek için, aseton ve tiner dahil %80'den fazla alkol ya da solvent içeren temizleme çözeltileri kullanmayın. Solventler etiketlere ve diğer plastik parçalara hasar verebilir.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını ya da aksesuarlarını sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemi için sıvıya maruz bırakmayın.

SAKLAMA

Kullanılmadıklarında, tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Teknik Servis ve Sipariş Verme

ABD

+1-800-733-7775

ABD DIŞINDA

Yerel servis sağlayıcınıza veya distribütörünüze danışın.

Teknik Desteği Aradığınızda

Bair Hugger ısıtma ünitenizin seri numarasını bilmemiz gereklidir. Seri numarası etiketi ısıtma ünitesinin arkasında yer almaktadır.

Garanti Dahilinde Onarım ve Değişim

ABD

Model 775 ısıtma ünitenizin fabrikada servis görmesi gereklidir, 3M müşteri hizmetlerini arayın. Müşteri hizmetleri temsilcisi size bir İade Onay (RA) numarası verecektir. Bu RA numarasını ısıtma ünitenize ilişkin tüm iletişimlerde kullanın. Müşteri hizmetleri temsilciniz gereklidir, ücretsiz olarak size bir nakliye kartonu da gönderecektir. Isıtma üniteniz servisteyken, bir ısıtma ünitesi ödünç alma hakkında görüşmek için yerel tedarikçinizi veya satış temsilcınızı arayın. Isıtma üniterini servise gönderme hakkında daha ayrıntılı bilgi için, lütfen Model 775 Servis Kılavuzuna bakın.

ABD DIŞINDA

Garanti dahilinde onarım ve değiştirmeye ilgili olarak yerel distribütörünüze danışın.

Spesifikasyonlar

Fiziksel Özellikler

EBATLAR

33 cm yükseklik x 33 cm derinlik x 36 cm genişlik (13 inç yükseklik x 13 inç derinlik x 14 inç genişlik)

AĞIRLIK

7,3 kg (16 lb)

BAĞIL GÜRÜLTÜ SEVIYESİ

53 dBA (Yüksek fan ayarı)

48 dBA (Düşük fan ayarı)

HORTUM

Esnek, Ranger 241 kan/sıvı ısıtma setiyle uyumlu.

Uzunluk: 203 cm (80 inç)

ÜNİTE GİRİŞ FİLTRESİ

MERV 14*

*Lütfen filtrasyon ile ilgili SSS bölümüne bakın. (p. 243)

ÖNERİLEN FILTRE DEĞİŞIKLIĞI

Her 12 ayda veya 500 saatlik kullanımda bir.

MONTAJ

Serum askısına kelepçelenebilir, sert bir yüzeye yerleştirilebilir veya tekerlekli stand aksesuarına monte edilebilir.

Sıcaklık Özellikleri

ÖNERİLEN ÇALIŞMA ORTAMI SICAKLIĞI

15°C-25°C

NEM

Maks. bağıl nem %80 (31°C'ye kadar); lineer azalarak 40°C'de %50 bağıl nem.

RAKIM

Maks. 2.000 m

SICAKLIK KONTROLÜ

Elektronik olarak kontrol edilir

ÜRETILEN ISI

Yüksek fan ayarı 1600 BTU/sa (ortalama), 470 W (ortalama)

Düşük fan ayarı: 1330 BTU/sa (ortalama), 390 W (ortalama)

ÇALIŞMA SICAKLIKLARI

Hortumun ucunda ortalama çalışma sıcaklıkları

YÜKSEK: 43° ± 1,5°C (109,4° ± 2,7°F)

ORTA: 38° ± 1,5°C (100,4° ± 2,7°F)

DÜŞÜK: 32° ± 1,5°C (89,6° ± 2,7°F)

ÇALIŞMA SICAKLIĞINA ULAŞMA SÜRESİ

2 - 5 dakika (battaniye modeline bağlı olarak)

Temas yüzeyi sıcaklığının 23 ± 2°C'den 37°C'ye çıkması (73 ± 2°F'tan 99°F'a) için gereken süre.

SAKLAMA/TAŞIMA SICAKLIĞI

-20°C ila 45°C (-4°F ila 113°F)

Kullanılmadıklarında, tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Güvenlik Sistemi

TERMOSTAT

Bağımsız elektronik devre; termal kesme hortum ucundaki havanın 56°C (53°C ± 3°C tipik) altında kalmaması sağlamak için ısıtıcıyı kapatır; ısıtma ünitesi hortumu girişinde yedek aşırı sıcaklık algılama.

ALAR M SİSTEMİ

Aşırı sıcaklık ($\leq 56^{\circ}\text{C}$, $53^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ tipik): Kırmızı Over Temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıp söner, alarma çalar, ısıtıcı ve fan kapanır, çalışma gösterge ışıkları kapanır ve kontrol paneli yanıt vermez duruma gelir.

HATA

Sarı Fault (Hata) gösterge ışığı yanıp söner, alarm çalar.

AŞIRI AKIM KORUMASI

Çift girişli sigortalı hatlar.

Elektrik Özellikleri

ISITMA ELEMANI

1400 W Dirençli

KAÇAK AKIM

UL 60601-1 ve IEC 60601-1 gerekliliklerini karşılar.

FAN MOTORU

Çalışma hızı: 4.700 dev/dak (yüksek fan ayarı)

4.100 dev/dak (düşük fan ayarı)

Hava akışı: maks. 23 L/sn ya da 48 cfm

ENERJİ TÜKETİMİ

Maksimum: 1550 W

Ortalama: 800 W

GÜÇ KABLOSU

15 ft, SJT, 3 iletken, 13 A

15 ft, SJT, 3 iletken, 15 A

4,6 m, HAR, 3 iletken, 10 A

CIHAZ SINIFLANDIRMALARI

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A veya

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A veya

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

SIGORTALAR

TIP

Hızlı tepkili seramik sigortalar, 250 VAC

AKIM DEĞERİ

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

ÇALIŞMA HIZI

F (Hızlı Tepkili)

KESME KAPASITESİ

15 A, 12 A: 750 A, 250 VAC'de

15 A, 12 A: 10.000 A, 125 VAC'de

8 A 200 A, 250 VAC'de

8 A 10.000 A, 125 VAC'de

SERTİFİKASYONLAR

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2,

No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35.

SINIFLANDIRMA

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar

Model 775 ısıtma ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müsterisi ya da kullanıcısı cihazın tanımlanan ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 775 ısıtma ünitesi, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Model 775 ısıtma ünitesi, meskenler ve mesken amaçlı olarak kullanılan binaları besleyen genel alçak gerilim elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm yerleşimlerde kullanımına uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Model 775 ısıtma ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müsterisi ya da kullanıcısı cihazın tanımlanan ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk seviye	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeyle kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	±2 kV elektrik hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	±2 kV elektrik hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke elektrik kalitesi, standart ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	±1 kV hatlar arası ±2 kV hatlar ile toprak arası	±1 kV hatlar arası ±2 kV hatlar ile toprak arası	Şebeke elektrik kalitesi, standart ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Enerji hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 sn için	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 sn için	Şebeke elektrik kalitesi, standart ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Model 775 ısıtma ünitesi kullanıcısının enerji şebekesi kesintileri sırasında devamlı çalışmaya ihtiyacı olursa, Model 775 ısıtma ünitesinin kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam ya da hastane ortamındaki tipik konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

NOT U_T test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

Model 775 ısıtma üitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma üitesinin müsterisi ya da kullanıcısı cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil Model 775 ısıtma üitesinin herhangi bir parçasına vericinin frekansı için geçerli olan denklem yardımıyla hesaplanan önerilen ayrımlı mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz		Önerilen ayrımlı mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz Burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayrımlı mesafesidir. Elektromanyetik saha testi ile belirlenen sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan güçleri, her frekans aralığında uyum seviyesinden az olmalıdır.b Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir: 
NOT 1	80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.		
NOT 2	Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.		
a Telsiz telefon (cep/kablosuz) baz istasyonları ve kara mobil telsizleri, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak tam bir kesinlikle öngörelmez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 775 ısıtma üitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için Model 775 ısıtma üitesinin gözlenmesi gerekdir. Anormal bir performans tespit edilirse Model 775 ısıtma üitesinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi başka önlemler gereklili olabilir.			
b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan gücü 3 V/m'den düşük olmalıdır.			

Portatif ve mobil RF iletişim cihazları ile model 775 ısıtma üitesi arasında önerilen ayrımlı mesafesi

Model 775 ısıtma üitesi, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak için tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma üitesinin müsterisi ya da kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Model 775 ısıtma üitesi arasında, aşağıda önerildiği gibi, iletişim cihazlarının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak, minimum mesafeyi korumak suretiyle elektromanyetik parazitlenmeyi önleyebilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayrımlı mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz		
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayrımlı mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem yardımıyla hesaplanabilir. Burada P, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayrımlı mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.



**TIBBİ — YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE
MEKANİK TEHLİKELER İLE İLGİLİ OLARAK ŞUNLARA
UYGUN GENEL TIBBİ EKİPMAN: UL 60601-1; CAN/
CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; EN
80601-2-35; Kontrol No.4HZ8**

IEC 60601-1 Kılavuzları (ve Kılavuzların diğer ulusal versiyonları) kapsamında sınıflandırma: Sınıf I, Tip BF, Sıradan ekipman, Sürekli çalışma. Hava veya oksijen ya da nitröz oksit ile yanıcı anestetik karışımının varlığında kullanıma uygun değildir. Underwriters Laboratories Inc. tarafından, yalnızca elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler bakımından şunlar uyarınca sınıflandırılmıştır: UL 60601-1, EN 80601-2-35 ve Kanada/CSA C22.2, No. 601.1. Tibbi Cihaz Direktifi kapsamında Sınıf IIb cihaz olarak sınıflandırılır.

TANILAMA

Aşırı sıcaklık algılama sistemi testini, sıcaklık çıkışı testini, çalışma sıcaklığı kalibrasyonunu ve hata kodu sorun giderme işlemlerini yetkili bir servis teknisyeni gerçekleştirebilir.

简介.....	223
3M™ Bair Hugger™ 温度管理系统说明.....	223
适用范围.....	223
符号定义.....	223
禁忌、警告、小心和注意	223
信号词后果释义	223
警告：	223
小心：	224
注意：	224
禁忌：	224
注意	224
正确使用和保养	224
请在维修设备前阅读.....	224
概述及操作	225
加温器启动重设	225
控制面板概述	225
将加温器安装在静脉输液架上	226
使用说明	226
查看温度模式计时器.....	226
温度过高的处理方法.....	226
如果发生故障：	227
一般维护和存储.....	227
清洁说明.....	227
储存	227
技术服务和下订单	227
当您需要技术支持时.....	227
保修期内的修理与更换.....	227
规格	227

操作手册

简介

3M™ Bair Hugger™ 温度管理系统说明

Bair Hugger 温度管理系统由 775 型加温器(有滚动支架选件和其他附件)和 3M 加温毯、Bair Hugger 加温服或 3M™ Ranger™ 241 输血/输液加温套件构成。

Bair Hugger 加温器通过一根软管连接到加温毯或加温服。加温器中产生暖气，并通过该软管流入加温毯或加温服。根据不同型号，3M 加温毯或加温服被放置在患者周围、患者身上或患者身下。加温毯或加温服上的小孔使暖气能够分散到患者身上。对于输血/输液加温应用，我们在加温器软管内插入 241 型输血/输液加温套件。当打开加温器并选择一种温度设置时，暖气会流过 241 型管道，加过温的灌注液体/血液会从管道的尾部流出。要了解有关 3M 加温毯、加温服、241 加温套件或其他配件的详细信息，请访问我们的在线网站 bairhugger.com。

本指南包括 775 型加温器的操作说明和设备规格。您可以在患者可能感觉过暖或过冷的所有临床场所使用 775 型加温器；包括在手术室为患者提供温度管理。有关 3M 加温毯、加温服或配有 775 型加温器的 241 输血/输液加温套件，请参阅各自的“使用说明”。

适用范围

Bair Hugger 全温管理系统用于预防和治疗低温症。此外，如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷，则可用温度管理系统为患者提供舒适的温度。温度管理系统对成人和儿童患者均适用。

- 只有训练有素的医学专业人员才能使用 Bair Hugger 温度管理系统。
- 联邦法律(美国)规定本装置只能由持证的医疗专业人员进行销售或依其指令使用。

符号定义

下列符号可能出现在产品的标签或外包装上。



一根等势插头(接地)导线(而非保护地线或中性导线)，在电气设备与电气装置的电位均衡母线之间提供直接连接。请查阅 IEC 60601-1，了解相关要求。



保险丝



BF 型设备(患者适用)



生产日期



制造商

VAC

电压，交流电 (AC)



该系统服从欧洲 WEEE 指令 2002/96/EC。本产品包含电器件和电子元件，丢弃时切勿使用标准垃圾收集方法。请查阅当地关于电气和电子设备弃置的指令。



保护性接地



不得随意连接软管



高转速风扇设置



低转速风扇设置



非防爆



查阅使用说明



请遵守使用说明



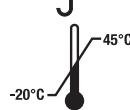
重复利用，避免环境污染。该产品包含可重复利用的部件。欲了解有关回收再用的信息，请联络您最近的 3M 服务中心，获取建议。



注意，参见使用说明



保持干燥



温度限制

禁忌、警告、小心和注意

信号词后果释义

⚠ 警告：表示一种危险情势，如果未避免的话，可能导致死亡或严重伤害。

⚠ 小心：表示一种危险情势，如果未避免的话，可能导致轻度或中度伤害。

注意：表示一种情势，如果未避免的话，可能仅导致财产损失。

⚠ 禁忌：为降低烫伤风险，请注意以下事项：

- 在行大动脉交叉钳夹期间不得对患者下肢进行加温。对局部缺血的肢体加温，可能会导致烫伤。

⚠ 警告：为降低烫伤风险，请注意以下事项：

- Bair Hugger 775 型加温器只有使用 3M 一次性加温产品才能安全运行。与其它品牌产品一起使用可能会造成烫伤。在法律允许的最大程度内，生产商和/或进口商对于将此加温器与非 3M 产品以外的其他产品一起使用而导致的烫伤概不负责。
- 切勿单独使用加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前，应始终将软管连接到 3M 加温毯/服。
- 切勿让患者躺在加温器软管上。
- 切勿在加温治疗过程中让加温软管接触患者的皮肤。
- 婴儿、幼儿、儿童和其他脆弱患者在加温治疗期间必须有人看管。



- 长时间加温治疗过程中,切勿让患者处于少量输液无监控状态。
- 不得将加温毯/服无孔的一面置于患者身上。始终将加温毯打孔的(即有小孔的)一面直接置于患者之上,接触患者皮肤。
- 请勿将已撕裂或已损坏的加温毯/服连接到加温器。
- 对于覆于身体是上方的加温毯和加温服,切勿将患者固定装置(即安全带或胶带)置于加温毯/服之上。
- 对于身下型和侧面通道加温毯,如果使用固定装置(即安全带、胶带),要确保未阻塞加温毯。
- 切勿将加温毯/服直接置于分散的电极极板之上。
- 如果红色温度过高指示灯亮起并听到警报声,必须停止加温治疗。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 如果红色超温指示灯亮起并听到警报声,则不得继续进行241输血/输液加温治疗。立即停掉液流,并丢弃输血/输液加温套件。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 对于Bair Hugger柔软性加温服,在布置上袖加温嵌件之前,确保血压袖带、ECG、IV或其他线带或绳带未介于上袖嵌件和加温服之间,因为这可能造成嵌件在布置期间撕裂。
- 切勿在使用加温器进行加温治疗时执行温度过高检测系统测试。

警告:为降低由于给药变化而导致的患者受伤或死亡风险,请注意以下事项:

- 请勿在透皮药品贴剂之上使用加温毯/服。

警告:为降低由于妨碍通风而导致的人身伤害风险,请注意以下事项:

- 如果患者无法实现机械通风,切勿将加温毯/服或头披覆盖患者的头部或导气管。

警告:为降低由于患者跌落而导致的人身伤害,请注意以下事项:

- 请勿使用加温毯/服来转移或移动患者。

警告:为了减少与危险电压和火灾相关联的风险,请注意以下事项:

- 总是使电线保持可见,而且易于接触。电线上的插头用作断开电源设备。
- 只能连接到标记为“仅限医用”、“医用级别”的接地插座或者可靠的接地插座。
- 只使用本产品指定和经使用国家/地区认证的电源线。
- 切勿使电源线湿水。
- 当加温器、电源线或任何组件损坏时,请勿使用加温器。更换加温器。联络3M技术支持部门。
- 除合格的维修人员外,其他人员不得拆解加温器。当加温器连接到电源时,加温器内部具有带电部件。
- 将每个待测试的加温器连接到独立的电源。

小心:为降低交叉污染风险,请注意以下事项:

- 除了特殊型号的Bair Hugger加温毯以外,3M加温毯/服都未经消毒。每个加温毯/服仅供单个患者使用。在加温毯/服和患者之间放置床单并不能防止对产品形成污染。
- 每次患者使用之后清洁加温器和加温器软管外部。请参阅第227页的“清洁说明”。
- 请遵循适用的法规处置本加温器或其任何电子元件。
- 请勿尝试清洁空气过滤器,因为它可能在使用过程中受到污染。按照医院规定丢弃过滤器。
- 请勿在软管与3M加温毯/服分离的情况下操作Bair Hugger加温器。Bair Hugger加温器与正确连接加温毯/服的软管配合使用,并遵循手术室消毒方法的最佳实践。

小心:为降低患者或护理者人身伤害的风险,请注意以下事项:

- 如果安装在静脉输液架上,则加温器的底部到地面的距离必须少于44英寸(112厘米),并且静脉输液架轴距直径必须至少为28英寸(71厘米)以防止倾翻。

小心:为降低火灾风险,请注意以下事项:

- 按照消费品安全委员会易燃织物规定228 CFR 1610规定,3M加温毯和加温服归类为I类正常可燃性。使用高强度热源时要依照标准安全规程。

小心:为降低烫伤、高热或温度过低风险,请注意以下事项:

- 3M建议持续监测体内温度。如果无法持续监测,每隔15分钟或根据医院惯例监测无法自主反应、无法沟通与(或)无温度感觉的患者体温。
- 每隔15分钟或根据医院惯例监测无法自主反应、无法沟通与(或)无温度感觉的患者皮肤反应。
- 达到治疗目标时、记录高温时或加温部位有不良皮肤反应时,请调节空气温度或终止治疗。
- 不得将加温器装置放在松软、不平坦的表面上,如床上,也不能放置于潮湿的表面上,否则会阻碍吸入空气,从而导致加温器过热,影响加温器的性能。
- 使用3M 22110型温度测试装置执行加温器的所有温度测试。

小心:为降低由于便携式和移动式射频(RF)通信设备导致的电磁干扰(EMI)相关风险,请注意以下事项:

- 3M Bair Hugger温度管理系统经过检测可抗EMI和静电放电(ESD)。
- 遵照“指南和制造商声明”中提供过的电磁兼容性(EMC)信息安装3M Bair Hugger温度管理系统并使之投入使用。
- 如果发生干扰,请使之远离便携式和移动式射频通信设备。

注意

- Bair Hugger加温器符合医疗电气干扰要求。万一与其他设备发生无线电频干扰,请将加温器连接到不同电源上。
- 为避免损坏加温器,请注意以下事项:
 - 进行维护时采用正确的静电放电(ESD)程序。
 - 未经制造商的授权,请勿修改本设备。
 - 请勿将加温器、加温器部件或配件浸入任何液体中,或者对它们进行任何灭菌处理。
 - 切勿使用酒精或溶剂(包括丙酮和稀释剂)浓度高于80%的清洁洗涤液来清洁加温器或软管。溶剂可能会损坏标签和其它塑料零件。

正确使用和保养

如果发生下列事件,对于加温器的可靠性、性能或安全性,3M将不承担责任:

- 由未获得资质的人员对装置进行了改装或修理。
- 没有按操作手册或维修手册的说明使用加温器。
- 加温器安装的环境不符合相应的电气及接地要求。
- 未按照《维修手册》中描述的程序维护加温器。

请在维修设备前阅读

必须由熟悉维修医疗设备并具有合格技能的医疗设备维修人员对加温器进行修理、校准和维护。如果维修不需要通知制造商,775型维修手册提供对加温器进行维修所需的技术资料。按照《维修手册》的说明进行所有维修和保养。若要了解更多服务信息,请联系3M技术支持部门。

概述及操作

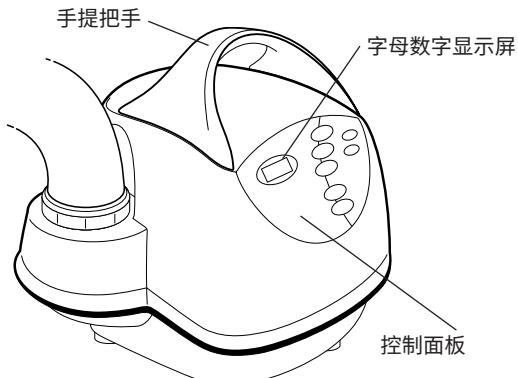


图 A. 775 型加温器 - 正视图

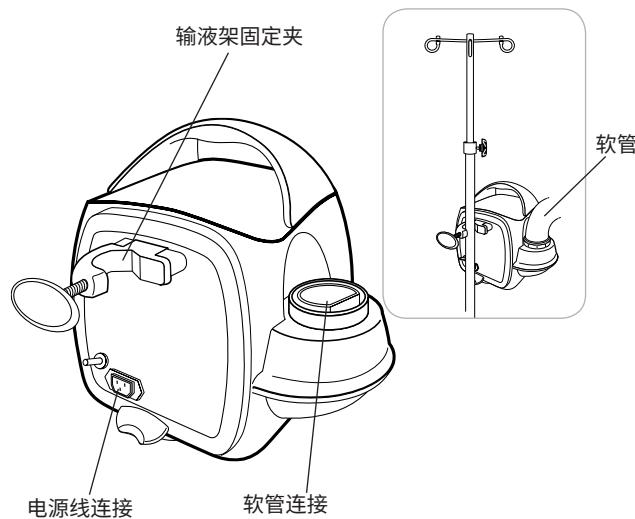


图 B. 775 型加温器-后视图

加温器启动重设

将加温器连接到具有正确接地的电源之后, 775 型加温器自动执行以下加电重设程序：

- 执行全部自检功能。
- 指示灯发亮, 字母数字显示屏上即刻显示全部像素。
- 在字母数字显示屏上显示文本“MD 700’s”和软件版本级别。
- 发出报警声(三次低微的咔嗒声)。
- 以默认选择的高转速风扇设置进入待机模式。

注意: 低速风扇设置指示灯在加电期间不会发亮。

如果加温器断电时间不足一秒, 加温器软件将使加温器返回到断电前选择的操作模式。然而, 如果加温器的断电时间超过一秒, 恢复供电时加温器软件将进行重设。加温器将以默认选择的高转速风扇设置进入待机模式。

控制面板概述

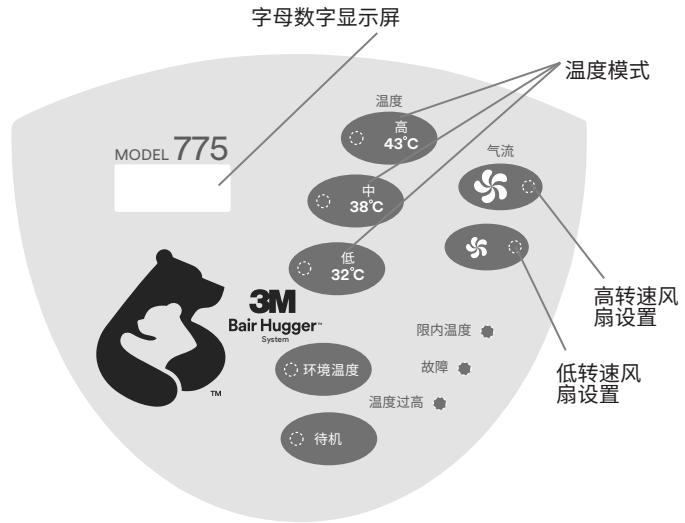


图 C. 775 型加温器控制面板

字母数字显示屏

字母数字显示屏显示 Bair Hugger 加温器软管一端的摄氏温度。

温度模式

- 按下 32°C (低)、38°C (中) 或 43°C (高) 按钮选择目标温度。
- 按“室温”按钮供应室温空气。

选择一个温度模式时, 会出现下列情况：

- 相应的温度指示灯和风扇设置灯发亮。
- 在选定的风扇转速下运转风机。
- 字母数字显示屏上将显示软管连接的加温毯一侧的温度。
- 除室温模式外, 其他模式均会启动加热器。
- 温度模式计时器和计时表启动。
- 如果软管的加温毯端温度处于所选设置的 +/- 1.5°C 内, 限内温度指示灯会亮起; 该指示灯在室温模式下不会亮起。

气流模式

775 型加温器有两种预设风扇速度设置：一种默认或高转速风扇设置 (HS) 和一种缩减或低转速风扇设置 (LS)。每次选择加温器通电或待机时, 775 型加温器将重置或默认为高转速风扇设置。在选择所需的温度之前, (LS) 在待机状态下可预先选定低转速风扇设置。

待机

在加电情况下, 加温器默认为待机, 并且是高转速风扇设置。当加温器在 32°C (低)、38°C (中) 或 43°C (高) 或室温模式时, 按待机按钮将加温器设置为待机模式。选择待机模式时, 会出现下列情况：

- 待机指示灯发亮。
- 风机和加热器关闭。
- 字母数字显示屏停止显示。
- 报警和故障检测功能保持启用状态。
- 运行计时器暂停。
- 气流模式重置或默认为高转速风扇设置。

限内温度指示灯

如果软管的加温毯或加温服端温度处于所选设置的 +/- 1.5°C 内, 限内温度指示灯会亮起; 该指示灯在室温模式下不会亮起。

故障指示灯

当系统发生故障时,黄色故障指示灯闪烁,并发出报警声音。更多信息请参阅“故障时的处置”(位于第 227 页)。

温度过低

如果加温器监测到温度过低,黄色故障指示灯将闪烁,并发出警报声。更多信息请参阅“故障时的处置”(位于第 227 页)。

温度过高指示灯

如果加温器监测到温度过高,红色温度过高指示灯将闪烁,并发出警报声。更多信息请参阅“温度过高时的处置”(位于第 227 页)。

将加温器安装在静脉输液架上

为防止倾翻,请将 775 型加温器夹在静脉输液架上,高度以能够保持稳定为妥。将加温器夹在输液架上的高度切勿超过 44 英寸(112 厘米),并至少保持 28 英寸(71 厘米)直径轴距。

小心: 如果安装在静脉输液架上,则加温器的底部到地面的距离必须少于 44 英寸(112 厘米),并且静脉输液架距直径必须至少为 28 英寸(71 厘米)以防止倾翻。

方法

安装 775 型加温器到静脉输液架上,只需按顺时针方向转动夹子把手,将其固定在输液架上,并且按反时针方向转动即可将其放松。确保静脉输液架的缓冲器靠在输液架上。见图 D。

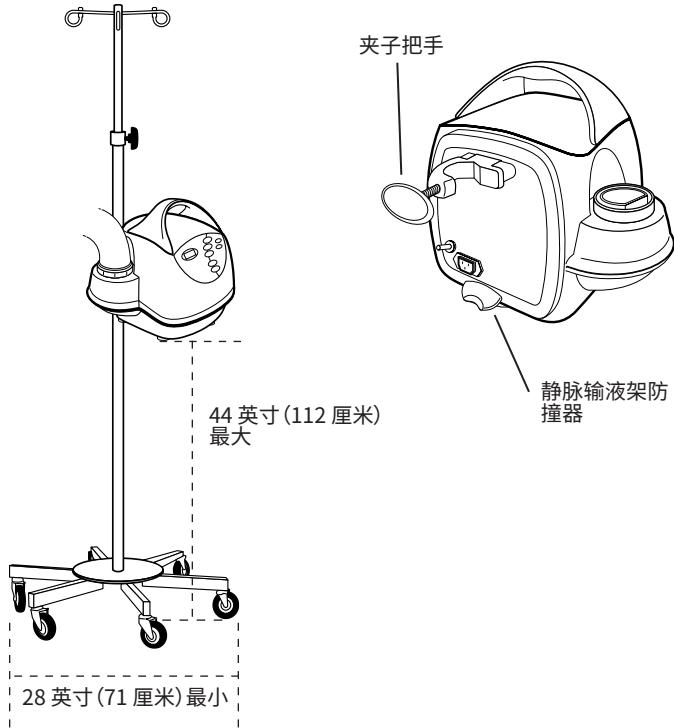


图 D. 挂在静脉输液架上的 775 型加温器

使用说明

以下操作指南描述了如何操作 775 型加温器。有关 3M 加温毯、加温服或配有 775 型加温器的 241 输血/输液加温套件,请参阅各自的“使用说明”。

1. 如果 775 型加温器不是装在静脉输液架上或 Bair Hugger 移动支架上,则请在开始加温治疗前,将加温器放在一个平坦、坚硬的干燥表面上,如桌子。

小心: 不得将加温器装置放在松软、不平坦的表面上,如床上,也不能放置于潮湿的表面上,否则会阻碍吸入空气,从而导致加温器过热,影响加温器的性能。

2. 将 Bair Hugger 加温器软管的尾部插入加温毯或加温服的软管端口。扭动软管以确保插入成功。视觉标记位于环绕软管端中段,其作用是引导软管的插入深度。(图 E)。支撑软管以确保牢固连接。



警告: 切勿单独使用 Bair Hugger 加温器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前,应始终将软管连接到 Bair Hugger 加温毯/服。

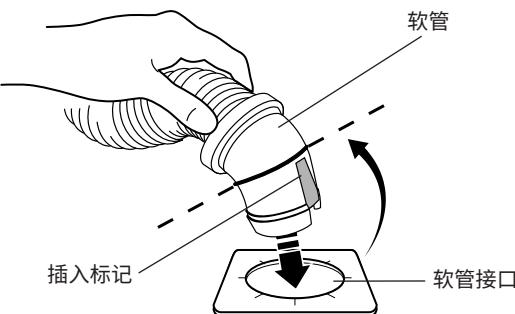


图 E.

3. 将加温器连接到正确接地的电源。加温器将处于待机模式,并且待机指示灯发亮。系统将默认预选择高转速风扇设置() ,其指示灯会发亮。在选择所需的温度模式之前, () 预先选定低转速风扇设置。
4. 按相应的按钮(即 32°C、38°C、43°C 或者室温)以选择理想的温度。这将启用风机和加热器。当加温器达到所选温度时,限内温度指示灯将亮起;该指示灯在室温模式下不会亮起。



小心: 患者监控建议:

- 3M 建议持续监测体内温度。如果无法持续监测,每隔 15 分钟或根据医院惯例监测无法自主反应、无法沟通与(或)无温度感觉的患者体温。
 - 每隔 15 分钟或根据医院惯例监测无法自主反应、无法沟通与(或)无温度感觉的患者皮肤反应。
 - 达到治疗目标时、记录高温时或加温部位有不良皮肤反应时,请调节空气温度或终止治疗。
5. 当加温治疗完成时,请按下待机按钮。从加温毯/服上断开加温器软管的连接,根据医院政策弃置加温毯/服。
 6. 拔下加温器的插头断开电源。

注意: 如果需要改变风扇转速设置,用户可随时按下相应的按钮,即可在高转速风扇设置() 和低转速风扇设置() 之间进行转换。但是这些按钮不会将加温器设为待机状态。

查看温度模式计时器

温度模式计时器记录了在选定的温度模式下,加温器持续运行的时间。每次选择不同温度模式时,计时器将自动重设。要查看温度模式计时器,请在当前温度模式下按住该按钮 3 秒钟。字母数字显示屏将会显示温度模式时间,然后再返回到显示温度模式设置。

温度过高的处理方法

如果温度过高,红色温度过高指示灯将闪烁,并发出警报声音,加温器将自动关闭加热器、风机,并且关闭操作模式指示灯。字母数字显示屏上将显示故障代码。

注意: 按任何按钮可中止报警声。

如果出现温度过高情况:

警告: 如果红色温度过高指示灯亮起并听到警报声,必须停止加温治疗。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。

警告: 如果红色超温指示灯亮起并听到警报声,则不得继续进行 241 输血/输液加温治疗。立即停掉液流,并丢弃输血/输液加温套件。拔掉加温器电源插头并联系有资质的服务人员。

1. 终止一切加温治疗。如果您使用的是 241 输血/输液加温套件,请立即停掉液流,并丢弃输血/输液加温套件。
2. 按控制面板中的任何按钮可中止报警声。
3. 拔掉加温器电源插头。
4. 更换加温器。请勿尝试重启或重设加温器。
5. 联系专业服务人员。

故障时的处置

775 型加温器的软件可识别出几种非危险情况，并将这些情况报告为故障。当系统发生故障时，软件将在内存中储存故障代码，黄色故障指示灯将闪烁，并发出警报声。加温器将自动关闭加热器、风机，并且关闭操作模式指示灯。控制面板对指令无应答。

注意：按任何按钮可中止报警声。

如果发生故障：

1. 拔下加温器电源，等待 30-60 秒钟。
2. 将加温器重新连接到接地电源。加温器将执行正常的开机重设，然后进入待机模式。
3. 重新选择温度设置。
4. 如果加温器没有返回正常的运行状态，请联系专业服务人员。

一般维护和存储

清洁说明

1. 在清洁之前断开加温器的电源。
2. 应根据医院清洁或设备规范进行清洁。每次使用之后擦拭加温器、加温器软管外部以及可能被接触到的任何其他表面。使用柔软的湿布和医院批准的温和清洁剂、一次性杀菌纸巾、消毒湿巾或杀菌喷雾剂。
3. 风干或用一块单独的干净软布擦干。

注意：

- 切勿使用酒精或溶剂（包括丙酮和稀释剂）浓度高于 80% 的清洁洗涤液来清洁加温器或软管。溶剂可能会损坏标签和其它塑料零件。
- 请勿将 Bair Hugger 加温器、加温器部件或配件浸入任何液体中，或者对它们进行任何灭菌处理。

储存

不使用时将所有元件存放在阴凉干燥处。

技术服务和下订单

美国

+1-800-733-7775

美国境外

联系当地服务提供商或经销商。

当您需要技术支持时

我们需要知道 Bair Hugger 加温器的序列号。序列号标签位于加温器的背面。

保修期内的修理与更换

美国

如果您的 775 型加温器需要返厂维修，请致电 3M 客户服务部门。客户服务代表会给您一个返修授权（RA）编号。在涉及您的加温器的所有函件上，请使用这一 RA 编号。如有需要，您的客户服务代表也会免费为您提供一个装运箱。在我们对您的加温器进行维修期间，您可致电当地供应商或销售代表，询问是否可以借用一台加温器。有关加温器返修的详细信息，请参阅 775 型维修手册。

美国以外的国家和地区

关于在保修期内修理和更换的问题，请联系您的当地经销商。

规格

物理特征

尺寸

高 x 宽 x 高：13" x 13" x 14" (33 厘米 x 33 厘米 x 36 厘米)

重量

16 磅 (7.3 千克)

相对噪音水平

53 dBA (高转速风扇设置)

48 dBA (低转速风扇设置)

软管

有弹性并与 Ranger 241 型输血/输液加温套件兼容。

长度：80" (203 厘米)

装置入口过滤器

MERV 14*

装置入口过滤器 (p. 243)

建议的过滤器更换周期

使用 12 个月或 500 小时之后。

固定

可以固定在输液架上、放置在硬质表面上或固定在滚轮机座附件上。

温度特征

建议操作环境温度

15°C-25°C

湿度

最大相对湿度 80% (最高 31°C)，直线降低到 40°C 时的 50% 相对湿度。

海拔

最高 2000 米

温度控制

电子控制

产生的热量

高转速风扇设置：1600 BTU/小时 (平均值), 470 W (平均值)

低转速风扇设置：1330 BTU/小时 (平均值), 390 W (平均值)

操作温度

软管末端的平均温度：

高：43° ± 1.5°C (109.4° ± 2.7°F)

中：38° ± 1.5°C (100.4° ± 2.7°F)

低：32° ± 1.5°C (89.6° ± 2.7°F)

达到工作温度的时间

2 - 5 分钟 (取决于毯型号)

触点表面温度从 23 ± 2°C 加热到 37°C (73 ± 2°F 到 99°F) 所需的时间。

存储/运输温度

-20°C 至 45°C (-4°F 至 45.00°F)

不使用时将所有元件存放在阴凉干燥处。

安全系统

恒温器

独立电路板；隔热挡板可将加热器关闭以确保软管尾部空气保持在 56°C (通常为 53°C ± 3°C) 以下；软管入口托盘温度过高检测。

警报系统

温度过高 (<56°C, 53°C ± 3°C, 典型设置)：红色温度过高指示灯闪烁，报警器发出声音，加热器和风机关闭，操作指示灯关闭，控制面板进入无反应状态。

故障

黄色故障指示灯闪烁，警报器发出声音。

过载电流保护

双输入熔断电路。

电气特征**加热元件**

1400 瓦电阻

泄漏电流

符合 UL 60601-1 和 IEC 60601-1 标准的要求。

风机马达

运行速度: 4,700 rpm (高转速风扇设置)

4,100 rpm (低转速风扇设置)

气流: 可达 48 立方英尺/分或 23L/s

耗电量

峰值: 1550 W

平均: 800 W

电源线

15 英尺, SJT, 电导率 3, 13 A

15 英尺, SJT, 电导率 3, 15 A

4.6 m, HAR, 电导率 3, 10 A

设备等级

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11.7 A 或

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7.2 A, 或

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

保险丝**类型**

快速陶瓷保险丝, 250 VAC

Amp 额定值

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

运行速度

F(快速)

断流容量

15 A, 12 A: 750 A (250 VAC)

15 A, 12 A: 10,000 A (125 Vac)

8 A: 200 A (250 VAC)

8 A: 10,000 A (125 Vac)

认证IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2
, No.601.1; EN 55011; EN 80601-2-35**分类**

指南和制造商声明 – 电磁辐射		
775 型加温器专门用于下文规定的电磁环境。775 型加温器的客户或用户应确保其应用于此类环境。		
辐射检测	合规	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	775 型加温器只能将射频能量用于其内部功能。因此, 其射频辐射非常低, 不可能对附近电子产品
射频辐射 CISPR 11	B 类	775 型加温器适用于所有设施, 包括民用设施以及那些
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	遵守	

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
775 型加温器专门用于下文规定的电磁环境。775 型加温器的客户或用户应确保其应用于此类环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 触点 ±8 kV 空气	±6 kV 触点 ±8 kV 空气	地板应为木地板、混凝土或瓷砖。如果地板是合成材料, 相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变脉冲群/突发 IEC 61000-4-4	±2 kV 供电线路 ±1 kV 输入/输出线路	±2 kV 供电线路 ±1 kV 输入/输出线路	电源质量应符合典型的商用或医院环境要求。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	电源质量应符合典型的商用或医院环境要求。
电源输入线路的电压骤降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T (U_T 骤降 >95%) 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%) 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%) 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%) 5 秒钟	<5% U_T (U_T 骤降 >95%) 0.5 个周期 40% U_T (U_T 骤降 60%) 5 个周期 70% U_T (U_T 骤降 30%) 25 个周期 <5% U_T (U_T 骤降 >95%) 5 秒钟	电源质量应符合典型的商用或医院环境要求。如果 775 型加温器的用户要求在电源中断期间继续工作, 建议采用不间断电源或电池为 775 型加温器供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应当处于典型商用或医院环境中典型位置的特有水平。

注意 U_T 是应用测试点评之前的交流电源电压。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
775 型加温器专门用于下文规定的电磁环境。775 型加温器的客户或用户应确保其应用于此类环境。			
抗扰性测试	IEC 60601 测试电平	合规级别	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备与 775 型加温器任何部件之间的距离不得短于发射机频率适用方程式计算所得的建议间距。 建议间距 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz		其中, P 是发射机制造商规定的发射机最大输出额定功率, 单位是瓦特 (W); d 是建议间距, 单位是米 (m)。根据电磁场调研, 固定射频发射机发出的场强应低于每个频率范围中的合规级别。 ^b 标有以下符号的设备附近可能出现干扰: 

注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz, 更高频率范围适用。

注意 2 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受到来自结构、物体和人员的吸收和反射的影响。

^a 固定发射机发出的场强理论上无法预测精度, 例如无线电话(手机/无绳电话)和地面移动无线通信、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播的基站。如需评估固定射频发射机形成的电磁环境, 应考虑电磁场调研。如果在应用 775 型加温器的位置所测得的场强超过上述适用的射频合规水平, 应对 775 型加温器进行观察以验证其能否正常工作。如果观察到性能异常, 必须采取额外措施, 例如重新调整 775 型加温器的方位。

^b 如果频率范围超过 150 kHz 至 80 MHz, 场强应低于 3 V/m。

便携式和移动式射频通信设备与 775 型加温器品之间的建议间距

775 型加温器专用于辐射射频干扰受到控制的电磁环境。775 型加温器的客户或用户应根据通信设备的最大输出功率,遵照下述建议保证便携式和移动式射频通信设备(发射机)与 775 型加温器之间保持最短距离。

发射机的最大额定输出功率 (W)	根据发射机频率确定的间距 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于最大额定输出功率未在上文列出的发射机,单位为米 (m) 的建议间距 d 可利用发射机频率适用的方程式进行估计,其中 P 是发射机制造商规定的发射机最大输出额定功率,单位是瓦特 (W)。

注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz, 更高频率范围的间距适用。

注意 2 这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受到来自结构、物体和人员的吸收和反射的影响。



医用 — 按照 UL 60601-1 要求,仅将其分类为触电、火灾
和机械危险普通医疗设备;CAN/CSA-C22.2, No.601.1
;ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No.
60601-1:08;EN 80601-2-35;控制编号 4HZ8

已按《IEC 60601-1 指南》(及其它国家版指南)划分为 I 类, BF 型, 普通连续操作设备。不适合在含有空气、氧气或一氧化二氮的易燃混合麻醉剂场
合使用。依照 UL 60601-1、EN 80601-2-35 以及加拿大/CSA C22.2, No.
601.1. 等标准, 仅在触电、火灾及机械危害方面由美国安全检测实验室公
司 (UL) 进行了分类。根据《医疗器械指令》分类为 IIb 类设备。

诊断

有资格的维修人员可进行温度过高检测系统测试、温度输出测试、操作温
度校准以及故障排除。

233	مقدمة
233	وصف نظام إدارة درجة الحرارة 3M™ من Bair Hugger™
233	دوعي الاستخدام
233	تعريفات الرموز
233	موانع الاستخدام والتحذيرات والتنبيهات والملاحظات.
233	شرح آثار الإشارات المكتوبة.
233	تحذير:
234	ملاحظة:
234	موانع الاستخدام:
234	ملاحظات
234	الاستخدام والصيانة الصحيحان
235	يقرأ قبل صيانة الجهاز
235	نظرة عامة وطريقة التشغيل
235	إعادة الضبط عند التشغيل بوحدة التدفئة
235	نظرة عامة على لوحة التحكم
236	تركيب وحدة التدفئة على حامل المحاليل الوريدية
236	إرشادات الاستخدام
236	عرض مؤقت وضع درجة الحرارة
237	ما إذا يحدث عند وجود حالة ارتفاع درجة الحرارة
237	ما إذا يحدث عند وجود عطل
237	الصيانة العامة والتخزين
237	تعليمات التنظيف
237	التخزين
237	الصيانة الفنية وتحديد الطلبات
237	عند طلب الدعم الفني
237	الإصلاح والاستبدال أثناء فترة الضمان
237	المواصفات

دليل المشغل

مقدمة

طرف أرضي واقٍ



بدون ضخ حر عبر الخرطوم



إعداد مرتفع للمروحة



إعداد منخفض للمروحة



واق مقاوم للانفجار



يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام



اتبع إرشادات الاستخدام



يُعاد تدويره لتجنب حدوث تلوث بيئي. لهذا المنتج يحتوي على أجزاء قابلة لإعادة التدوير. للاطلاع على معلومات حول إعادة التدوير، يرجى الاتصال بأقرب مركز صيانة تابع لشركة 3M للحصول على النصائح والتوجيهات.

انتبه، راجع تعليمات الاستخدام



حافظ عليه جافاً



حدود درجات الحرارة



موانع الاستخدام والتحذيرات والتبيهات والملاحظات

شرح آثار الإشارات المكتوبة

تحذير: تشير إلى حالة خطيرة قد تؤدي - في حالة عدم تجنبها - إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.

تبيه: تشير إلى حالة خطيرة قد تؤدي - في حالة عدم تجنبها - إلى إصابة طفيفة أو متولدة.

ملاحظة: تشير إلى حالة قد تؤدي - في حالة عدم تجنبها - إلى تلف بالممتلكات فقط.

موانع الاستخدام: للحد من خطر التعرض لإصابة حرارية:

- لا تعرّض الأطراف السفلية للحرارة أثناء وضع ملقط الألهر المعترض. وقد تحدث الإصابة الحرارية في حالة تعرّض الأطراف الإقفارية للحرارة.

تحذير: للحد من خطر التعرض لإصابة حرارية:

- تم تصميم الطراز 775 لوحدة التدفئة Bair Hugger للعمل بأمان "فقط" مع منتجات التدفئة القابلة للتخلص منها من انتاج شركة 3M. وقد يؤدي استخدامه مع المنتجات الأخرى إلى التعرّض لإصابة حرارية. وإلى أقصى حد يسمح به القانون، تخلي الجهة المصنعة و/أو المستورد مسؤوليتها عن الضرر الحراري الناجم عن وحدة التدفئة المستخدمة مع منتجات بخلاف منتجات شركة 3M.

- لا تعالج المريض باستخدام خرطوم وحدة التدفئة فقط. عليك دائمًا تركيب الخرطوم ببطانية/رداء التدفئة من 3M قبل تقديم العلاج بالتدفئة.
- لا تسمح للمريض بالاضطجاع على خرطوم وحدة التدفئة.
- لا تسمح بملامسة خرطوم التدفئة لجلد المريض مباشرةً أثناء العلاج بالتدفئة.

وصف نظام إدارة درجة الحرارة Bair Hugger™ من 3M™

يتكون نظام إدارة درجة الحرارة Bair Hugger من الطراز 775 لوحدة التدفئة (مزود بحامل دوار اختياري، وملحقات أخرى) بالإضافة إلى بطانية التدفئة من 3M ورداء التدفئة .™3M Ranger™ 241 أو مجموعة تدفئة الدم/السوائل من Bair Hugger .™3M

ويتم توصيل وحدة التدفئة Bair Hugger ببطانية التدفئة أو رداء التدفئة من خلال خرطوم من. ويتم توليد الهواء الدافئ في وحدة التدفئة ويندفع عبر خرطوم وحدة التدفئة وإلى البطانية أو الرداء. وبناء على الطراز المستخدم، يتوضع بطانية 3M أو الرداء حول المريض أو فوقه أو تحته. ويسمح القنوب الصغيرة الموجودة في البطانية أو الرداء بانتشار الهواء الدافئ على المريض. وبالنسبة إلى استخدامات تدفئة الدم/السوائل، يتم تركيب الطراز 241 من مجموعة تدفئة الدم/السوائل في خرطوم وحدة التدفئة. وبعد تشغيل وحدة التدفئة وتحديد إعداد درجة الحرارة، يتدفق الهواء الدافئ عبر أنابيب الطراز 241 وبخرج الدم/السوائل الدافئ من الطريق البعيد لمجموعة الأنابيب. للاطلاع على مزيد من المعلومات حول بطانيات وملابس 3M أو مجموعة التدفئة 241 أو الملحقات الأخرى، تفضل بزيارتكم عبر الإنترنت على الموقع bairhugger.com.

يشتمل هذا الدليل على تعليمات التشغيل ومواصفات وحدة التدفئة للطراز 775 من وحدة التدفئة. ويمكنك استخدام الطراز 775 من وحدة التدفئة في جميع البيانات السريرية والتي قد يشعر فيها المريض بدفء شديد أو بروفة شديدة، بما في ذلك غرفة العمليات لتوفير القدرة على إدارة درجة حرارة المريض. للحصول على معلومات حول الطراز 775، راجع إرشادات استخدام بطانيات وملابس 3M أو مجموعة التدفئة الدم/السوائل 241 مع الطراز 775. راجع إرشادات استخدام الخاصة بكل منها.

دوعي الاستخدام

يهدف نظام إدارة درجة الحرارة Bair Hugger إلى مع بيوط درجة الحرارة ومعالجته. بالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام نظام إدارة درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمرضى في الحالات التي يشعر فيها المرضى بدفء شديد أو بروفة شديدة. كما يمكن استخدام نظام إدارة الحرارة مع المرضى من الأطفال والبالغين.

- ويستخدم نظام إدارة درجة الحرارة Bair Hugger فقط بواسطة متخصصين طبيين مدربين.
- يحظر القانون الفيدرالي (في الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال أحد المتخصصين في شؤون الرعاية الصحية المعتمدين أو بأمر منه.

تعريفات الرموز

قد تظهر الرموز التالية على ملصق المنتج أو العبوة الخارجية.

موصل بقياس متساوي الجهد (مُورّض) بخلاف موصل أرضي واقٍ أو موصل محايد، مما يوفر توصيلًا مباشرًا بين الجهاز الكهربائي والموصل العمومي لموازنة القدرة الكهربائية لعملية التركي بـ IEC 60601-1 الكهربائية. الرجاء مراجعة متطلبات المعيار.



المصهر



جهاز من النوع BF (يستخدم مع المريض)



تاريخ التصنيع



الجهة المصنعة



الفولطية، تيار متعدد (AC)

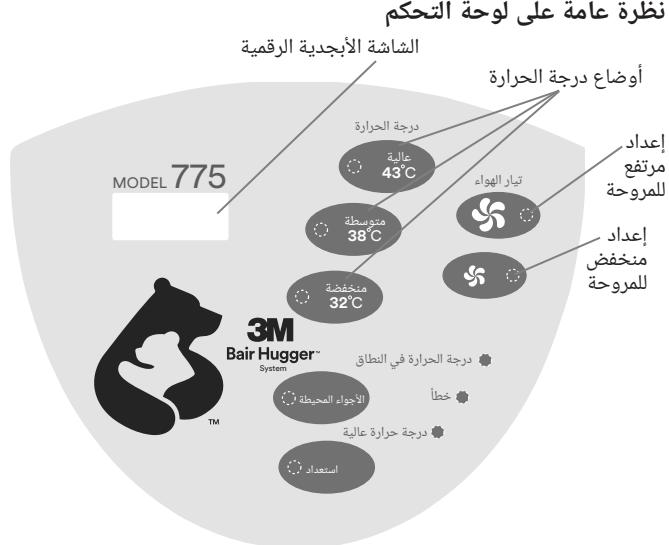


يخضع هذا النظام للتوجيه مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) رقم 2002/96/EC الصادر من الاتحاد الأوروبي. يحتوي هذا المنتج على مكونات كهربائية وإلكترونية، ويجب عدم التخلص منه باستخدام الطريقة القياسية لجمع القمامات، ويرجى مراجعة التوجيهات المحلية للتخلص من المعدات الكهربائية والإلكترونية.

- تنبيه: للحد من خطر تعرض المريض أو أخصائي الرعاية الطبية للإصابة:**
- في حالة التعلق على حامل المحاليل الوريدية، فيجب ألا تقل المسافة من أسفل وحدة التدفئة إلى الأرض عن 44 بوصة (112 سم) ويجب الأيقاف قدر قاعدة الجلة عن 28 بوصة (71 سم) لمنع التمايل والوقوع.
- تنبيه: للحد من خطر نسوب الحرائق:**
- يطاطين وملابس التدفئة من شركة 3M مصنفة باعتبارها من الفئة I القابلة للاشتعال العادي وفقاً لتعريف لوائح الأنسجة القابلة للاشتعال بلجنة سلامة المنتجات الاستهلاكية، CFR 1610، 16، فاتبع بروتوكولات السلامة القياسية عند استخدام مصادر الحرارة عالية الكفاءة.
- تنبيه: للحد من خطر التعرض لإصابة حرارية أو فرط درجة الحرارة أو انخفاض درجة الحرارة:**
- توصي 3M بالمراقبة المستمرة لدرجة الحرارة الأساسية. وفي حالة غياب المراقبة المستمرة، راقب درجة حرارة المرضي الذين يعجزون عن التفاعل وأو الذين لا يمكنهم الإحساس بدرجة الحرارة بعد أدني كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول الجهازي.
 - وفي حالة غياب المراقبة المستمرة، راقب درجة حرارة المرضي الذين يعجزون عن التفاعل وأو التواصل وأو الذين لا يمكنهم الإحساس بدرجة الحرارة بعد أدني كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول الجهازي.
 - قم بتعديل درجة حرارة الهواء أو إيقاف العلاج عند تحقيق الهدف العلاجي أو في حالة تسجيل درجات حرارة متضادعة أو في حالة وجود استجابة أديمية عصبية في المنطقة التي تمت تدفيتها.
 - لا تضع وحدة التدفئة على سطح ناعم غير مستقر، مثل السرير أو سطح به بلال واضح حيث قد يصبح مسار الهواء مسدوداً فيؤدي إلى ارتفاع درجة حرارة وحدة التدفئة، مما يقوض أداء الوحدة.
 - قم بتنفيذ جميع اختبارات درجة الحرارة بوحدة التدفئة باستخدام الطراز 22110 لوحدة اختبار درجة الحرارة من شركة 3M.
- تنبيه: للحد من المخاطر المرتبطة بالتدخل الكهرومغناطيسي الناتجة عن أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة أو المتنقلة:**
- خضع جهاز Bair Hugger لإدارة درجة الحرارة من شركة 3M؛ إلى اختبارات إثبات مقاومته لكل من، التداخل الكهرومغناطيسي (EMI)، وتغريف الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD).
 - رُكِّب جهاز Bair Hugger لإدارة درجة الحرارة من شركة 3M، وشُغِّله وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي المتوفرة في التوجيهات وبيانات الجهة المصنعة.
 - إذا حدث تداخل، فابعد عن أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة أو المتنقلة.
- ملاحظات**
1. تفي وحدة التدفئة Bair Hugger بمتطلبات التداخل الإلكتروني الطبي. وفي حالة حدوث تداخل على التردد اللاسلكي مع جهاز آخر، وصل وحدة التدفئة بمصدر طاقة مختلف.
 2. لتجنب تلف وحدة التدفئة:
- استخدم إجراءات تفريغ الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD) المناسبة عند إجراء الصيانة.
 - لا تقم بتعديل هذا الجهاز بدون ترخيص من الجهة المصنعة.
 - لا تقمس وحدة التدفئة، أو أجزاء وحدة التدفئة، أو الملحقات في أي سائل أو تعرضاً لأي من عمليات التعقيم.
 - لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على كحول أو مذيبات بنسبة 80%، بما في ذلك الأسيتون ومخلف الطلاء، لتنظيف وحدة التدفئة أو الخرطوم. قد تؤدي المذيبات إلى تلف المكونات وغيرها من الأجزاء البلاستيكية.
- الاستخدام والصيانة الصحيحة**
- لا تتحمل 3M أية مسؤولية عن الموتوقيبة أو الأداء أو سلامة وحدة التدفئة في حالة حدوث ما يلي:
 - إجراء تعديلات أو إصلاحات عن طريق أفراد غير مؤهلين.
 - استخدام وحدة التدفئة بطريقة غير الموصوفة في دليل المشغل أو دليل الصيانة.
 - تركيب الوحدة في بيئه لا تفي بالمتطلبات الكهربائية ومتطلبات التأريض المناسبة.
 - عدم صيانة وحدة التدفئة وفقاً للإجراءات المذكورة في دليل الصيانة.
- لا تترك الأطفال حديبي الولادة والرضع والأطفال الصغار وغيرهم من المجموعات المعرضة للخطر بدون مراقبة أثناء العلاج بالتدفئة.
 - لا تترك المرضى الذين يعانون من انخفاض التروية بدون مراقبة أثناء العلاج بالتدفئة المفند.
 - لا تضع الجانب غير المقصوب من بطانية/رداء التدفئة على المريض. وضع دائماً الجانب المقصوب (ذا الفتحات الصغيرة) مباشرة على الجزء العلوي للمريض بحيث يلامس جلد المريض.
 - يحظر توصيل بطانية/رداء التدفئة الممزق أو التالف بوحدة التدفئة.
 - بالنسبة إلى البطاطين والملابس التي توضع فوق الجسم، لا تضع أداة تأمين المريض (مثل رباط أو شريط سلامه) على رداء/بطانية التدفئة.
 - أما بالنسبة إلى البطاطين التدفئة التي توضع تحت الجسم أو ذات قناة التدفئة الجنائية، فهند استخدام أداة تأمين (أي رباط وشريط سلامه)، فتأكد من عدم سد قنوات التدفئة.
 - لا تضع بطانية/رداء التدفئة مباشرة على ضمادة الإلكترود المشتبه.
 - أوقف العلاج بالتدفئة عند إضاءة مصباح مؤشر فرط درجة الحرارة الأحمر وصدور صوت الإنذار. وافق وحدة التدفئة، ثم اتصل ببني صيانة مؤهل.
 - أوقف العلاج بالتدفئة باستخدام المجموعة 241 لتدفئة الدم/السوائل عند إضاءة مصباح مؤشر فرط درجة الحرارة الأحمر وصدور صوت الإنذار. وأوقف تدفق السائل على الفور، وتخالص من مجموعة تدفئة الدم/السوائل. وافق وحدة التدفئة، ثم اتصل ببني صيانة مؤهل.
 - بالنسبة إلى رداء التدفئة المرن، تأكد من عدم انحسار سوار قياس ضغط الدم أو خطوط تخطيط هرمونية القلب أو العلاج الوريدي أو غيرها من الخطوط أو الوصلات بين بطانية الكم العلوي والرداء قبل فرد حشوة/حشوارات تدفئة الكم العلوي، فقد يؤدي ذلك إلى تمزق الحشوة أثناء العلاج بالتدفئة.
 - لا تقوم بإجراء اختبار نظام اكتشاف ارتفاع درجة الحرارة أثناء استخدام وحدة التدفئة للعلاج بالتدفئة.
- تحذير: للحد من خطر إصابة المريض أو وفاته بسبب تعديل تناول الأدوية:**
- لا تستخدم رداء/بطانية التدفئة على رفع العلاج بطريق الأذمة.
- تحذير: للحد من خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية:**
- لا تسمح بتفقط بطانية/رداء التدفئة أو غطاء الرأس الجراحي رأس المريض أو الحجرة عند عدم وجود تهوية ميكانيكية للمريض.
- تحذير: للحد من خطر التعرض للإصابة بسبب سقوط المريض:**
- لا تستخدم بطانية/رداء التدفئة لنقل المريض أو تحريكه.
- تحذير: للحد من المخاطر المرتبطة بالجهد الكهربائي الخطير والحرائق:**
- حافظ علىبقاء سلك الطاقة مرئياً بحيث يسهل الوصول إليه في أي وقت. حيث يعمل القابس بسلك الطاقة كأدلة فصل التيار.
 - وقم بالتوسيع، فقط بما يأخذ الطاقة المميزة بعبارة "المستشفيات فقط" أو "درجة للمستشفيات" أو بأحد مؤشر موثوق.
 - لا تستخدم إلا سلك الطاقة المحدد لهذا المنتج والمعتمد للاستخدام في البدل.
 - لا تعرض سلك الطاقة للبلل.
 - لا تستخدم وحدة التدفئة إذا ظهر وجود تلف في وحدة التدفئة أو سلك الطاقة أو أي مكون. واستبدل وحدة التدفئة. اتصل بالدعم الفني لدى 3M.
 - لا تفك وحدة التدفئة ما لم تكن في صيانة مؤهلاً. فهناك أجزاء يسري بها التيار الكهربائي في وحدة التدفئة عند اتصالها بمصدر كهربائي.
 - وصل كل وحدة تدفئة خاصة لاختبار بمصدر كهربائي منفصل.
- تنبيه: للحد من خطر التلوث الخلطي:**
- يطاطين/ملابس التدفئة من 3M ليست معقمة، باستثناء طرز معينة من بطانية التدفئة Bair Hugger. وبطانية/رداء تدفئة مصمم للاستخدام بواسطة مريض واحد "فقط". ولا يؤدي وضع ملاده بين بطانية/رداء التدفئة والمريض إلى تلوث المنتج.
 - نظف وحدة التدفئة والجزء الخارجي من خرطوم وحدة التدفئة بعد استخدام كل مريض. انظر "تعليمات التنظيف" في صفحة 237.
 - اتبع اللوائح المعروض بها عند التخلص من وحدة التدفئة هذه أو أي من مكوناتها الإلكترونية.
 - لا تحاول تنظيف فلتر الهواء حيث أنه قد يكون ملوثاً من الاستخدام. وتخالص من الفلترة بطريقة منسقة مع البروتوكول الجهازي.
 - لا تشغّل وحدة التدفئة Bair Hugger والخرطوم غير متصل برداء/بطانية التدفئة 3M. إن وحدة التدفئة Bair Hugger مخصص للاستخدام والخرطوم متصل بشكل سليم برداء/بطانية التدفئة المتفاقة معه وفقاً للممارسات الجيدة من حيث تقنية تعقيم غرفة العمليات.

يقرأ قبل صيانة الجهاز

تطلب جميع أعمال الإصلاح والصيانة الخاصة بوحدة التدفئة من فني خدمة أجهزة طبية مؤهل وعلى دراية بالمارسة الجيدة الخاصة بإصلاح الأجهزة الطبية. وإذا لم تطلب الصيانة أي عمل من جانب الجهة المصنعة، فيوفر دليل الصيانة الخاص بالطراز 775 المعلومات الفنية الضرورية لصيانة وحدة التدفئة. قم بإجراء جميع أعمال الإصلاح والصيانة وفقاً للإرشادات الواردة في دليل الصيانة، للحصول على معلومات صيانة أخرى، الرجاء الاتصال بالدعم الفني بشركة 3M.



الشكل ج. لوحة التحكم بالطراز 775 لوحدة التدفئة

الشاشة الأبجدية الرقمية

توضح الشاشة الأبجدية الرقمية درجة الحرارة في نهاية خرطوم وحدة التدفئة Bair Hugger بالدرجة المئوية.

أوضاع درجة الحرارة

- اضغط على الزر 32 درجة مئوية (منخفض) أو 38 درجة مئوية (متوسط) أو 43 درجة مئوية (مرتفع) لتحديد درجة الحرارة التي تريدها.
- اضغط على الزر Ambient (محيطي) لتوفير الهواء بدرجة حرارة الغرفة.
- عند تحديد وضع درجة الحرارة، تحدث الأحداث التالية:
 - تضيء المصايبخ المناظرة لمؤشر درجة الحرارة وإعداد المروحة.
 - يعمل المفناخ بسرعة المروحة المحددة.
 - تظهر درجة الحرارة بطرف الخرطوم في الشاشة الأبجدية الرقمية.
 - يتم تشغيل السخان باستثناء الوضع المحيطي.
 - يتم تشغيل مؤقت وضع درجة الحرارة ومقاييس الوقت بساعة.
 - يضيء مصباح مؤشر نطاق درجة الحرارة عندما تكون درجة الحرارة في طرف البطانية بالخرطوم بين 1.5 درجة مئوية من الإعداد المحدد، ولا يضيء مصباح المؤشر هذا في الوضع المحيطي.

أوضاع تدفق الهواء

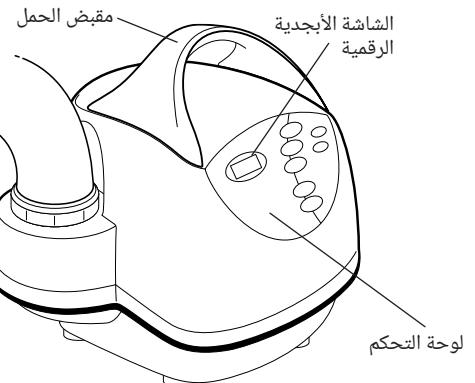
يحتوي الطراز 775 لوحدة التدفئة على إعدادين مسبقاً الضبط لسرعة المروحة: إعداد المروحة الافتراضي أو المرتفع (��) وإعداد المروحة المنخفض (低). وسيقوم الطراز 775 لوحدة التدفئة بإعادة الضبط/الضبط الافتراضي للإعداد المنخفض للمروحة في كل مرة يتم فيها تشغيل وحدة التدفئة أو عند تحديد وضع الاستعداد. ويمكن تحديد الإعداد المنخفض للمروحة (低) مسبقاً أثناء وجود الوحدة في وضع الاستعداد قبل تحديد درجة الحرارة المطلوبة.

وضع الاستعداد

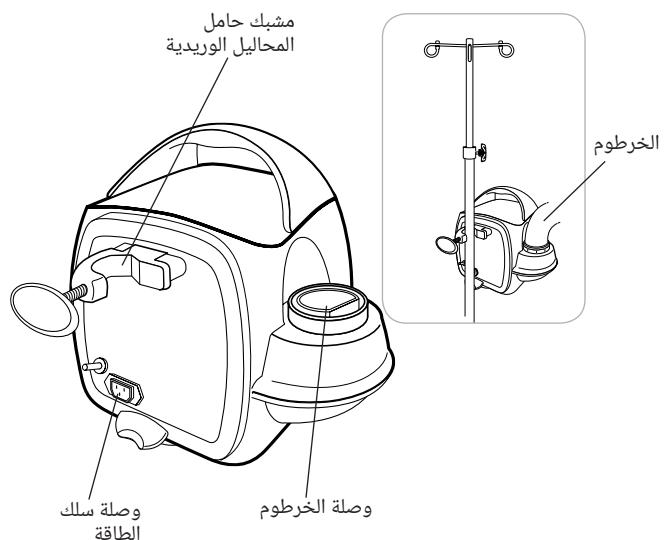
عند التشغيل، تقوم وحدة التدفئة بالضبط الافتراضي على وضع الاستعداد والإعداد المرتفع للمروحة. عندما تكون وحدة التدفئة في وضع 32 درجة مئوية (منخفض) أو 38 درجة مئوية (متوسط) أو 43 درجة مئوية (مرتفع) أو محيطي، اضغط على الزر استعداد لوضع وحدة التدفئة في وضع الاستعداد. عند تحديد وضع الاستعداد، تحدث الأحداث التالية:

- يضيء مصباح مؤشر الاستعداد.
- يتم إيقاف المفناخ والسسخان.
- يتم إلغاء تشبيط الشاشة الأبجدية الرقمية.
- تظل وظائف الإنذار واكتشاف العطل نشطة.
- يتوقف مؤقت التشغيل مؤقتاً.
- تم إعادة الضبط/الضبط الافتراضي لوضع تدفق الهواء على الإعداد المرتفع للمروحة.

نظرة عامة وطريقة التشغيل



الشكل أ. الطراز 775 لوحدة التدفئة - منظر أمامي



شكل ب. الطراز 775 لوحدة التدفئة - منظر خلفي

إعادة الضبط عند التشغيل بوحدة التدفئة

يقوم الطراز 775 لوحدة التدفئة تلقائياً بتسlis التنشيف-إعادة الضبط التالي بعد توصيل وحدة التدفئة بمصدر طاقة مؤرض على نحو كافٍ:

- ينفذ جميع وظائف الاختبار الذاتي.
 - يضيء مصايبخ المؤشر وجميع العناصر في الشاشة الأبجدية الرقمية مؤقتاً.
 - يعرض النص "MD 700" ومستوى مراجعة البرنامج في الشاشة الأبجدية الرقمية.
 - يصدر صوت الإنذار (ثلاث نقرات منخفضة).
 - يدخل إلى وضع الاستعداد مع تحديد الإعداد المرتفع للمروحة افتراضياً.
- ملاحظة:** لن يضيء مصباح مؤشر الإعداد المنخفض للمروحة أثناء التشغيل.
- إذا فقدت وحدة التدفئة الطاقة لمدة أقل من ثانية واحدة، فسيقوم برنامج برامج وحدة التدفئة بإعادة وحدة التدفئة إلى وضع التشغيل الذي حددته قبل فقد الطاقة. ومع ذلك، إذا فقدت وحدة التدفئة الطاقة لمدة أطول من ثانية واحدة، فسيقوم برنامج وحدة التدفئة بإعادة الضبط عند استعادة الطاقة، ثم ستدخل وحدة التدفئة إلى وضع الاستعداد مع تحديد الإعداد المرتفع للمروحة افتراضياً.

مصابح المؤشر "درجة الحرارة داخل النطاق"

يضيء مصباح المؤشر درجة الحرارة داخل النطاق عندما تكون درجة الحرارة في طرف البطانية أو الرداء بالخرطوم هي 1.5 ± 1 درجة مئوية من الإعداد المحدد، ولا يضيء مصباح المؤشر هذا في الوضع المحيطي.

مصابح مؤشر العطل

عند حدوث عطل بالنظام، يووضع مصباح مؤشر العطل الكهربائي ويصدر صوت إنذار مسموعاً. للاطلاع على مزيد من المعلومات، الرجاء الرجوع إلى ما إذا يحدث عند وجود عطل بالصفحة رقم 237.

عطal انخفاض درجة الحرارة

عند استشعار وحدة التدفئة لحالة انخفاض درجة الحرارة، يووضع مصباح مؤشر العطل الكهربائي ويصدر صوت إنذار مسموعاً. للاطلاع على مزيد من المعلومات، الرجاء الرجوع إلى ما إذا يحدث عند وجود عطل درجة الحرارة بالصفحة رقم 237.

مصابح مؤشر ارتفاع درجة الحرارة

عند استشعار وحدة التدفئة لحالة ارتفاع درجة الحرارة، يووضع مصباح مؤشر ارتفاع درجة الحرارة الأحمر ويصدر صوت إنذار مسموعاً. للاطلاع على مزيد من المعلومات، الرجاء الرجوع إلى ما إذا يحدث عند وجود حالة ارتفاع درجة الحرارة بالصفحة رقم 237.

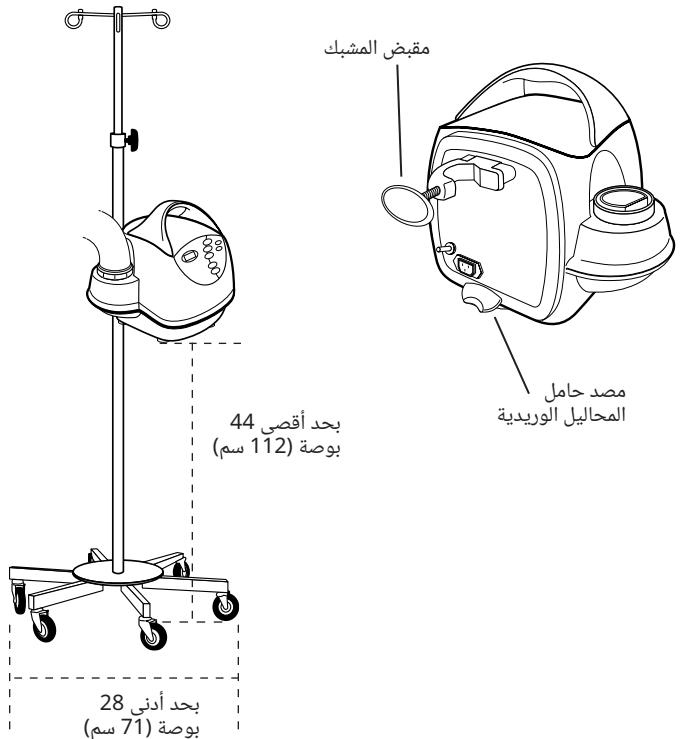
تركيب وحدة التدفئة على حامل المحاليل الوريدية

لمنع التمايل والوقوع، قم بتشبيك الطراز 775 لوحدة التدفئة بحامل المحاليل الوريدية في ارتفاع يوفر البساط والاستقرار. قم بتشبيك وحدة التدفئة في ارتفاع أقل من 44 بوصة (112 سم) من الأرض على حامل المحاليل الوريدية بحد أدنى لقطر قاعدة العجلة يبلغ 28 بوصة (71 سم).

تنبيه: في حالة التعليق على حامل المحاليل الوريدية، فيجب لا تقل المسافة من أسفل وحدة التدفئة إلى الأرض عن 44 بوصة (112 سم) ويجب لا يقل قطر قاعدة العجلة عن 28 بوصة (71 سم) لمنع التمايل والوقوع.

الطريقة

لتثبيت الطراز 775 من وحدة التدفئة بحامل المحاليل الوريدية، فما عليك سوى إدارة مقبض المشبك باتجاه عقارب الساعة لإحكام ربط المشبك بحامل المحاليل الوريدية وفي عكس اتجاه عقارب الساعة لتحريره. تأكد من استقرار مصد حامل المحاليل الوريدية على الحامل. راجع الشكل د.



الشكل د. الطراز 775 لوحدة التدفئة مركب على حامل المحاليل الوريدية

إرشادات الاستخدام

تصف الإرشادات الواردة أدناه كيفية تشغيل الطراز 775 لوحة التدفئة. للحصول على معلومات حول استخدام بطانيات ومابس 3M أو مجموعة تدفئة الدم/السوائل 241 مع الطراز 775، راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بكل منها.

1. إذا لم يتم تركيب الطراز 775 لوحة التدفئة على حامل المحاليل الوريدية أو حامل Bair Hugger قبل بدء العلاج بالتدفئة.

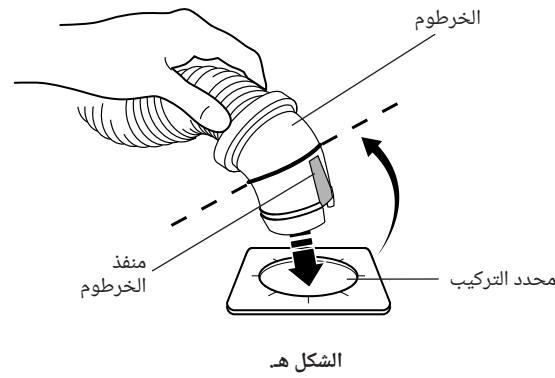


تنبيه: لا تضع وحدة التدفئة على سطح ناعم غير مستو، مثل السرير أو سطح به بلال واضح حيث قد يصبح مسار الهواء مسدوداً فيؤدي إلى ارتفاع درجة حرارة وحدة التدفئة، مما يقوض أداء الوحدة.

2. ركب طرف خرطوم وحدة التدفئة Bair Hugger في منفذ خرطوم بطانية أو رداء الشطفة. واستخدم حركة اللف لضمان الملائمة المحكمة. يوجد مؤشر ظاهر حول القطاع الأوسط بالخرطوم لتوجيه عمق إدخال الخرطوم. (الشكل هـ). قم بدعم الخرطوم لضمان تركيبه بامان وإحكام.



تحذير: لا تعالج المرضى باستخدام خرطوم وحدة التدفئة Bair Hugger فقط. وعليك دائمًا تركيب الخرطوم براءة/بطانية التدفئة Bair Hugger قبل تقديم العلاج بالتدفئة.



الشكل هـ

3. وصل وحدة التدفئة بمصدر طاقة موزرض على نحو ملائم. ستكون وحدة التدفئة في وضع "الاستعداد" وسيضيء مصباح مؤشر "الاستعداد". وسيتم تحديد الإعداد المتفق للمرروحة (جـ) مسبقاً افتراضياً مع إضاءة مصباح المؤشر الخاص به. ويمكن تحديد الإعداد المنخفض للمرروحة (جـ) مسبقاً قبل تحديد وضع درجة الحرارة المطلوبة.



4. اضغط على الزر المناسب (32) درجة مئوية أو 38 درجة مئوية أو 43 درجة مئوية أو محيطي لتحديد درجة الحرارة المطلوبة. سيؤدي ذلك إلى تنشيف المفخاخ والسانخ. عندما تصل وحدة التدفئة إلى درجة الحرارة المطلوبة، يضيء مصباح المؤشر "درجة الحرارة داخل النطاق"، ومصابح المؤشر هذا لا يضيء في الوضع "المحيطي".

تنبيه: توخيات مراقبة المريض:

• توصي 3M بالمراقبة المستمرة لدرجة الحرارة الأساسية. وفي حالة غياب المراقبة المستمرة، راقب درجة حرارة المرضى الذين يعجزون عن التفاعل وأو التواصل وأو الذين لا يمكنهم الإحساس بدرجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول الجاهزي.

• وفي حالة غياب المراقبة المستمرة، راقب درجة حرارة المرضى الذين يعجزون عن التفاعل وأو التواصل وأو الذين لا يمكنهم الإحساس بدرجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول الجاهزي.

• قم بتعديل درجة حرارة الهواء أو إيقاف العلاج عند تحقيق الهدف العلاجي أو في حالة تسجيل درجات حرارة متقدعة أو في حالة وجود استجابة أديمية عكسية في المنطقة التي تمت تدفيتها.

5. اضغط على زر الاستعداد عند اكمال العلاج بالتدفئة. افصل خرطوم وحدة التدفئة من بطانية/رداء التدفئة وتخلص من البطانية/الرداء وفقاً لسياسة المستشفى.



6. افصل قابس وحدة التدفئة لفصلها من مصدر الطاقة.

ملاحظة: يمكن تبديل إعداد سرعة المرروحة في أي وقت بين الإعداد المرتفع للمرروحة (جـ) والإعداد المنخفض للمرروحة (جـ) بالضغط على الزر المناظر. ومع ذلك، فإن هذه الأزرار لن تبدل وحدة التدفئة إلى وضع الاستعداد.

عرض مؤقت وضع درجة الحرارة

يسجل مؤقت وضع درجة الحرارة المدة الزمنية لتشغيل وحدة التدفئة في وضع درجة الحرارة المحدد. يقوم المؤقت بإعادة الضبط ذاتياً في كل مرة تقوم فيها بتحديد وضع مختلف لدرجة الحرارة. ولعرض مؤقت وضع درجة الحرارة، اضغط مع الاستمرار على الزر لمدة 3 ثوانٍ للوضع الحالي لدرجة الحرارة. ستعرض الشاشة الأبجدية الرقمية زمن وضع درجة الحرارة، ثم تعود لعرض إعداد وضع درجة الحرارة.

ما إذا يحدث عند وجود حالة ارتفاع درجة الحرارة

عند ارتفاع درجة الحرارة، يووضع مصباح مؤشر ارتفاع درجة الحرارة الأحمر ويصدر صوت إنذار مسجعاً وتقوم وحدة التدفئة تلقائياً بإيقاف السخان والمنفاخ ومصابيح مؤشر وضع التشغيل. يظهر كود عطل على الشاشة الأليجيجية الرقمية.

ملاحظة: يؤدي الضغط على أي زر إلى كتم صوت الإنذار.

في حالة انخفاض درجة الحرارة:

تحذير: أوقف العلاج بالتدفئة عند إضاءة مصباح مؤشر فرط درجة الحرارة الأحمر وتصدر صوت الإنذار، وأفضل وحدة التدفئة، ثم اتصل بفني صيانة مؤهل.

تحذير: أوقف العلاج بالتدفئة باستخدام المجموعة 241 لتدفئة الدم/السوائل عند إضاءة مصباح مؤشر فرط درجة الحرارة الأحمر وتصدر صوت الإنذار وأوقف تدفق السائل على الفور، وتخلص من مجموعة تدفئة الدم/السوائل. وأفضل وحدة التدفئة، ثم اتصل بفني صيانة مؤهل.

1. أوقف أي شكل من أشكال العلاج بالتدفئة، إذا كنت تستخدم المجموعة 241 لتدفئة الدم/السوائل، فقم على الفور بإيقاف تدفق السائل وتخلص من مجموعة تدفئة الدم/السوائل.

2. اضغط على أي زر بلوحة التحكم لكتم صوت الإنذار.

3. أفضل قابس وحدة التدفئة.

4. استبدل وحدة التدفئة. ولا تحاول إعادة تشغيل وحدة التدفئة أو إعادة ضبطها.

5. اتصل بفني صيانة مؤهل.

ما إذا يحدث عند وجود عطل

يتعرف برنامج الطراز 775 لوحدة التدفئة على العديد من الحالات غير الخطيرة ويسجل هذه الحالات كأعطال. عند وجود عطل بالنظام، يقوم البرنامج بتخزين كود العطل في المذاكرة، ويووضع مصباح مؤشر العطل الكهربائي، ويصدر صوت إنذار وتقوم وحدة التدفئة تلقائياً بإيقاف تشغيل السخان والمنفاخ ومصابيح مؤشر وضع التشغيل. ولن تستجيب لوحة التحكم للأوامر.

ملاحظة: يؤدي الضغط على أي زر إلى كتم صوت الإنذار.

في حالة وجود عطل:

1. أفضل قابس وحدة التدفئة وانتظر لمدة 30-60 ثانية.

2. أعد توصيل وحدة التدفئة بمصدر طاقة مؤرض. ستقوم وحدة التدفئة بتنفيذ تسلسل التشغيل -إعادة الضبط، ثم تدخل إلى وضع الاستعداد.

3. أعد تحديد إعداد درجة الحرارة.

4. إذا لم تتع وحدة التدفئة إلى وضع التشغيل العادي، فاتصل بفني صيانة مؤهل.

الصيانة العامة والت تخزين

تعليمات التنظيف

1. أفضل وحدة التدفئة من مصدر الطاقة قبل التنظيف.

2. يجب إنعام التنظيف وفقاً لممارسات المستشفى نحو تنظيف معدات غرفة العمليات. بعد كل استخدام، امسح وحدة التدفئة، والجزء الخارجي من خرطوم وحدة التدفئة، وأي أحسط آخر محتملة التعرق للمس، واستخدم قطعة قماش رطبة وناعمة ومنظفًا معدلاً معتمداً من المستشفى، أو ممسحة مبيدة للجراثيم يسهل التخلص منها، أو مناشف مطهرة، أو زاداً مضاداً للميكروبات.

3. اترك الوحدة لتجف بفعل الهواء أو قم بتجفيفها باستخدام قطعة قماش ناعمة ونظيفة.

ملاحظة:

- لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على كحول أو مذيبات بنسبة 80%، بما في ذلك الأسيتون ومحفظ الطعام، لتنظيف وحدة التدفئة أو الخرطوم. قد تؤدي المذيبات إلى تلف المقصات وغيرها من الأجزاء البلاستيكية.

- لا تقمس وحدة التدفئة Bair Hugger، أو أجزاء وحدة التدفئة، أو الملحقات في أي سائل أو تعرضها لأي من عمليات التعقيم.

الت تخزين

خزن جميع المكونات في مكان بارد وجاف في حالة عدم استخدامها.

الصيانة الفنية وتحديد الطلبات

الولايات المتحدة الأمريكية

7775-733-800-+1

خارج الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بعمد الخدمة أو الموزع المحلي.

عند طلب الدعم الفني

ستحتاج إلى معرفة الرقم التسلسلي لوحدة التدفئة Bair Hugger. ويوجد ملصق الرقم التسلسلي على الجانب الخلفي من وحدة التدفئة.

الإصلاح والاستبدال أثناء فترة الضمان

الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بخدمة العملاء لدى شركة 3M إذا كان الطراز 775 لوحدة التدفئة يتطلب الخدمة في المصانع. وسيقدم لك ممثل خدمة العملاء رقم ترخيص إرجاع المنتج (RA)، الرجاء استخدام هذا الرقم في جميع المراسلات الخاصة بوحدة التدفئة. وسيرسل إليك ممثل خدمة العملاء كرتونة شحن مجانية عند الضرورة. اتصل بالمزود المحلي أو مندوب المبيعات للاستفسار عن استهلاك وحدة تدفئة أثناء صيانتها لوحدة التدفئة الخاصة بك. للحصول على مزيد من المعلومات حول إعادة وحدات التدفئة للصيانة، الرجاء الرجوع إلى دليل صيانة الطراز 775.

خارج الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بالموزع المحلي بشأن الإصلاح والاستبدال في فترة الضمان.

المواصفات

الخصائص المادية

الأبعاد

13 بوصة ارتفاع × 13 بوصة عمق × 14 بوصة عرض (33 سم ارتفاع × 33 سم عمق × 36 سم عرض)

الوزن

16 رطلاً (7.3 كجم)

مستوى الضوضاء النسبية

53 ديسيبل صوتي (إعداد مرتفع للمروحة)

48 ديسيبل صوتي (إعداد منخفض للمروحة)

الخرطوم

فلتر السحب بالوحدة/السوائل Ranger.

الطول: 80 بوصة (203 سم)

فلتر السحب بالوحدة

MERV 14*

راجع قسم «الأسئلة المترکزة» حول الترشیح.(ص243)

التغيير الموصى به للفلتر

كل 12 شهراً أو 500 ساعة من الاستخدام.

التركيب

يمكن تثبيته بحامل المحاليل الوريدية على سطح صلب، أو تركيبه على الحامل الدوار الملحق.

خصائص درجة الحرارة

درجة حرارة بينة التشغيل الموصى بها

15 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية

الرطوبة

أقصى رطوبة نسبية 80% (حتى 31 درجة مئوية) تتناقص خطياً إلى رطوبة نسبية تبلغ 50% عند درجة حرارة 40 درجة مئوية.

الارتفاع

بحد أقصى 2.000 م

التحكم في درجة الحرارة

تحكم إلكتروني

الحرارة الناتجة

إعداد مرتفع للمروحة: 1600 وحدة حرارية بريطانية/ساعة (متوسط)
470 واط (متوسط)

إعداد منخفض للمروحة: 1330 وحدة حرارية بريطانية/ساعة (متوسط)
390 واط (متوسط)

سرعة التشغيل: 4,700 لفة في الدقيقة (إعداد مرتفع للمروحة)	درجات حرارة التشغيل
4,100 لفة في الدقيقة (إعداد منخفض للمروحة)	متوسط درجات حرارة التشغيل في طرف الخرطوم:
تدفق الهواء: حتى 48 متراً مكعباً/د أو 23 لتر/ث	مرتفعة: 1.5 ± 43 درجة مئوية (2.7 ± 109.4 درجة فهرنهايت)
استهلاك الطاقة	متوسطة: 1.5 ± 38 درجة مئوية (2.7 ± 100.4 درجة فهرنهايت)
الذروة: 1550 واط	منخفضة: 1.5 ± 32 درجة مئوية (2.7 ± 89.6 درجة فهرنهايت)
المتوسط: 800 واط	المدة الزمنية اللازمة للوصول إلى درجة حرارة التشغيل
سلك الطاقة	2 إلى 5 دقائق (حسب طراز البطانية)
15 قدماً، 3 SJT موصلات، 13 أمبير	المدة الزمنية اللازمة لتسخين درجة حرارة السطح من 23 ± 2 درجة مئوية إلى 37 درجة
15 قدماً، 3 SJT، 15 أمبير	مئوية (73 ± 2 درجة فهرنهايت إلى 99 درجة فهرنهايت)
4.6 م، 3 HAR موصلات، 10 أمبير	درجة حرارة التخزين/النقل
تقديرات طاقة الجهاز	20 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية (4 درجة فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)
120-110 فولت تيار متعدد، 60/50 هرتز، 11.7 أمبير أو	خزن جميع المكونات في مكان بارد وجاف في حالة عدم استخدامها.
240-220 فولت تيار متعدد، 50 هرتز، 7.2 أمبير أو	نظام السلامة
100 فولت تيار متعدد، 60/50 هرتز، 15 أمبير	الثermosفات
المصادر	دائرة الكترونية مستقلة؛ الانقطاع الحراري يؤدي إلى إيقاف السخان لضمان استمرار الهواء
النوع	بطرف الخرطوم أقل من 56 درجة مئوية (53 ± 3 درجة مئوية ± 3 درجات مئوية)؛ دعم اكتشاف ارتفاع درجة الحرارة في مدخل خرطوم وحدة التدفئة.
مصاہر خفیہ سریعہ، 250 فولٹ تیار متعدد	نظام الإنذار
تقديرات القدرة الكهربائیہ لجهاز	ارتفاع درجة الحرارة (نموجی ≥ 56 درجة مئوية، 53 درجة مئوية ± 3 درجات مئوية):
12 أمپیر (110 - 120 فولٹ تیار متعدد)	يومض مصباح مؤشر ارتفاع درجة الحرارة الأحمر، ويصدر صوت الإنذار، ويتوقف المنفاخ،
8 أمپیر (220 - 240 فولٹ تیار متعدد)	وتنوقف مصباح مؤشر التشغیل، ولا تستجيب لوحة التحكم.
15 أمپیر (100 فولٹ تیار متعدد)	العطل
سرعة التشغيل	يومض مؤشر العطل الكهربائي، ويصدر صوت إنذار.
F (سریع)	الحماية من ارتفاع التيار
سعة الفصل	خطوط إدخال مزودة بمصهر مزدوج
15 أمپیر، 12 أمپیر: 750 أمپیر عند 250 فولٹ تیار متعدد	الخصائص الكهربائية
15 أمپیر، 12 أمپیر: 10.000 أمپیر عند 125 فولٹ تیار متعدد	مكون التسخين
8 أمپیر: 200 أمپیر عند 250 فولٹ تیار متعدد	واط مقاوم 1400
8 أمپیر: 10.000 أمپیر عند 125 فولٹ تیار متعدد	تسرب التيار
الشهادات	يفي بمتطلبات المعيار UL 60601-1 و IEC 60601-1.
CAN/CSA-C22.2 :UL 60601-1-2; IEC/EN 60601-1-2; IEC 60601-1 EN 80601-2-35 ;EN 55011 ;601.1	موتور المنفاخ

التجهيزات وبيان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
اختبار الانبعاثات	الامتحان	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11 المعيار	المجموعة 1	يستخدم الطراز 775 لوحدة التدفئة مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ويجب أن يتتأكد العميل أو مستخدم الطراز 775 لوحدة التدفئة من استخدامه في مثل هذه البيئة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11 المعيار	الفئة ب	يناسب الطراز 775 لوحدة التدفئة الاستخدام في جميع المنشآت بما يتضمن المنشآت المنزلية وتلك المتصلة مباشرة بشبكة عامة لمصدر طاقة منخفض الجهد والتي تم الأبنية المستخدمة لأغراض منزلية.
الانبعاثات المتوافقة IEC 61000-3-2 المعيار	الفئة أ	
تقليبات الجهد الكهربائي الانبعاثات الوامضة المعيار IEC 61000-3-3	ممثلاً	

التجهيزات وبيان الجهة المصنعة - المعانة الكهرومغناطيسية			
اختبار المعانة	المعيار IEC 60601 مستوى الاختبار	الامتحان	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
تفريغ الشحنات الكهربائية الساكنة (ESD) المعيار IEC 61000-4-2	6 ± كيلو فولت عند الملامسة 8 ± كيلو فولت في الهواء	6 ± كيلو فولت عند الملامسة 8 ± كيلو فولت في الهواء	يجب أن تكون الأرضيات خشبية أو خرسانية أو من البلاط الخزفي. إذا كانت الأرضيات مغطاة بممواد صناعية؛ فلا يجوز أن تقل الرطوبة النسبية عن .30%
التدفق/التراوح الكهربائي السريع المعيار IEC 61000-4-4	2 ± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1 ± كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	2 ± كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة 1 ± كيلو فولت لخطوط الدخل/الخرج	يجب أن تتوافق جودة مأخذ الطاقة الرئيسية مع الجودة المموزجة لبيئة المستشفيات أو المباني التجارية.
ارتفاع المفاجئ في التيار المعيار IEC 61000-4-5	1 ± كيلو فولت من خط إلى خط 2 ± كيلو فولت من خط/خطوط إلى الأرضي	1 ± كيلو فولت من خط إلى خط 2 ± كيلو فولت من خط/خطوط إلى الأرضي	يجب أن تتوافق جودة مأخذ الطاقة الرئيسية مع الجودة المموزجة لبيئة المستشفيات أو المباني التجارية.
انخفاضات الجهد الكهربائي وانقطاعاته القصيرة وتبايناته بخطوط الطاقة الداخلية المعيار IEC 61000-4-11	U ₁ 5% > (95% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لنصف دورة U ₁ 40% > (60% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لعدد 5 دورات U ₁ 70% > (30% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لعدد 25 دورات U ₁ 5% > (95% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لمدة 5 ثوان	U ₁ 5% > (95% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لنصف دورة U ₁ 40% > (60% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لعدد 5 دورات U ₁ 70% > (30% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لعدد 25 دورات U ₁ 5% > (95% <) انخفاض في جهد U ₁ (U ₁) لمدة 5 ثوان	يجب أن تتوافق جودة مأخذ الطاقة الرئيسية مع الجودة المموزجة لبيئة المستشفيات أو المباني التجارية. إذا تطلب مستخدم الطراز 775 لوحدة التدفئة التسغيل المستمر أثناء انقطاعات تيار مأخذ الطاقة الرئيسية؛ فيوصي بإمداد الطراز 775 لوحدة التدفئة بالطاقة من مصدر طاقة غير منقطعة أو بطارية.
المجال المغناطيسيي لتعدد مصدر الطاقة (60/50) هرتز) المعيار IEC 61000-4-8	3 فولت/م	3 فولت/م	يجب أن تتوافق المجالات المغناطيسية لتعدد مصدر الطاقة مع المستويات المموزجة لبيئة المستشفيات أو المباني التجارية.

ملاحظة U₁ هو الجهد الكهربائي للتيار المتردد من مأخذ الطاقة الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.

التوجيهات وبيان الجهة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

الطراز 775 لوحدة التدفئة مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المفحّدة أدناه. ويجب أن يتأكد العميل أو مستخدم الطراز 775 لوحدة التدفئة من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى اختبار المعيار IEC 60601	مستوى الامتحال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيهات
التردد اللاسلكي الموصى المعيار IEC 61000-4-6	3 جذر متوسط مربع الجهد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 جذر متوسط مربع الجهد 3 فولت/م	<p>يجب عدم استخدام أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة بالقرب من أي من أجزاء الطراز 775 لوحدة التدفئة، بما يتضمن الكابلات، إلا بمراعاة مسافة الفصل الموصى بها والمحسوبة من خلال المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.</p> <p>مسافة الفصل الموصى بها</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>حيث $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز</p> <p>حيث يشير الحرف P إلى أقصى معدل طاقة خارجية من جهاز الإرسال بوحدة الواط وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال والمسافة هي المسافة الفاصلة الموصى بها بوحدة المتر (m).</p> <p>إن قوى المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي السابقة، على النحو المحدد بأحد مسوحات الواقع التي تحتوي على مجال كهرومغناطيسي يجب أن تقل عن مستوى الامتحال في كل نطاق للتردد.</p> <p>قد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة المميزة بأي من العلامات التالية:</p> <p>(())</p>

ملاحظة 1 ينطبق نطاق التردد الأعلى عند 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز.

ملاحظة 2 قد لا تتطابق هذه التوجيهات في بعض المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأجسام والأشخاص.

ألا يمكن التنبيه نظرياً بدقة، بقوى المجال من أجهزة الإرسال السابقة، مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (المحمولة/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية، وهواة الإرسال اللاسلكي، والبث الإذاعي AM و FM والبث التلفزيوني. وإنقيمت البيئة الكهرومغناطيسية التي تنشأ من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي السابقة، يجب أن يؤخذ في الاعتبار مسح لموقع يحتوي على مجال كهرومغناطيسي. إذا تجاوزت قوة المجال المقيسة في الموقع الذي يستخدم فيه الطراز 775 لوحدة التدفئة، مستوى الامتحال للتردد اللاسلكي المطبقة أعلاه؛ فلا بد من مراقبة الطراز 775 للتأكد من التشغيل العادي. عند ملاحظة أي أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية مثل تغيير وجهاز الطراز 775 لوحدة التدفئة أو تغيير موقعه. بـ عند نطاقات التردد التي تفوق نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من 3 فولت/م.

المسافات الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة والطراز 775 لوحدة التدفئة

الطراز 775 لوحدة التدفئة مصمم للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها تشويشات التردد اللاسلكي المشع موجودة. ويستطيع العميل أو مستخدم الطراز 775 لوحدة التدفئة المساعدة في معن التداخل الكهرومغناطيسي من خلال المحافظة على الحد الأدنى المسافة الفاصلة بين أجهزة اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والطراز 775 لوحدة التدفئة على النحو الموصى به أدناه وفقاً لأقصى طاقة خارجية من أجهزة الاتصالات.

أقصى طاقة خارجية مقدرة من جهاز الإرسال بالواط	المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر			
	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d = 1.2\sqrt{P}$	80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 1.2\sqrt{P}$	2.5 ميجاهرتز إلى 800 ميجا هرتز $d = 2.3\sqrt{P}$	
0,01	0.12	0.12	0.23	
0,1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقدرة بأقصى طاقة خارجية ولم تذكر أعلاه، يمكن تقدير المسافة الفاصلة المسافة d بوحدة المتر (m) باستخدام المعادلة التي تتطابق على تردد جهاز الإرسال هذا، حيث يشير الحرف P إلى أقصى معدل طاقة خارجية من جهاز الإرسال بوحدة الواط وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة 1 ينطبق المسافة الفاصلة لنطاق التردد الأعلى عند 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز.

ملاحظة 2 قد لا تتطابق هذه التوجيهات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأجسام والأشخاص.

اطبي — الأجهزة الطبية العامة فيما يتعلق بمخاطر الصدمة الكهربائية ونশوب الحرائق والمخاطر الميكانيكية يجب أن يقتصر التعامل معها على ما يتوافق مع المعايير CAN/CSA-C22.2-1-60601:601.1 رقم ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2-601.1 رقم Control No.4HZ8 :EN 80601-2-35 :1:08-60601

مصنف بموجب توجيهات IEC 60601-1 (والإصدارات الوطنية الأخرى من التوجيهات) في الفئة 1 النوع BF، جهاز عادي، تشغيل مستمر، لا يصلح للاستخدام في وجود مخالفات مقدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز. مصنف بواسطة شركة Underwriters Laboratories Inc. فيما يتعلق بالصدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط، وفق التوجيه 1-60601-2-35 UL وEN 80601-1-601.1 رقم Canadian/CSA C22.2 .IIb الفئة IIb.

التخسيصات

يمكن للفني الصيانة المؤهل تنفيذ اختبار نظام اكتشاف ارتفاع درجة الحرارة، واختبار خرج درجة الحرارة، ومعايير درجة حرارة التشغيل، واستكشاف أ Kovad الأعطال وإصلاحها.

Frequently Asked Questions (FAQ) on Filtration

What filter is used in the 3M™ Bair Hugger™ Model 775 warming unit?

The Model 775 uses the same filter media as has for many years been used with prior Bair Hugger -700series models. That filter media is classified on an industry-standard scale as MERV 14 at 48 CFM (cubic feet per minute) under ASHRAE Standard 2012-52.2: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size.^{1,2}

What is a MERV rating?

The Minimum Efficiency Reporting Value, or MERV, is a measurement scale to rate the efficiency of an air filter as a function of particle size based on the ASHRAE Standard 2012.^{1,2,1,2-52.2}

What is the MERV rating recommended for operating rooms?

ASHRAE Standard 2013-170, Ventilation of Health Care Facilities, provides standards and guidance on the design requirements for ventilation systems utilized in health care facilities.³ The standard recommends that operating rooms utilize a filter that is equivalent to MERV 14.³ This MERV rating is specific to the ventilation system in the hospital's operating room.

What is the MERV rating recommended for patient warming devices in the operating room?

There is no filtration standard for patient warming devices utilized within the operating room. The ASHRAE Standard is a standard used to assess filter efficiency in health care ventilation systems.

Is a HEPA filter necessary?

No. We are not aware of any evidence or claim demonstrating that a HEPA filter improves patient safety.

What is the ASHRAE 52.2-2012 standard?

The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) is a global organization focused on research, education and standards for heating, ventilation, air conditioning and refrigeration. The ASHRAE standard 2012^{1,2-52.2} provides test methods for air intake filters to ensure standardization in classification and efficiency. For more information on ASHRAE, please visit www.ashrae.org.

1. ANSI/ASHRAE Standard 2012-52.2: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 2336-1041. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 2016/7/6.

2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 2012-52.2. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 2336-1041. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 2016/7/6.

3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 2013-170: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 2336-1041. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 2016/7/6.

Refer to the 3M™ Bair Hugger™ Model 775 warming unit Operator's Manual for a complete list of instructions for use, preventative maintenance, warnings and cautions. For more information about the Bair Hugger warming system, please contact your 3M representative, call us at 3957-228-800-1 or visit www.bairhugger.com.

3M, BAIR HUGGER and the BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M Company, used under license in Canada.
© 3M 2016. All rights reserved.

CE 0086

Made in the USA by

3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
800-228-3957 | www.bairhugger.com
3M, BAIR HUGGER and the
BAIR HUGGER logo are trademarks
of 3M. Used under license in Canada.
© 2016, 3M. All rights reserved.

Issue Date: 2016-07
34-8718-8811-0

EC REP **3M Deutschland GmbH**
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss
Germany