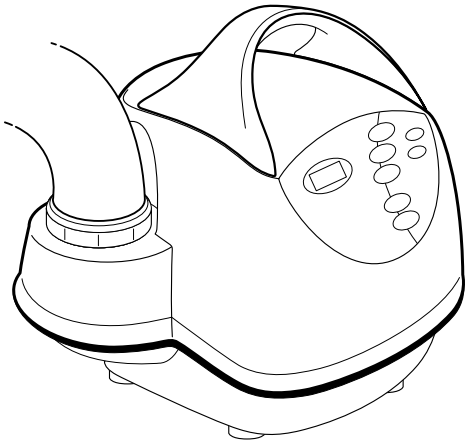
3M

Bair Hugger™



(en) Warming Unit Model 775 Operator's Manual

(fr) Manuel d'utilisation de l'unité de réchauffement modèle 775

(de) Benutzerhandbuch zur Wärmeeinheit, Modell 775

(it) Manuale d'uso dell'Unità riscaldante, modello 775

(es) Manual del operador de la unidad de calentamiento modelo 775

(nl) Bedieningshandleiding verwarmingsunit model 775

(sv) Värmeenhet modell 775 Bruksanvisning

(da) Betjeningsmanual til Warming Unit Model 775

(no) Brukerhåndbok for varmeenhet modell 775

(fi) Lämmitysyksikkö malli 775 käyttöopas

(pt) Manual do Utilizador da Unidade de Aquecimento, Modelo 775

(el) Εγχειρίδιο Χειριστή Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 775

(pl) Aparat do terapii grzewczej Model 775 — instrukcja obsługi

(hu) Melegítőegység, 775-ös modell – Kezelői kézikönyv

(cs) Ohřívací jednotka, model 775 – Návod k obsluze

(sk) Návod na obsluhu ohrievacej jednotky model 775

(sl) Navodila za uporabo grelne enote model 775

(et) Soojendusseadme mudel 775 kasutaja käsiraamat

(lv) Sildītāja modelis 775, lietošanas rokasgrāmata

(lt) Šildymo įrenginio modelio 775 naudotojo vadovas

(ro) Manualul operatorului pentru unitatea de încălzire model 775

(ru) Инструкция по эксплуатации устройства для обогрева пациентов, модели 775

(hr) Korisnički priručnik za uređaj za grijanje, Model 775

(bg) Ръководство за оператора на затоплящо устройство модел 775

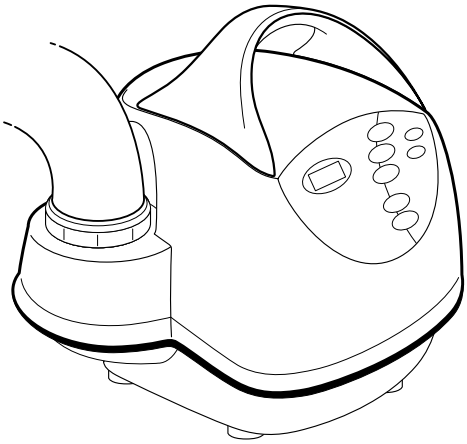
(tr) Isıtma Ünitesi Model 775 Kullanım Kılavuzu

(zh) 775 型加温器操作手册

(ar) دليل المشغل لوحدة الاحترار طراز 775

3M

Bair Hugger™



(en) English..... 1
(fr) Français 13
(de) Deutsch 27
(it) Italiano 41
(es) Español 55
(nl) Nederlands.....69
(sv) Svenska.....83
(da) Dansk 95
(no) Norsk.....107
(fi) Suomi 119
(pt) Português 131
(el) Ελληνικά.....145
(pl) Polski.....159
(hu) Magyar.....173
(cs) Čeština.....185
(sk) Slovensky 197
(sl) Slovenski..... 209
(et) EESTI.....221
(lv) Latviesu.....233
(lt) Lietuviskai.....245
(ro) Romana.....257
(ru) РУССКИЙ 269
(hr) HRVATSKI 285
(bg) БЪЛГАРСКИ.....297
(tr) Turkce 311
(zh) 简体中文.....323
(ar) اللغة العربية 335

en Table of Contents

Introduction ... 3
- Description of the 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System ... 3
- Indications for use ... 3
- Patient Population and Settings ... 3

Contraindications, Warnings, Cautions and Notices ... 3
- Explanation of Signal Word Consequences ... 3
- Notices ... 4
- Proper Use and Maintenance ... 4
- Read Before Servicing Equipment ... 4
- Warming Unit Power-On-Reset ... 5
- Overview of Control Panel ... 5
- Mounting the Warming Unit to an IV Pole ... 6

Instructions for Use ... 6
- 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
- Cleaning Instructions ... 7
- Notice: ... 7
- Storage ... 7
- When You Call for Technical Support ... 7
- In-Warranty Repair and Exchange ... 7

Symbol Glossary ... 8

Specifications ... 9
- Physical Characteristics ... 9
- Temperature Characteristics ... 9
- Average temperatures at the end of the hose: ... 9
- Classification ... 9
- Diagnostics ... 9

Safety System ... 10
- Electrical Characteristics ... 10

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 cart and other accessories) along with a 3M™ Bair Hugger™ warming blanket or 3M™ Bair Hugger™ warming gown.

The 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.

This manual includes operating instructions and warming unit specifications for the Model 775 warming unit. You can use the Model 775 warming unit in 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 or gowns with the Model 775 warming unit, refer to the respective Instructions for Use.

Indications for use

The Bair Hugger family of temperature management systems are indicated for hypothermic patients or normothermic patients for whom induced hypothermia or localized temperature therapy is clinically indicated. In addition, the temperature management systems can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to become too warm or too cold. The temperature management systems can be used with adult and pediatric patients.

The Bair Hugger temperature management system should only be used by trained medical professionals.

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency departments and other departments in the hospital setting where patient temperature management is required.

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.

CONTRAINDICATION: 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.
- 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” section.
- 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 Preventive Maintenance 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 Preventive Maintenance 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 Preventive Maintenance Manual provides the technical information needed to service the warming unit. Perform all repairs and maintenance in accordance with the instructions in the Preventive Maintenance Manual. For additional service information please contact 3M.

Overview and Operation

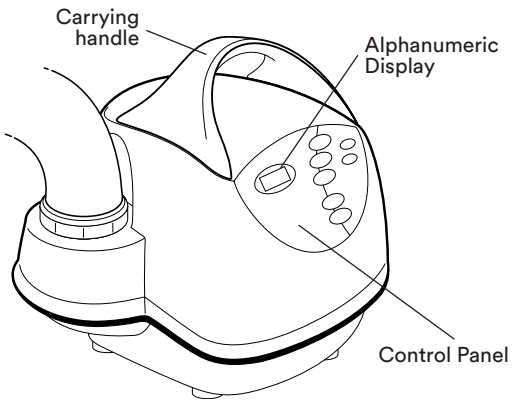


Figure A. Model 775 Warming Unit – front view

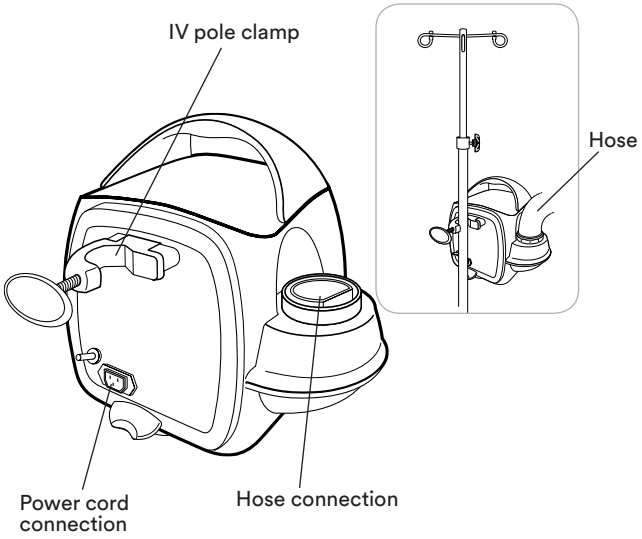


Figure B. Model 775 Warming Unit – rear view

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

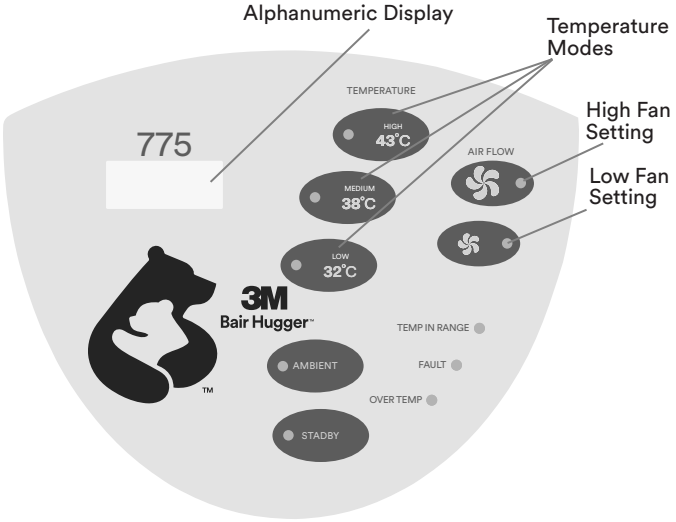


Figure C. Model 775 Warming Unit Control Panel

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 ( ) and a reduced or low fan setting ( ). 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 ( ) 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 ±1.5°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.

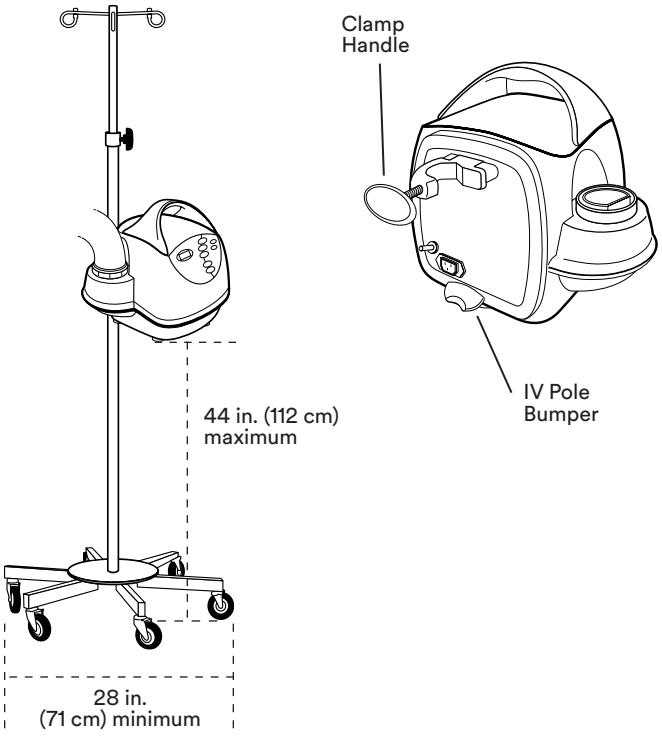


Figure D. Model 775 warming unit on an IV Pole

Instructions for Use

The instructions below describe how to operate the Model 775 warming unit. For information about using 3M blankets, and/or gowns 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 cart 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. (Figures 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.

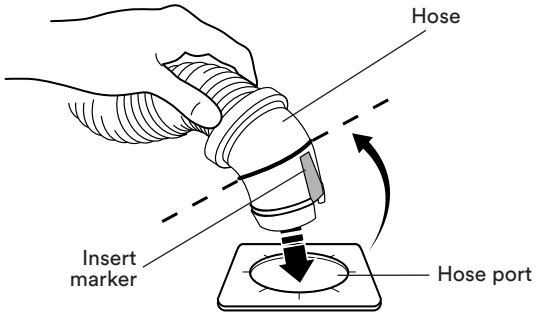


Figure E.

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 (💨) will be pre-selected by default with its indicator light illuminated. The low fan setting (💨) 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 ( ) and low fan setting ( ) 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:

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.

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.
    - 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.

The following active ingredients are acceptable for use in cleaning the warming unit:

- Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
- Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)

2. Let air dry.

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

1-800-228-3957

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

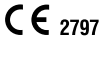
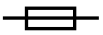
Call 3M customer service if your Model 775 warming unit requires factory service. A customer service representative will give you a Return Authorization (RA) number. Please use this RA number on all correspondence concerning your warming unit. Your customer service representative will also send a shipping 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.

PLEASE REPORT A SERIOUS INCIDENT OCCURRING IN RELATION TO THE DEVICE TO 3M AND THE LOCAL COMPETENT AUTHORITY (EU) OR LOCAL REGULATORY AUTHORITY.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1 .7
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Consult instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Unique device identifier		Indicates bar code to scan product information into patient electronic health record
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
No Free Hosing		Safety sign indicating no free hosing
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.
Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Maximum safe working load		Indicates the maximum safe working load in less than the number reported.
UL Classified		Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Follow instructions for use		To signify that the instructions for use must be followed. Source: ISO 7010-M002
Protective earth; protective ground		To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode. Source: IEC 60417, 5019
Equipotentiality		To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential. Source: IEC 60417-5021
Fuse		Indicates a replaceable fuse
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
Type BF applied part		To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60417-5333

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

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; Length: 80" (203 cm)

Length: 80" (203 cm)

FILTRATION SYSTEM

MERV 14*

*See Frequently Asked Questions on Filtration (p. 347)

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 cart 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.

Classification

- Protection against electric shock: Class I Medical Electrical Equipment with Type BF applied part.
- Protection against ingress of water: Ordinary equipment (IPX0)
- Mode of operation: Continuous operation.

Diagnostics

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

Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.

MEDICAL–GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRIC SHOCK,FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITHANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Second Edition) + A1:2012; Control No. 4HZ8

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 (≤56°C, 53°C ± 3°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.

OVERCURRENT PROTECTION

Dual input fused lines.

Electrical Characteristics

HEATING ELEMENT

1400 W Resistive

LEAKAGE CURRENT

Meets 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

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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) 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 UT 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 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	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			
The Model 775 warming unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 775 warming unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 775 warming unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
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 800 MHz** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**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.			

(fr) Table des matières

Introduction 15
- Description du système de gestion de la température 3M™ Bair Hugger™ 15
- Indications 15
- Patients et établissements 15

Contre-indications, avertissements, mises en garde et avis 15
- Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement 15
- Avis 16
- Utilisation et entretien 17
- À lire avant toute opération de maintenance sur l'équipement 17
- Réinitialisation au démarrage de l'unité de réchauffement 17
- Vue d'ensemble du panneau de commande 18
- Montage de l'unité de réchauffement sur une potence IV 18

Instructions d'utilisation 19
- Affichage du compteur de temps des modes de température 19
- Que faire en cas de température excessive 19
- Que faire en cas de défaut 20
- Instructions de nettoyage 20
- Avis : 20
- Stockage 20
- Demande d'assistance technique 20
- Réparation et échange dans le cadre de la garantie 20

Glossaire des symboles 21

Caractéristiques 22
- Caractéristiques physiques 22
- Caractéristiques de température 22
- Températures moyennes à l'extrémité du tuyau : 22
- Classification 22
- Diagnostic 22

Système de sécurité 23
- Caractéristiques électriques 23

Manuel d'utilisation

Introduction

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

Le système de gestion de la température Bair Hugger comporte une unité de réchauffement modèle 775 (avec un chariot à roulettes et d'autres accessoires en option) avec une couverture de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ ou une casaque de réchauffement 3M™ Bair Hugger™.

L'unité de réchauffement est raccordée par un tuyau flexible à la couverture de réchauffement ou à la casaque de réchauffement. L'air chaud est généré dans l'unité de réchauffement et circule dans le tuyau de l'unité de réchauffement et dans la couverture ou la casaque. Selon le modèle, la couverture ou la casaque 3M est placée autour, au-dessus ou au-dessous du patient. De petites perforations sur la couverture ou la casaque permettent de diffuser l'air chaud sur le patient.

Ce manuel inclut des instructions d'utilisation et les caractéristiques de l'unité de réchauffement modèle 775. Vous pouvez utiliser l'unité de réchauffement modèle 775 dans des établissements de santé lorsque le patient peut avoir trop chaud ou trop froid, y compris dans la salles d'opération, afin de gérer la température du patient. Vous trouverez des informations sur les couvertures ou casaques 3M avec l'unité de réchauffement modèle 775 dans le mode d'emploi.

Indications

La gamme de systèmes de gestion de la température Bair Hugger est indiquée pour les patients souffrant d'hypothermie ou pour les patients normothermiques pour lesquels une hypothermie ou un traitement de la température localisé est indiqué cliniquement. Par ailleurs, les systèmes de gestion de la température peuvent être utilisés pour assurer un confort thermique aux patients lorsque les conditions environnantes peuvent faire que le patient ait trop chaud ou trop froid. Les systèmes de gestion de la température conviennent aux adultes et aux enfants.

Le système de gestion de la température Bair Hugger ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

Patients et établissements

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles d'opération, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant une gestion de la température du patient.

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 provoquer la mort ou une grave blessure.

MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

AVIS : 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 l'aorte. L'application de chaleur au niveau des membres ischémiques peut provoquer des brûlures.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- L'unité de réchauffement Bair Hugger modèle 775 est conçue pour fonctionner en toute sécurité UNIQUEMENT avec les produits de réchauffement jetables 3M. Une utilisation avec d'autres produits peut provoquer une blessure thermique. Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur décline toute responsabilité pour toute blessure thermique résultant de l'utilisation de l'unité de réchauffement en association avec des produits tiers.
- Ne traitez pas le patient directement à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement. Fixez toujours le tuyau à une couverture/casaque de réchauffement 3M avant de commencer le réchauffement. Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement. Ne laissez pas le tuyau de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
- Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
- Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
- Ne placez pas le côté non perforé de la couverture/casaque contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.
- Ne raccordez pas une couverture/casaque de réchauffement déchirée ou endommagée à l'unité de réchauffement.
- Pour les couvertures et casaques de réchauffement pour le haut du corps, ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité, de fixation) sur la couverture/casaque de réchauffement.
- Pour les couvertures de réchauffement pour le côté ou le bas du corps, si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, de fixation) est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits de réchauffement.
- Ne placez pas la couverture/casaque de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.
- Ne poursuivez pas le réchauffement si le voyant de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
- Pour la casaque de réchauffement Flex Bair Hugger, veillez à ce que les cordons ou tubulures IV, ECG, du brassard de tensiomètre ou autres ne se trouvent pas entre la doublure de la manche supérieure et la casaque avant de déployer la ou les doublures de réchauffement de la manche supérieure, car la doublure pourrait se déchirer pendant le déploiement.
- Ne réalisez pas le test du système de détection de température excessive pendant l'utilisation de l'unité de réchauffement pour réchauffer la patient.

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

- N'utilisez pas de couverture/casaque 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/casaque de réchauffement ou le couvre-tête recouvrir la tête ou les voies respiratoires du patient lorsque ce dernier n'est pas ventilé de façon mécanique.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures en tombant :

- N'utilisez pas une couverture/casaque de réchauffement / casaque 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 en vue et à portée de main à tout moment. La prise sur le cordon d'alimentation permet de déconnecter l'appareil.
- Raccordez uniquement à des prises portant la mention « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou des prises mises à la terre fiables.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation spécifié pour ce produit et certifié pour le pays d'utilisation.
- N'exposez pas le cordon d'alimentation à l'humidité.
- N'utilisez pas l'unité de réchauffement lorsque vous voyez que l'unité de réchauffement, le cordon d'alimentation ou tout autre composant est endommagé. Remplacez l'unité de réchauffement. Contactez l'assistance technique 3M.
- Ne démontez pas l'unité de réchauffement si vous n'êtes pas un technicien qualifié. L'unité de réchauffement comporte des pièces sous tension lorsqu'elle est connectée à une source d'alimentation.
- Raccordez toute unité de réchauffement testée à une source d'alimentation distincte.

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

- À l'exception de modèles de couvertures de réchauffement Bair Hugger spécifiques, les couvertures/casaques de réchauffement 3M ne sont pas stériles. Chaque couverture/casaque de réchauffement doit être utilisée sur un seul patient UNIQUEMENT. L'insertion d'un drap entre la couverture/casaque de réchauffement et le patient n'empêche pas la contamination du produit.
- Nettoyez l'unité de réchauffement et l'extérieur du tuyau de l'unité de réchauffement après chaque utilisation sur le patient. Voir la section « Instructions de nettoyage ».
- Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cette unité de réchauffement ou de l'un de ses composants électriques.
- N'essayez pas de nettoyer le filtre à air car il a pu être contaminé pendant l'utilisation. Éliminez le filtre conformément au protocole de l'établissement.
- N'utilisez pas l'unité de réchauffement Bair Hugger avec le tuyau détaché de la couverture/casaque de réchauffement 3M. L'unité de réchauffement Bair Hugger est destinée à être utilisée avec le tuyau raccordé correctement à la couverture/casaque de réchauffement correspondante et conformément aux bonnes pratiques pour une technique stérile en salle d'opération.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de blessure du patient ou du soignant :

- Si l'unité de réchauffement est montée sur une potence IV, le bas de l'unité ne doit pas se trouver à plus de 44" (112 cm) du sol et le diamètre de la base de la potence IV doit être d'au moins 28" (71 cm) afin d'éviter tout risque de basculement.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque d'incendies :

- Les couvertures et casaques 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 les protocoles de sécurité standards 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 centrale. 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 réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.
- Ne placez pas l'unité de réchauffement sur une surface souple irrégulière, telle qu'un lit, ni sur une surface humide car l'arrivée d'air peut être bloquée, faire surchauffer l'unité de réchauffement et compromettre les performances de l'unité de réchauffement.
- Réalisez tous les tests de température de l'unité de réchauffement avec une unité de test de température 3M modèle 22110.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque associé aux interférences électromagnétiques (EMI) dues aux équipements de communication à radio fréquence (RF) portables et mobiles :

- Le système de gestion de la température 3M Bair Hugger a été testé pour être résistant aux EMI et aux décharges électrostatiques (DES). Installez et mettez en service le système de gestion de la température 3M Bair Hugger conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les directives et dans la déclaration du fabricant.
- Si vous constatez des interférences, éloignez-vous des équipements de communications RF portables ou mobiles.

Avis

1. L'unité de réchauffement Bair Hugger respecte les exigences en matière d'interférences électroniques médicales. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, raccordez l'unité de réchauffement à une autre source d'alimentation.
2. Pour éviter d'endommager l'unité de réchauffement :
   - Utilisez des procédures appropriées en matière de décharge électrostatique (DES) pendant la maintenance.

- Ne modifiez pas cet équipement sans autorisation du fabricant.
- N'immergez pas l'unité de réchauffement, ses pièces ou ses accessoires dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
- N'utilisez pas de solution de nettoyage avec plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris l'acétone et les diluants, pour nettoyer l'unité de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et autres pièces en plastique.

Utilisation et entretien

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

- Des modifications ou des réparations sont effectuées par un personnel non qualifié.
- L'unité de réchauffement est utilisée d'une façon autre que celle décrite dans le manuel de maintenance préventive.
- L'unité de réchauffement est installée dans un environnement qui ne satisfait pas aux exigences en matière d'alimentation et de mise à la terre appropriée.
- L'unité de réchauffement n'est pas maintenue conformément aux procédures décrites dans le manuel de maintenance préventive.

À lire avant toute opération de maintenance sur l'équipement

Tout entretien, étalonnage et réparation de l'unité de réchauffement nécessite les compétences d'un technicien qualifié pour les équipements médicaux et familiarisé avec les bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux. Si l'entretien ne nécessite pas de faire appel au fabricant, le manuel de maintenance préventive du modèle 775 fournit les informations techniques nécessaires à l'entretien de l'unité de réchauffement. Réalisez toutes les opérations de maintenance et de réparation conformément aux instructions du manuel de maintenance préventive. Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'entretien, veuillez contacter 3M.

Présentation et fonctionnement

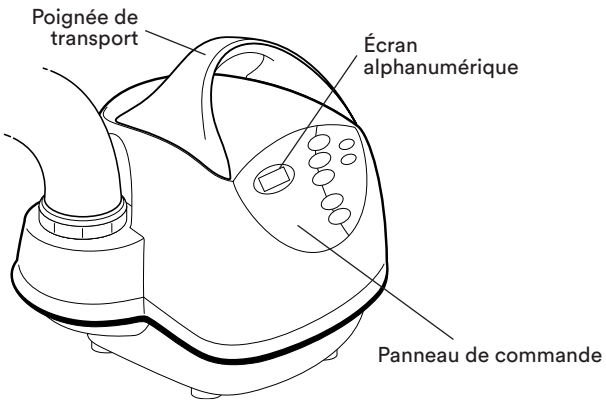


Figure A. Unité de réchauffement modèle 775 – vue de l'avant

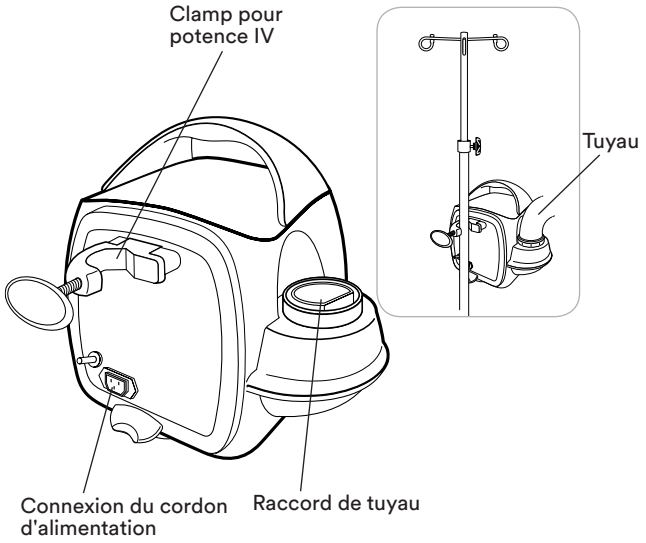


Figure B. Unité de réchauffement modèle 775 – vue de l'arrière

Réinitialisation au démarrage de l'unité de réchauffement

L'unité de réchauffement modèle 775 réalise automatiquement la séquence suivante de réinitialisation au démarrage après que vous avez connecté l'unité de réchauffement à une source d'alimentation correctement mise à la terre :

- Réalise toutes les fonctions d'auto-test.
- Allume momentanément les voyants et tous les pixels de l'écran alphanumérique.
- Affiche le texte « MD 700's » et le niveau de la révision logicielle sur l'écran alphanumérique.
- Fait retentir l'alarme (trois clics à bas niveau).
- Entre en mode **Standby** (Veille) avec le réglage rapide du ventilateur sélectionné par défaut.

Remarque : le voyant de réglage lent du ventilateur ne s'allume pas pendant la mise sous tension.

Si l'unité de réchauffement n'est pas alimentée pendant moins de 1 seconde, le logiciel de l'unité de réchauffement rétablit le mode de fonctionnement que vous aviez sélectionné avant la perte d'alimentation. Par contre, si l'unité de réchauffement n'est pas alimentée pendant plus de 1 seconde, le logiciel de l'unité de réchauffement est réinitialisé lorsque vous rétablissez l'alimentation. L'unité de réchauffement passe alors en mode *Standby* (Veille) avec le *réglage rapide du ventilateur sélectionné par défaut*.

Vue d'ensemble du panneau de commande

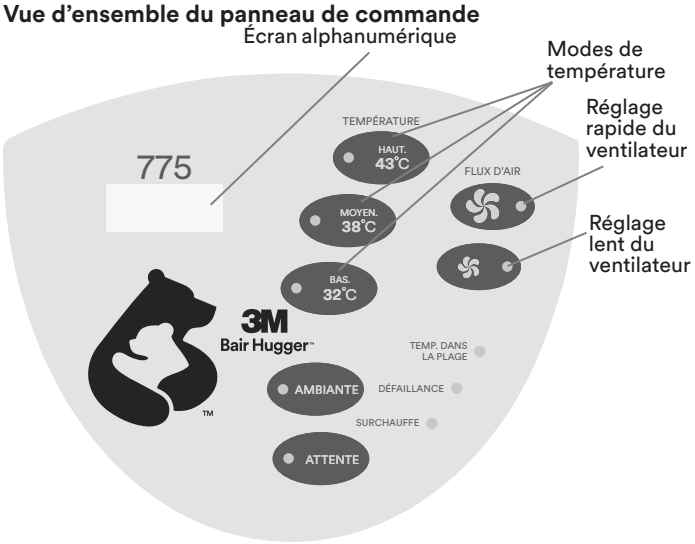


Figure C. Panneau de commande de l'unité de réchauffement modèle 775

ÉCRAN ALPHANUMÉRIQUE

L'écran alphanumérique montre la température en degrés Celsius à l'extrémité du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger.

MODES DE TEMPÉRATURE

- Appuyez sur le bouton 32 °C (Low, bas), 38 °C (Med, moyen) ou 43 °C (High, haut) pour sélectionner la température souhaitée.
- Appuyez sur le bouton Ambient (Ambiant) pour fournir de l'air à température ambiante.

Voici ce qu'il se produit lorsque vous sélectionnez un mode de température :

- Le voyant de température correspondant et les voyants de réglage du ventilateur s'allument.
- La soufflante fonctionne à la vitesse du ventilateur sélectionnée.
- La température à l'extrémité du tuyau apparaît sur l'écran alphanumérique.
- Le réchauffeur fonctionne, excepté en mode ambiant.
- Le compteur de temps des modes de température et le compteur d'heures sont activés.
- Le voyant Temp in range (Température sur la plage) s'allume lorsque la température côté couverture du tuyau ne diffère pas de plus de +/- 1,5 °C du réglage sélectionné ; ce voyant ne s'allume pas en mode ambiant.

MODES DE DÉBIT D'AIR

L'unité de réchauffement modèle 775 a deux préréglages de vitesse de ventilateur : un réglage de ventilateur par défaut ou rapide ( ) et un réglage de ventilateur lent ou réduit ( ). L'unité de réchauffement modèle 775 est réinitialisée/placée sur le réglage rapide du ventilateur à chaque fois que l'unité de réchauffement est mise sous tension ou que le mode *Standby* (Veille) est sélectionné. Le réglage lent du ventilateur ( ) peut être présélectionné en mode *Standby* (Veille) avant de sélectionner la température souhaitée.

VEILLE

Lors de la mise sous tension, l'unité de réchauffement est placée par défaut en mode *Standby* (Veille) et sur le réglage rapide du ventilateur. Lorsque l'unité de réchauffement est en mode **32 °C** (Low, bas), **38 °C** (Med, moyen) ou **43 °C** (High, élevé) ou *Ambient* (Ambiant), appuyez sur le bouton **Standby** (Veille) pour placer l'unité de réchauffement en mode *Standby* (Veille). Voici ce qu'il se produit lorsque vous sélectionnez le mode *Standby* (Veille) :

- Le voyant **Standby** (Veille) s'allume.
- La soufflante et le réchauffeur sont éteints.
- L'écran alphanumérique est désactivé.
- Les fonctions d'alarme et de détection des défauts restent actives.
- Le compteur de temps de fonctionnement est interrompu.
- Le mode Airflow (Débit d'air) est réinitialisé/placé par défaut sur le réglage raapide du ventilateur.

VOYANT TEMP IN RANGE (TEMPÉRATURE SUR LA PLAGE)

Le voyant *Temp in range* (Température sur la plage) s'allume lorsque la température côté couverture ou casaque du tuyau ne diffère pas de plus de ± 1,5 °C du réglage sélectionné ; ce voyant ne s'allume pas en mode *Ambient* (Ambiant).

VOYANT FAULT (DÉFAUT)

Lorsque le système présente un défaut, le voyant orange *Fault* (Défaut) clignote et une alarme retentit. Voir *Que faire en cas de défaut* page 20 pour plus d'informations.

DÉFAUT DE TEMPÉRATURE INSUFFISANTE

Si l'unité de réchauffement détecte une condition de température insuffisante, le voyant orange Fault (Défaut) clignote et une alarme retentit. Voir *Que faire en cas de défaut* page 20 pour plus d'informations.

VOYANT OVER-TEMP (TEMPÉRATURE EXCESSIVE)

Si l'unité de réchauffement détecte une condition de température excessive, le voyant rouge *Over-temp* (Température excessive) clignote et une alarme retentit. Voir *Que faire en cas de température excessive* page 19 pour plus d'informations.

Montage de l'unité de réchauffement sur une potence IV

Pour éviter tout basculement, fixez l'unité de réchauffement modèle 775 sur une potence IV à une hauteur permettant de garantir la stabilité. Ne fixez pas l'unité de réchauffement à plus de 44" (112 cm) du sol sur une potence IV avec un diamètre de base minimum de 28" (71 cm).

Mise en garde : si l'unité de réchauffement est montée sur une potence IV, le bas de l'unité ne doit pas se trouver à plus de 44" (112 cm) du sol et le diamètre de la base de la potence IV doit être d'au moins 28" (71 cm) afin d'éviter tout risque de basculement.

MÉTHODE

Pour monter l'unité de réchauffement modèle 775 sur une potence IV, tournez simplement la poignée de serrage dans le sens horaire pour serrer la fixation sur la potence IV et dans le sens anti-horaire pour la desserrer. Veillez à ce que l'amortisseur pour potence IV repose contre la potence. Voir la Figure D.

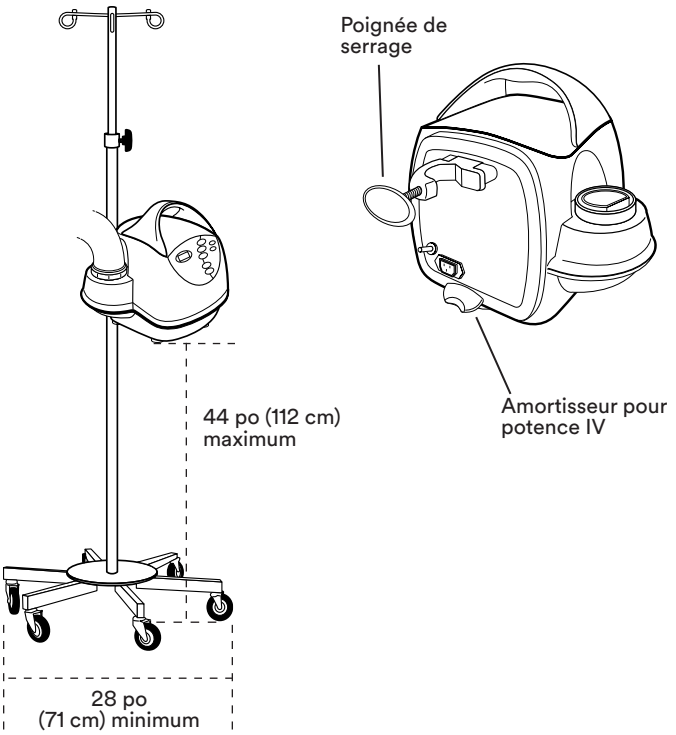


Figure D. Unité de réchauffement modèle 775 IV sur une potence IV

Instructions d'utilisation

Les instructions ci-dessous décrivent comment faire fonctionner l'unité de réchauffement modèle 775. Vous trouverez des informations sur les couvertures et/ou casaques 3M avec l'unité de réchauffement modèle 775 dans le mode d'emploi.

1. Si l'unité de réchauffement modèle 775 n'est pas montée sur une potence IV ou un chariot à roulettes Bair Hugger, placez l'unité de réchauffement sur une surface plate, dure et sèche, telle qu'une table, avant de commencer à réchauffer le patient.
   Mise en garde : ne placez pas l'unité de réchauffement sur une surface souple irrégulière, telle qu'un lit, ni sur une surface humide car l'arrivée d'air peut être bloquée, faire surchauffer l'unité de réchauffement et compromettre les performances de l'unité de réchauffement.

2. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de la couverture ou casaque 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 réchauffez pas les patients à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement Bair Hugger seul. Fixez toujours le tuyau à une couverture/casaque de réchauffement Bair Hugger avant de commencer le réchauffement.

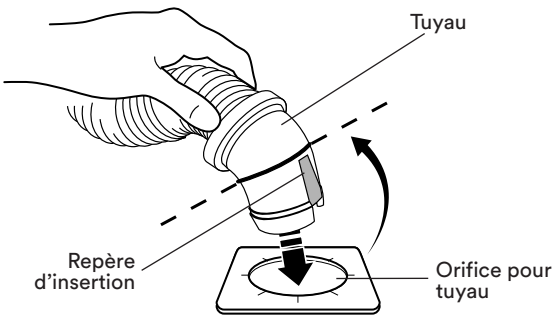


Figure E.

3. Raccordez l'appareil de réchauffement à une source d'alimentation correctement mise à la terre. L'unité de réchauffement passe en mode Standby (Veille) et le voyant Standby (Veille) s'allume. Le réglage rapide du ventilateur ( ) est présélectionné par défaut avec son voyant allumé. Le réglage lent du ventilateur ( ) peut être présélectionné avant de sélectionner le mode de température souhaité.

4. Appuyez sur le bouton approprié (32 °C, 38 °C, 43 °C ou Ambient [Ambiant]) pour sélectionner la température souhaitée. La soufflante et le réchauffeur sont mis en marche. Lorsque l'unité de réchauffement atteint la température sélectionnée, le voyant Temp in range (Température sur la plage) s'allume ; ce voyant ne s'allume pas en mode Ambient (Ambiant).

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

- 3M recommande une surveillance continue de la température centrale. 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 réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.

5. Appuyez sur le bouton *Standby* (Veille) une fois le réchauffement terminé. Débranchez le tuyau de l'appareil de réchauffement de la couverture/casaque de réchauffement et éliminez la couverture/casaque conformément à la politique de l'hôpital.

6. Débranchez l'unité de réchauffement pour la déconnecter de la source d'alimentation.

Remarque : à tout moment, le réglage de vitesse du ventilateur peut être modifié entre rapide ( ) et lent ( ) en appuyant sur le bouton correspondant. Toutefois, ces boutons ne permettent pas de placer l'unité de réchauffement en mode *Standby* (Veille).

Affichage du compteur de temps des modes de température

Le compteur de temps des modes de température enregistre la durée de fonctionnement de l'unité de réchauffement dans le mode de température sélectionné. Le compteur de temps est réinitialisé à chaque fois que vous sélectionnez un mode de température différent. Pour afficher le compteur de temps des modes de température, appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour le mode de température actuel. L'écran alphanumérique affiche la durée du mode de température, puis de nouveau le réglage de mode de température.

Que faire en cas de température excessive

En cas de température excessive, le voyant rouge *Over-temp* (Température excessive) clignote, une alarme retentit et l'unité de réchauffement éteint automatiquement les voyants de réchauffeur, de soufflante et de mode de fonctionnement. Un code de défaut apparaît sur l'écran alphanumérique.

Remarque : toute pression sur un bouton permet de mettre l'alarme en silence.

EN CAS DE TEMPÉRATURE EXCESSIVE :

Avertissement : ne poursuivez pas le réchauffement si le voyant de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.

1. Arrêtez le réchauffement. Si vous utilisez le set de réchauffement pour sang/liquide modèle 241, arrêtez immédiatement le flux de liquide et éliminez le set de réchauffement pour sang/liquide.
2. Appuyez sur n'importe quel bouton sur le panneau de commande pour mettre l'alarme en silence.
3. Débranchez l'unité de réchauffement.
4. Remplacez l'unité de réchauffement. N'essayez pas de redémarrer ni de réinitialiser l'unité de réchauffement.
5. Contactez un technicien de maintenance qualifié.

Que faire en cas de défaut

Le logiciel de l'unité de réchauffement modèle 775 identifie plusieurs conditions sans danger et les signale comme défauts. Lorsque le système présente un défaut, le logiciel enregistre le code de défaut, le voyant orange *Fault* (Défaut) clignote et une alarme retentit. L'unité de réchauffement éteint automatiquement les voyants du réchauffeur, de la soufflante et de mode de fonctionnement. Le panneau de commande ne répond pas aux commandes.

Remarque : toute pression sur un bouton permet de mettre l'alarme en silence.

EN PRÉSENCE D'UN DÉFAUT :

1. Débranchez l'unité de réchauffement et attendez 30 à 60 secondes.
2. Rebranchez l'unité de réchauffement à une source d'alimentation mise à la terre. L'unité de réchauffement réalise la séquence normale de réinitialisation au démarrage puis entre en mode *Standby* (Veille).
3. Sélectionnez à nouveau le paramètre de température.
4. Si l'unité de réchauffement ne revient pas au fonctionnement normal, contactez un technicien de maintenance qualifié.

Maintenance générale et stockage

Instructions de nettoyage

1. Débranchez l'unité de réchauffement de la source d'alimentation avant de la nettoyer.
    - Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques de l'hôpital en matière de nettoyage OU d'équipements. Après chaque utilisation, essuyez l'unité de réchauffement, l'extérieur du tuyau de l'unité de réchauffement et toute autre surface qui aurait pu être touchée. Utilisez un chiffon doux humide et un détergent doux homologué pour les hôpitaux, des lingettes germicides jetables, des lingettes désinfectantes ou un spray antimicrobien.

Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés pour nettoyer l'unité de réchauffement :

- Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
- Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
- Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
- Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)

2. Laissez sécher à l'air.

Avis :

- N'utilisez pas de solution de nettoyage avec plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris l'acétone et les diluants, pour nettoyer l'unité de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et autres pièces en plastique.
- N'immergez pas l'unité de réchauffement Bair Hugger, ses pièces ou ses accessoires 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

1-800-228-3957

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

Contactez votre prestataire de service ou distributeur local.

Demande d'assistance technique

Nous aurons besoin de connaître le numéro de série de votre unité de réchauffement Bair Hugger. L'étiquette portant le numéro de série est située sur l'arrière de l'unité de réchauffement.

Réparation et échange dans le cadre de la garantie

ÉTATS-UNIS

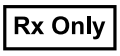
Appelez le service clients 3M si votre unité de réchauffement modèle 775 nécessite une prise en charge en usine. Un représentant du service clients vous donnera un numéro d'autorisation de retour (AR). Veuillez utiliser ce numéro d'AR sur toute correspondance concernant votre unité de réchauffement. Votre représentant du service clients enverra également gratuitement un carton d'expédition, si nécessaire. Appelez votre représentant commercial ou votre fournisseur local pour vous renseigner sur une unité de réchauffement de prêt pendant l'entretien de votre unité de réchauffement. Vous trouverez des instructions détaillées sur le retour des unités de réchauffement pour l'entretien dans le manuel de maintenance du modèle 775.

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

Contactez votre distributeur local concernant le remplacement et les réparations dans le cadre de la garantie.

EN CAS D'INCIDENT GRAVE LIÉ AU DISPOSITIF, VEUILLEZ LE SIGNALER À 3M ET À L'AUTORITÉ LOCALE COMPÉTENTE (UE) OU À L'AUTORITÉ LOCALE DE RÉGLEMENTATION.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique. Source : ISO 15223, 5.1.7
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Consulter le mode d'emploi.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Identifiant unique des dispositifs		Indique un code-barres pour scanner des informations sur le produit dans le dossier de santé électronique du patient
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Pas de branchement libre		Symbole de sécurité indiquant l'interdiction de brancher le tuyau librement
Marque CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.
Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Charge maximum pratique		Indique que la charge maximum pratique est inférieure à la valeur indiquée.
Classifié UL		Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Respecter le mode d'emploi		Indique que le mode d'emploi doit être respecté. Source : ISO 7010-M002
Mise à la terre ; masse		Identifie une borne destinée à être branchée à un conducteur externe pour assurer une protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou borne d'une électrode de mise à la terre (masse). Source : CEI 60417, 5019
Équipotentialité		Identifie les terminaux qui, lorsqu'ils sont raccordés entre eux, permettent aux différentes pièces d'un équipement ou d'un système d'avoir le même potentiel, sans que cela ne soit nécessairement le potentiel terre. Source : CEI 60417-5021
Fusible		Identifie un fusible remplaçable

Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Pièce appliquée de type BF		Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60417-5333

Pour plus d'informations, visitez HCBGregulatory.3M.com

Caractéristiques

Caractéristiques physiques

DIMENSIONS

13" de hauteur x 13 » de profondeur x 14" de largeur (33 cm de hauteur x 33 cm de profondeur x 36 cm de largeur)

POIDS

16 livres (7,3 kg)

NIVEAU DE BRUIT RELATIF

53 dBA (réglage rapide du ventilateur)

48 dBA (réglage lent du ventilateur)

TUYAU

Flexible ; longueur : 80" (203 cm)

Longueur : 80" (203 cm)

SYSTÈME DE FILTRATION

MERV 14*

*Voir le Forum Aux Questions sur la filtration (p. 347)

REMPLACEMENT RECOMMANDÉ DU FILTRE

Tous les 12 mois ou 500 heures d'utilisation.

MONTAGE

Possibilité de fixer sur une potence IV, de placement sur une surface dure ou de montage sur le chariot à roulettes.

Caractéristiques de température

TEMPÉRATURE RECOMMANDÉE DE L'ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT

15 °C à 25 °C

HUMIDITÉ

Humidité relative maximale de 80 % (jusqu'à 31 °C) avec diminution linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C.

ALTITUDE

Maxi 2 000 m

CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE

Commande électronique

CHALEUR GÉNÉRÉE

Réglage rapide du ventilateur : 1 600 BTU/h (moyenne), 470 W (moyenne)

Réglage lent du ventilateur : 1 330 BTU/h (moyenne), 390 W (moyenne)

TEMPÉRATURES DE FONCTIONNEMENT

Températures moyennes à l'extrémité du tuyau :

ÉLEVÉE : 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

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

FAIBLE : 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

DÉLAI POUR ATTEINDRE LA TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT

2 à 5 minutes (selon le modèle de couverture)

Délai requis pour que la température de la surface de contact passe de 23 ± 2 °C à 37 °C (de 73 ± 2 °F à 99 °F).

TEMPÉRATURE DE STOCKAGE/TRANSPORT

-20 à 45 °C (-4 à 113 °F)

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

Classification

- Protection contre les chocs électriques : Appareil électromédical de classe I avec parties appliquées de type BF.
- Protection contre la pénétration d'eau : équipement ordinaire (IPX0)
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.

Diagnostic

- Un technicien de maintenance qualifié peut procéder aux tests de température de sortie et du système de détection de température excessive, à l'étalonnage de la température de service et au dépannage des codes de défauts.

Ne peut être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL Deuxième LES RISQUES D', D'INCENDIE ET MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008) + (2014), CEI 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), CEI 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013, CEI 60601-1-8:2008 (deuxième édition) + A1:2012 ; N° de contrôle 4HZ8

Système de sécurité

THERMOSTAT

Circuit électronique indépendant ; le disjoncteur thermique arrête le réchauffeur pour s'assurer que l'air à l'extrémité du tuyau reste inférieur à 56 °C (53 °C ± 3 °C typiquement) ; détection de température excessive de secours à l'entrée du tuyau de l'unité de réchauffement.

SYSTÈME D'ALARME

Température excessive (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C typiquement) : le voyant rouge *Over-Temp* (Température excessive) clignote, l'alarme retentit, le réchauffeur et la soufflante s'arrêtent, les voyants de fonctionnement s'éteignent et le panneau de commande ne répond plus.

DÉFAUT

Le voyant orange *Fault* (Défaut) clignote, l'alarme retentit.

PROTECTION CONTRE LES SURINTENSITÉS

Lignes fusionnées à deux entrées.

Caractéristiques électriques

ÉLÉMENT CHAUFFANT

1 400 W résistif

COURANT DE FUITE

Conforme aux exigences CEI 60601-1.

MOTEUR DE SOUFFLANTE

Vitesse de fonctionnement : 4 700 tr/min (réglage rapide du ventilateur)

4 100 tr/min (réglage lent du ventilateur)

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

CONSOMMATION DE COURANT

Pic : 1 550 W

Moyenne : 800 W

CORDON D'ALIMENTATION

15 pieds, SJT, 3 cond., 13 A

15 pieds, SJT, 3 cond., 15 A

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

CARACTÉRISTIQUES NOMINALES DU DISPOSITIF

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

COURANT NOMINAL

12 A (110 - 120 VCA)

8 A (220 - 240 VCA)

15 A (100 VCA)

VITESSE DE FONCTIONNEMENT

F (Action rapide)

POUVOIR DE COUPURE

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

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'unité de réchauffement modèle 775 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité 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'unité de réchauffement modèle 775 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité de réchauffement modèle 775 peut être utilisée 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 CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité de réchauffement modèle 775 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité de réchauffement modèle 775 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 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 %.
Transitoire électrique rapide/en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 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 transitoire CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne(s) à terre	±1 kV de ligne à ligne ± 2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux de > 95 % de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % de UT) pour 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % de UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de > 95 % de UT) pendant 5 s	<5 % UT (creux de > 95 % de UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % de UT) pour 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % de UT) pour 25 cycles <5 % UT (creux de > 95 % de UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. Si l'utilisateur de l'unité de réchauffement modèle 775 a besoin d'un fonctionnement en continu pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter l'unité de réchauffement modèle 775 par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
REMARQUE UT est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'unité de réchauffement modèle 775 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité de réchauffement modèle 775 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF conduite CEI 61000-4-6 Émissions RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes de l'unité de réchauffement modèle 775, y compris les câbles, mais à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le niveau de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique[a] doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
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 en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et 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 amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où l'unité de réchauffement modèle 775 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement de l'unité de réchauffement modèle 775. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position de l'unité de réchauffement modèle 775. [b] Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et l'unité de réchauffement modèle 775			
L'unité de réchauffement modèle 775 est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité 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'unité de réchauffement modèle 775 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m**		
	De 150 kHz à 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**De 80 MHz à 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 maximale n'est pas citée 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 maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.			

de Inhaltsverzeichnis

Einführung....29
Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems....29
Indikationen....29
Patientenpopulation und Einsatzorte....29
Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise....29
Erklärung der Signalwörter....29
Hinweise....30
Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung....31
Vor einer Wartung des Systems unbedingt lesen....31
Power-on-reset der Wärmeeinheit....31
Übersicht des Bedienfelds....32
Befestigung der Wärmeeinheit an einem Infusionsständer....32
Gebrauchsanweisung....33
Anzeige des Temperaturmodus-Timers....33
Maßnahmen im Falle eines Übertemperatur-Zustands....33
Maßnahmen im Falle eines Fehlerzustands....34
Reinigungsanweisungen....34
Hinweis:....34
Aufbewahrung....34
Anrufen beim technischen Service....34
Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung....34
Glossar der Symbole....35
Technische Daten....36
Geräteeigenschaften....36
Temperatureigenschaften....36
Durchschnittstemperaturen am Schlauchende:....36
Klassifizierung....36
Diagnostik....36
Sicherheitssystem....37
Elektrische Kenndaten....37

Benutzerhandbuch

Einführung

Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem besteht aus einer Wärmeeinheit, Modell 775, (mit optionalem Rollwagen und weiterem Zubehör) und einer 3M™ Bair Hugger™-Wärmedecke oder einem 3M™ Bair Hugger™ -Wärmehemd.

Die Wärmeeinheit wird über einen flexiblen Schlauch an der Wärmedecke oder dem Wärmehemd angebracht. In der Wärmeeinheit wird warme Luft erzeugt, die durch den Schlauch der Wärmeeinheit in die Decke oder das Hemd strömt. Je nach Modell werden die 3M Decke oder das Hemd entweder um, über oder unter den Patienten gelegt. Die Luft strömt durch kleine Öffnungen in der Decke bzw. im Hemd und verteilt sich über dem Patienten.

Dieses Handbuch enthält Bedienungshinweise und die technischen Daten für die Wärmeeinheit, Modell 775. Sie können die Wärmeeinheit, Modell 775, für das Management der Patiententemperatur in klinischen Umgebungen, wie z. B. in Operationsräumen, verwenden, in denen sich Patienten zu stark erwärmen oder abkühlen. Informationen zur Verwendung von 3M Decken oder Hemden mit der Wärmeeinheit, Modell 775, finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.

Indikationen

Die Bair Hugger-Produktfamilie der Temperaturmanagementsysteme ist für hypothermische Patienten oder normothermische Patienten vorgesehen, bei denen eine induzierte Hypothermie- oder lokale Temperaturtherapie klinisch indiziert ist. Wenn Bedingungen vorliegen, unter denen Patienten sich zu sehr erwärmen oder abkühlen, kann das Temperaturmanagementsystem auch für die thermische Behaglichkeit des Patienten genutzt werden. Das Temperaturmanagementsystem kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem sollte nur von geschulten medizinischen Fachkräften eingesetzt werden.

Patientenpopulation und Einsatzorte

Erwachsene und Pädiatriepatienten, die in Operationsräumen, Notfallabteilungen und anderen Abteilungen in einer Klinikumgebung behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Erklärung der Signalwörter

WARNUNG: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

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

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zu 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 zu Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Ein sicherer Betrieb der Bair Hugger-Wärmeeinheit, Modell 775, ist NUR mit 3M Einmal-Wärmeprodukten möglich. Die Verwendung anderer Produkte kann zu thermischen Verletzungen führen. Soweit gesetzlich zulässig übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für thermische Verletzungen, die durch die Nutzung der Wärmeeinheit in Verbindung mit anderen als 3M Produkten entstehen.
- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Bair Hugger-Schlauch verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an ein(e) 3M Wärmedecke/Wärmehemd an. 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 verletzliche Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärmedecke/des Wärmehemds auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Verbinden Sie keine eingerissene Wärmedecke bzw. kein eingerissenes Wärmehemd mit der Wärmeeinheit.
- Bei Wärmedecken und Wärmehemden, die über den Patienten gelegt werden: Platzieren Sie keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsgurt oder -band) über der Wärmedecke/dem Wärmehemd.
- Bei Wärmedecken, die unter den Körper gelegt werden oder solchen mit seitlichen Warmluftkanälen: Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtung zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder -band) verwenden.
- Legen Sie die Wärmedecke bzw. das Wärmehemd nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.
- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.
- Hinweis zum Bair Hugger Flex Wärmehemd: Stellen Sie sicher, dass die Leitungen der Blutdruckmanschette, des EKGs oder die i. v.- bzw. andere Leitungen nicht zwischen den oberen Ärmeleinsatz und das Hemd gelangen, bevor Sie die Wärmeeinsätze des oberen Ärmels verwenden, da dies zum Reißen des Einsatzes während des Gebrauchs führen kann.
- Führen Sie den Test zur Erkennung einer Übertemperatur nicht durch, während die Wärmeeinheit zur Wärmetherapie eingesetzt wird.

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

- Verwenden Sie die Wärmedecke/das Wärmehemd nicht über transdermalen Medikamentenpflastern.

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

- Die Wärmedecke bzw. das Wärmehemd dürfen den Kopf oder die Atemwege des Patienten nicht verdecken, wenn dieser nicht mechanisch beatmet wird.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Herunterfallen des Patienten:

- Wärmedecken bzw. Wärmehemden nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

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

- Das Netzkabel muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker des Netzteils dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz.
- Nur an Steckdosen anschließen, die mit „Nur Krankenhaus“ oder „Krankenhausgüte“ gekennzeichnet sind, oder an eine betriebssicher geerdete Steckdose anschließen.
- Nur das Netzteil verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Die Wärmeeinheit nicht verwenden, wenn die Wärmeeinheit, das Netzkabel oder andere Komponenten beschädigt sind. Die Wärmeeinheit austauschen. Den technischen Service von 3M verständigen.
- Die Wärmeeinheit darf nur von geschulten Servicetechnikern zerlegt werden. Es befinden sich spannungsführende Teile in der Wärmeeinheit, wenn sie an eine Stromquelle angeschlossen ist.
- Jede zu testende Wärmeeinheit an eine eigene geerdete Stromquelle anschließen.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

- Außer speziellen Bair Hugger-Wärmedeckenmodellen sind 3M Wärmedecken/Wärmehemden nicht steril. Diese Wärmedecke/dieses Wärmehemd ist nicht steril und NUR für einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Kontamination des Produkts lässt sich nicht dadurch verhindern, dass ein Tuch zwischen die Wärmedecke/das Wärmehemd und den Patienten gelegt wird.
- Reinigen Sie die Wärmeeinheit nach jedem Einsatz an einem Patienten auch von außen. Siehe den Abschnitt „Reinigungsanleitung“.
- Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften, wenn Sie diese Wärmeeinheit oder eine seiner elektronischen Komponenten entsorgen.
- Versuchen Sie nicht, den Luftfilter zu reinigen, da er durch den Gebrauch kontaminiert sein kann. Entsorgen Sie den Filter in Übereinstimmung mit dem Protokoll Ihrer Einrichtung.
- Verwenden Sie die Bair Hugger-Wärmeeinheit nicht, wenn der Schlauch von der 3M Wärmedecke/dem Wärmehemd getrennt ist. Die Bair Hugger-Wärmeeinheit ist zur Verwendung mit einem ordnungsgemäß an der Wärmedecke/am Wärmehemd angebrachten Schlauch unter Beachtung der Methoden für sterile OP-Techniken vorgesehen.

VORSICHT: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos für den Patienten oder das Pflegepersonal:

- Bei Befestigung an einem Infusionsständer darf der Abstand der Wärmeeinheit zum Boden maximal 44” (112 cm) und der Fußdurchmesser des Infusionsständers muss mindestens 28” (71 cm) betragen, um ein Kippen zu verhindern.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

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

VORSICHT: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos thermischer Schäden, Hyperthermie und Hypothermie:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend 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 den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.
- Stellen Sie die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Fläche wie z. B. ein Bett oder eine sichtbar nasse Fläche, da der Lufteinlass dadurch blockiert werden und zu einer Überhitzung der Wärmeeinheit führen könnte, was wiederum die Leistung der Wärmeeinheit beeinträchtigen könnte.
- Führen Sie alle Temperaturtests der Wärmeeinheit mit einer 3M Temperaturtesteinheit, Modell 22110, durch.

VORSICHT: Reduzierung der Risiken in Verbindung mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) aufgrund von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten:

- In Tests des 3M Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystems wurde gezeigt, dass es sowohl gegen EMI als auch gegen elektrostatische Entladung (ESD) unempfindlich ist. Installieren Sie das 3M Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystem gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC), die in den Richtlinien und der Herstellererklärung enthalten sind.
- Sollten Interferenzen auftreten, entfernen Sie das System aus der Nähe des tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräts.

Hinweise

1. Die Bair Hugger Wärmeeinheit erfüllt die Anforderungen in Verbindung mit medizinischen elektronischen Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss die Wärmeeinheit an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Vermeidung von Schäden an der Wärmeeinheit:
   - Beachten Sie bei der Durchführung von Wartungsarbeiten die ordnungsgemäßen Verfahren für die elektrostatische Entladung (ESD).
   - Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.

- Die Wärmeeinheit, Teile der Wärmeeinheit und die Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.
- Verwenden Sie bei der Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit mehr als 80 % Alkohol oder Lösungsmitteln, einschließlich Aceton und Verdünnung. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.

Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung

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

- Veränderungen oder Reparaturen von nicht qualifiziertem Personal vorgenommen werden.
- Die Wärmeeinheit nicht entsprechend den Anweisungen im Handbuch zur präventiven Wartung eingesetzt wird.
- Die Wärmeeinheit in einer Umgebung eingesetzt wird, die nicht den elektrischen und Erdungsanforderungen entspricht.
- Die Wärmeeinheit wird nicht in Übereinstimmung mit den im Handbuch zur präventiven Wartung beschriebenen Verfahren gewartet.

Vor einer Wartung des Systems unbedingt lesen

Alle Reparaturen, Kalibrierungen und Wartungen der Wärmeeinheit müssen von einem geschulten Servicetechniker für medizinische Geräte durchgeführt werden, der mit den besten Methoden für die Reparatur medizinischer Geräte vertraut ist. Wenn die Wartung nicht vom Hersteller durchgeführt werden muss, können die im Handbuch zur präventiven Wartung für das Modell 775 enthaltenen Informationen zur Wartung der Wärmeeinheit verwendet werden. Alle Reparaturen und Wartungsarbeiten sind in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Handbuch zur präventiven Wartung durchzuführen. Weitere Informationen zur Wartung erhalten Sie bei 3M.

Übersicht und Betrieb

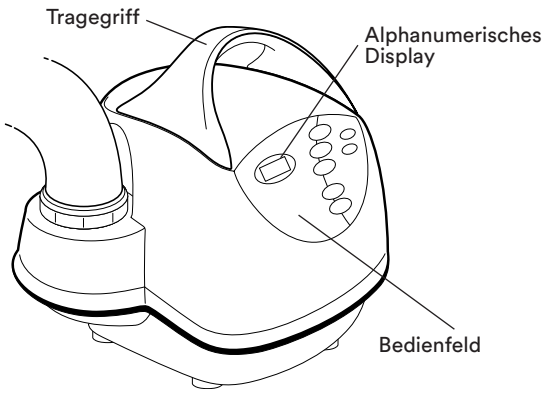


Abbildung A. Wärmeeinheit Modell 775 – Vorderansicht

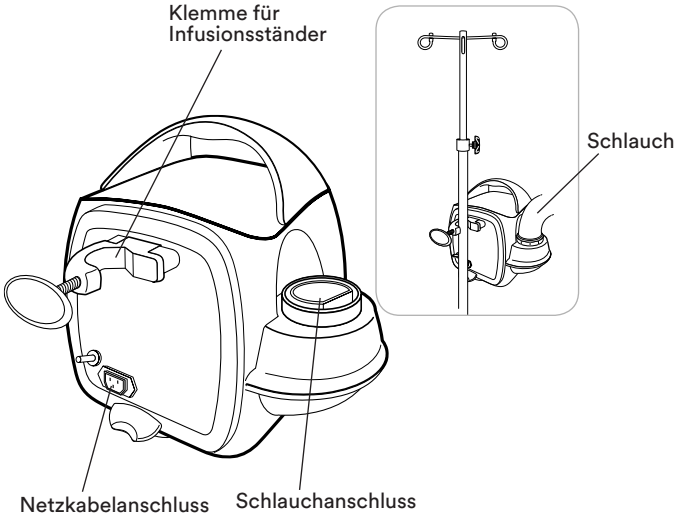


Abbildung B. Wärmeeinheit, Modell 775 – Rückansicht

Power-on-reset der Wärmeeinheit

Die Wärmeeinheit, Modell 775, führt automatisch die folgende Power-on-reset-Sequenz durch, wenn Sie die Wärmeeinheit an eine ordnungsgemäß geerdete Stromquelle anschließen:

- Alle Selbsttest-Funktionen werden durchgeführt.
- Die Anzeigen und alle Pixel des alphanumerischen Displays leuchten kurz auf.
- Der Text „MD 700‘s“ sowie der Software-Revisionsstand werden auf dem alphanumerischen Display angezeigt.
- Die akustische Warnung wird ausgegeben (drei tiefe Klicktöne).
- Der standardmäßig ausgewählte **Standby**-Modus mit der hohen Gebläseeinstellung wird aktiviert.

Hinweis: Die Anzeige für die niedrige Gebläseeinstellung leuchtet beim Einschalten nicht auf.

Wenn die Wärmeeinheit weniger als 1 Sekunde nicht mit Strom versorgt wird, kehrt die Software der Wärmeeinheit in den Betriebsmodus zurück, den Sie vor dem Stromausfall ausgewählt hatten. Wenn die Wärmeeinheit jedoch für länger als 1 Sekunde nicht mit Strom versorgt wird, wird sie zurückgesetzt, sobald wieder Strom vorhanden ist. Die Wärmeeinheit wird dann in den *Standby*-Modus versetzt und die *standardmäßig ausgewählte hohe Gebläseeinstellung* wird aktiviert.

Übersicht des Bedienfelds

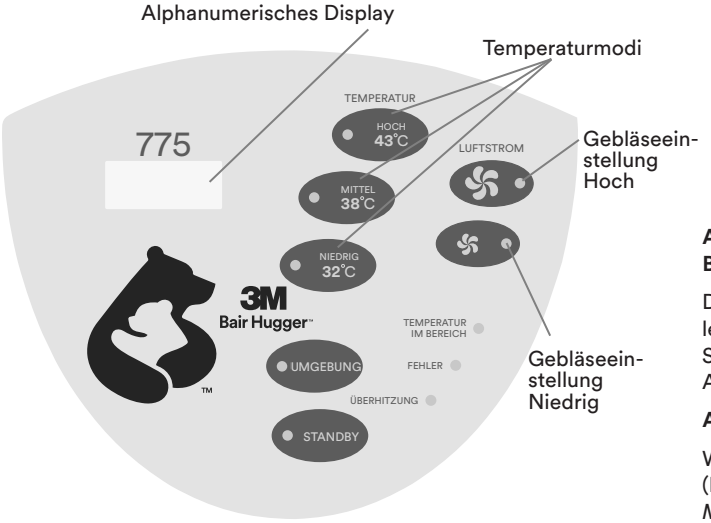


Abbildung C. Wärmeeinheit, Modell 775 – Bedienfeld

ALPHANUMERISCHES DISPLAY

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

MODI TEMPERATURE (TEMPERATUR)

- Drücken Sie die Taste 32 °C (Low, Niedrig), 38 °C (Medium, Mittel) oder 43 °C (High, Hoch), um die gewünschte Temperatur auszuwählen.
- Drücken Sie für die Zufuhr von Raumtemperatur auf die Taste Ambient (Umgebung).

Wenn Sie einen Temperaturmodus aktivieren, geschieht Folgendes:

- Die entsprechende Temperaturanzeige und Anzeige für Gebläseeinstellungen leuchten.
- Das Gebläse läuft mit der ausgewählten Geschwindigkeit.
- Die Temperatur am Ende des Schlauchs wird auf dem alphanumerischen Display angezeigt.
- Die Heizung wird aktiviert, außer im Modus Ambient (Umgebung).
- Der Temperaturmodus-Timer und der Stundenzähler werden aktiviert.
- Die Anzeige für TEMP IN RANGE (Temperatur im zulässigen Bereich) leuchtet, wenn die Temperatur am Deckenende des Schlauchs ±1,5 °C der ausgewählten Temperatur beträgt; diese Anzeige leuchtet nicht im Modus Ambient (Umgebung).

MODI AIRFLOW (LUFTSTROM)

Die Wärmeeinheit, Modell 775, verfügt über zwei Voreinstellungen für die Gebläsegeschwindigkeit: eine Standard- bzw. hohe Einstellung ( ) und eine verringerte bzw. niedrige Einstellung ( ). Die Wärmeeinheit, Modell 775, wird jedes Mal beim Einschalten oder beim Auswählen des *Standby*-Modus der Wärmeeinheit auf die hohe Einstellung zurückgesetzt. Die niedrige Gebläseeinstellung () kann im *Standby*-Modus vor Auswahl der gewünschten Temperatur ausgewählt werden.

STANDBY

Nach dem Einschalten geht die Wärmeeinheit automatisch in den *Standby*-Modus und auf die Gebläseeinstellung Hoch. Wenn die Wärmeeinheit auf **32°C** (Low, Niedrig), **38°C** (Medium, Mittel) oder **43°C** (High, Hoch) oder den Modus *Ambient* (Umgebung) gestellt ist, drücken Sie die **Standby**-Taste, um die Wärmeeinheit in den *Standby*-Modus zu versetzen. Wenn Sie den *Standby*-Modus aktivieren, geschieht Folgendes:

- Die **Standby**-Anzeige leuchtet.
- Das Gebläse und die Heizung werden ausgeschaltet.
- Das alphanumerische Display wird deaktiviert.
- Die Warn- und Fehlererkennungsfunktion bleiben aktiv.
- Der Betriebs-Timer wird angehalten.
- Der Luftstrommodus wird zurückgesetzt/wird auf die hohe Standard-Gebläseeinstellung zurückgesetzt.

ANZEIGE TEMP IN RANGE (TEMPERATUR IM ZULÄSSIGEN BEREICH)

Die Anzeige für *Temp in Range* (Temperatur im zulässigen Bereich) leuchtet, wenn die Temperatur am Decken- oder Hemdende des Schlauchs ±1,5 °C der ausgewählten Temperatur beträgt; diese Anzeige leuchtet nicht im Modus *Ambient* (Umgebung).

ANZEIGE FAULT (FEHLER)

Wenn ein Systemfehler auftritt, blinkt die gelbe Anzeige *Fault* (Fehler) und es wird eine akustische Warnung ausgegeben. Siehe *Maßnahmen im Falle eines Fehlerzustands* auf Seite 32 für weitere Informationen.

UNTERTEMPERATUR-FEHLER

Wenn die Wärmeeinheit einen Untertemperatur-Zustand erkennt, blinkt die gelbe Anzeige FAULT (Fehler) und es wird eine akustische Warnung ausgegeben. Siehe *Maßnahmen im Falle eines Fehlerzustands* auf Seite 32 für weitere Informationen.

ANZEIGE OVER TEMP (ÜBERTEMPERATUR)

Wenn die Wärmeeinheit einen Übertemperatur-Zustand erkennt, blinkt die rote Anzeige *Over-temp* und es wird eine Warnung ausgegeben. Siehe *Maßnahmen im Falle eines Übertemperatur-Zustands* auf Seite 33 für weitere Informationen.

Befestigung der Wärmeeinheit an einem Infusionsständer

Um das Kippen des Infusionsständers zu vermeiden, muss die Wärmeeinheit, Modell 775, am Infusionsständer in einer Höhe angebracht werden, die die Stabilität gewährleistet. Bringen Sie die Wärmeeinheit nicht höher als 44” (112 cm) über dem Boden an einem Infusionsständer mit einem Fußdurchmesser von mindestens 28” (71 cm) an.

Vorsicht: Bei Befestigung an einem Infusionsständer darf der Abstand der Wärmeeinheit zum Boden maximal 44” (112 cm) und der Fußdurchmesser des Infusionsständers muss mindestens 28” (71 cm) betragen, um ein Kippen zu verhindern.

METHODE

Zur Befestigung der Wärmeeinheit, Modell 775, wird der Klammerhalter im Uhrzeigersinn am Infusionsständer festgezogen. Durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn lässt er sich öffnen. Der Infusionsständer-Stoßfänger sollte am Ständer anliegen. Siehe Abbildung D.

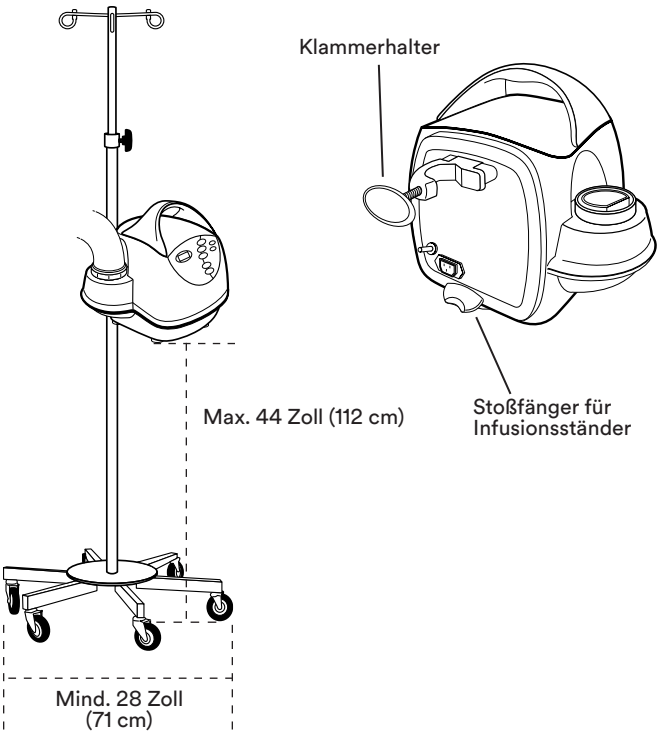


Abbildung D. Wärmeeinheit, Modell 775, an einem Infusionsständer

Gebrauchsanweisung

In den folgenden Anweisungen ist beschreiben, wie die Wärmeeinheit, Modell 775, bedient wird. Informationen zur Verwendung von 3M Decken und/oder Hemden mit der Wärmeeinheit, Modell 775, finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.

1. Wenn die Wärmeeinheit, Modell 775, nicht an einem Infusionsständer oder Bair Hugger-Rollwagen angebracht ist, stellen Sie die Wärmeeinheit auf eine ebene, trockene Fläche, wie z. B. einen Tisch, bevor Sie mit der Wärmetherapie beginnen.
   Vorsicht: Stellen Sie die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Fläche wie z. B. ein Bett oder eine sichtbar nasse Fläche, da der Lufteinlass dadurch blockiert werden und zu einer Überhitzung der Wärmeeinheit führen könnte, was wiederum die Leistung der Wärmeeinheit beeinträchtigen könnte.

2. Das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Schlauchanschluss einsetzen. Mit einer Drehbewegung eine gute Passung sicherstellen. Rund um den mittleren Bereich des Schlauchendes zeigt eine visuelle Markierung die richtige Einführtiefe des Schlauchs an. (Abbildungen E). Den Schlauch stabilisieren, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.
   Warnung: Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Schlauch der Bair Hugger-Wärmeeinheit verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an die Bair Hugger-Wärmedecke/das Wärmehemd an.

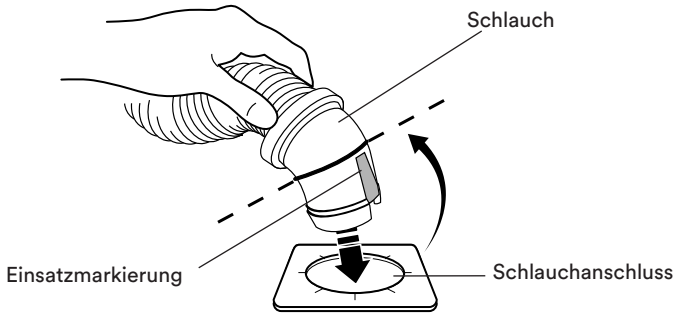


Abbildung E.

3. Die Wärmeeinheit an eine geerdete Stromquelle anschließen. Die Wärmeeinheit befindet sich im Standby-Modus und die Standby-Anzeige leuchtet. Die hohe Gebläseeinstellung ( ) ist standardmäßig ausgewählt und die entsprechende Anzeige leuchtet. Die niedrige Gebläseeinstellung ( ) kann vor der Auswahl des gewünschten Temperaturmodus ausgewählt werden.

4. Drücken Sie die entsprechende Taste (d. h. 32 °C, 38 °C, 43 °C oder Ambient (Umgebung)). Dadurch werden Gebläse und Heizung eingeschaltet. Wenn die Wärmeeinheit die ausgewählte Temperatur erreicht, leuchtet die Anzeige TEMP IN RANGE (Temperatur im zulässigen Bereich) auf; diese Anzeige leuchtet nicht im Umgebungsmodus.

Vorsicht: Empfehlungen zur Patientenüberwachung:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend 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 den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

5. Drücken Sie die *Standby*-Taste, wenn die Wärmetherapie abgeschlossen ist. Trennen Sie den Schlauch der Wärmeeinheit von der Wärmedecke/vom Wärmehemd, und entsorgen Sie sie gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

6. Stecken Sie die Wärmeeinheit aus, um sie vom Netz zu trennen.

Hinweis: Die Gebläsegeschwindigkeit kann durch Drücken der entsprechenden Taste jederzeit von Hoch ( ) auf Niedrig ( ) und umgekehrt gestellt werden. Mit diesen Tasten kann die Wärmeeinheit jedoch nicht in den *Standby*-Modus gestellt werden.

Anzeige des Temperaturmodus-Timers

Der Temperaturmodus-Timer zeichnet die Zeit auf, die die Wärmeeinheit im ausgewählten Temperaturmodus in Betrieb war. Der Timer setzt sich selbst jedes Mal zurück, wenn ein anderer Temperaturmodus ausgewählt wird. Um den Temperaturmodus-Timer anzuzeigen, drücken Sie die Taste des aktuellen Temperaturmodus und halten Sie sie 3 Sekunden lang gedrückt. Das alphanumerische Display zeigt die Temperaturmodus-Zeit und anschließend die Temperaturmodus-Einstellung an.

Maßnahmen im Falle eines Übertemperatur-Zustands

Wenn eine Übertemperatur auftritt, blinkt die rote Anzeige *Overtemp* (Übertemperatur) und es wird eine akustische Warnung ausgegeben und die Wärmeeinheit schaltet die Heizung, das

Gebläse und die Betriebsmodus-Anzeigen automatisch aus. Auf dem alphanumerischen Display wird ein Fehlercode angezeigt.

Hinweis: Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Warnung zu unterbrechen.

WENN EIN ÜBERTEMPERATUR-ZUSTAND AUFTRITT:

Warnung: Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn die rote Übertemperatur-Anzeige leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.

1. Brechen Sie eine etwaige Wärmetherapie ab. Wenn Sie das Wärmeset 241 für Blut/Spülflüssigkeit verwenden, unterbrechen Sie den Flüssigkeitsstrom und entsorgen Sie das Wärmeset für Blut/Spülflüssigkeit.
2. Drücken Sie auf dem Bedienfeld eine beliebige Taste, um die Warnung zu unterbrechen.
3. Stecken Sie die Wärmeeinheit aus.
4. Tauschen Sie die Wärmeeinheit. Versuchen Sie nicht, die Wärmeeinheit neu zu starten oder zurückzusetzen.
5. Wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.

Maßnahmen im Falle eines Fehlerzustands

Die Software der Wärmeeinheit, Modell 775, erkennt mehrere ungefährliche Zustände und meldet sie als Fehler. Wenn ein Systemfehler auftritt, speichert die Software den Fehlercode im Speicher, die gelbe Anzeige *Fault* (Fehler) blinkt und es wird eine Warnung ausgegeben. Die Wärmeeinheit schaltet die Heizung, das Gebläse und die Betriebsmodus-Anzeigen AUS. Das Bedienfeld reagiert nicht auf Eingaben.

Hinweis: Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Warnung zu unterbrechen.

BEI AUFTRETEN EINES FEHLERZUSTANDS:

1. Stecken Sie die Wärmeeinheit aus und warten Sie 30–60 Sekunden.
2. Schließen Sie die Wärmeeinheit wieder an eine geerdete Stromquelle an. Die Wärmeeinheit führt nach dem Zurücksetzen die normale Power-on-reset-Sequenz durch und geht dann in den *Standby*-Modus.
3. Die Temperatureinstellung erneut auswählen.
4. Wenn die Wärmeeinheit nicht mehr einen normalen Betrieb aufnimmt, wenden Sie sich an einen geschulten Servicetechniker.

Allgemeine Wartung und Lagerung

Reinigungsanweisungen

1. Die Wärmeeinheit vor der Reinigung vom Netz trennen.
    - Die Reinigung sollte in Übereinstimmung mit den Krankenhausverfahren für die Reinigung von OP-Ausrüstung erfolgen. Wischen Sie nach jedem Gebrauch die Wärmeeinheit, die Außenflächen des Schlauchs der Wärmeeinheit und andere Oberflächen ab, die möglicherweise berührt wurden. Verwenden Sie ein feuchtes, weiches Tuch und ein im Krankenhaus zugelassenes mildes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, Desinfektionstücher oder antimikrobielles Spray.

Die folgenden aktiven Inhaltsstoffe sind für die Reinigung der Wärmeeinheit zugelassen:

- Oxidierungsmittel (z. B. 10%ige Bleiche)
- Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
- Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
- Alkohole (z. B. 70%iger Isopropylalkohol)

2. An der Luft trocknen lassen.

Hinweis:

- Verwenden Sie bei der Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit mehr als 80 % Alkohol oder Lösungsmitteln, einschließlich Aceton und Verdünnung. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.
- Die Bair Hugger-Wärmeeinheit, deren Teile oder Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.

Aufbewahrung

Alle Komponenten, die nicht im Einsatz sind, an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Technischer Service und Bestellungen

USA

1-800-228-3957

AUSSERHALB DER USA

Wenden Sie sich an den Kundendienst vor Ort oder an Ihren Händler.

Anrufen beim technischen Service

Halten Sie beim Anruf die Seriennummer Ihrer Bair Hugger-Wärmeeinheit bereit. Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett auf der Rückseite der Wärmeeinheit.

Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung

USA

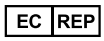
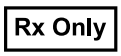
Rufen Sie den 3M-Kundendienst an, wenn Ihre Wärmeeinheit, Modell 775, werksseitig gewartet werden muss. Ein Kundendienstmitarbeiter gibt Ihnen eine Rücksendenummer (RA-Nummer). Bitte geben Sie diese Nummer bei jedem Schriftverkehr zur Wärmeeinheit an. Ihr Kundendienstmitarbeiter sendet Ihnen bei Bedarf kostenlos einen Transportkarton zu. Wenden Sie bei Fragen zu einer Leih-Wärmeeinheit während der Wartung Ihrer Wärmeeinheit an Ihren Händler vor Ort oder einen Vertriebsvertreter. Genauere Hinweise zur Einsendung von Wärmeeinheiten zur Wartung finden Sie im Servicehandbuch zum Modell 775.

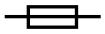
AUSSERHALB DER USA

Wenden Sie sich für Reparaturen und einen Austausch im Rahmen der Gewährleistung an Ihren Händler vor Ort.

BITTE MELDEN SIE SCHWERE VORFÄLLE IN ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT AN 3M UND DIE ÖRTLICHEN AUFSICHTSBEHÖRDEN (EU) ODER LOKALEN REGULIERUNGSBEHÖRDEN.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den Vorschriften zu Medizinprodukten (EU) 2017/745, früher EU-Richtlinie 93/42/EWG an. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Kennzeichnet den Bevollmächtigten in der Europäischen Union. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.7
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4
Gebrauchsanweisung beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Achtung		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Einmalige Produktkennung		Zeigt einen Strichcode zum Scannen von Produktinformationen in die elektronische Patientenakte an.
Importeur in die EU		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Keine nicht angeschlossenen Schläuche		Sicherheitszeichen, das darauf hinweist, dass die Schläuche angeschlossen sein müssen.
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stellen an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Maximale sichere Arbeitslast		Gibt die maximale zulässige Arbeitslast mit einer Zahl und dem Zeichen für „weniger als“ an.
UL-klassifiziert		Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Gebrauchsanweisung befolgen		Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung befolgt werden muss. Quelle: ISO 7010-M002
Schutzerde		Weist auf einen Anschluss hin, der bei einem Fehler zum Schutz vor einem elektrischen Schlag für eine Verbindung zu einem Außenleiter vorgesehen ist, oder auf den Anschluss einer Schutzerde (Erdungselektrode). Quelle: IEC 60417, 5019
Potenzialausgleich		Kennzeichnet die Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden werden, bei verschiedenen Teilen eines Geräts oder eines Systems zum Potenzialausgleich führen, ohne dass es sich dabei zwingend um das Erdpotenzial handeln muss. Quelle: IEC 60417-5021

Sicherung		Weist auf eine auswechselbare Sicherung hin.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
Typ BF Anwendungsteil		Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das IEC 60601-1 einhält. Quelle: IEC 60417-5333

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

Technische Daten

Geräteeigenschaften

ABMESSUNGEN

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

GEWICHT

16 lb (7,3 kg)

RELATIVER GERÄUSCHPEGEL

53 dBA (Hohe Gebläseeinstellung)

48 dBA (Niedrige Gebläseeinstellung)

SCHLAUCH

Flexibel; Länge: 80” (203 cm)

Länge: 80” (203 cm)

FILTERSYSTEM

MERV 14*

*Siehe Häufig gestellten Fragen zur Filterung (S. 347)

EMPFOHLENER FILTERWECHSEL

Alle 12 Monate oder nach 500 Stunden Betrieb.

BEFESTIGUNG

Kann an einem Infusionsständer angebracht, auf eine feste Fläche gestellt oder am Rollwagen (Zubehör) angebracht werden.

Temperatureigenschaften

EMPFOHLENE UMGEBUNGSTEMPERATUR FÜR DEN BETRIEB

15 °C–25 °C

FEUCHTIGKEIT

Max. relative Feuchtigkeit 80 % (bis zu 31 °C) linear abnehmend bis auf 50 % relative Feuchtigkeit bei 40 °C.

HÖHE

Max. 2.000 m

TEMPERATURREGELUNG

Elektronisch geregelt

WÄRMEERZEUGUNG

Einstellung auf Hoch: 1600 Btu/h (durchschnittlich), 470 W (durchschnittlich)

Einstellung auf Niedrig: 1330 Btu/h (durchschnittlich), 390 W (durchschnittlich)

BETRIEBSTEMPERATUREN

Durchschnittstemperaturen am Schlauchende:

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

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

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

ZEIT, BIS DIE BETRIEBSTEMPERATUR ERREICHT IST

2–5 Minuten (abhängig vom Deckenmodell)

Zeit, bis die Kontaktoberflächen-Temperatur von 23 ± 2 °C bis 37 °C (73 ± 2 °F bis 99 °F) erreicht ist

LAGERUNGS- UND TRANSPORTTEMPERATUR

–20 °C bis 45 °C (–4 °F bis 113 °F)

Alle Komponenten, die nicht im Einsatz sind, an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Klassifizierung

- Schutz gegen Stromschlag Klasse I Medizinisches elektrisches Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF.
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: Herkömmliche Ausrüstung (IPX0)
- Betriebsart: Dauerbetrieb

Diagnostik

- Ein geschulter Servicetechniker kann den Übertemperatur-Systemtest, Temperaturausgabe-Test, die Betriebstemperatur-Kalibrierung und die Fehlercode-Fehlerbehebung durchführen.

Nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikagemischen geeignet, die Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) enthalten.

MEDIZINISCHES – ALLGEMEIN MEDIZINISCHES GERÄT IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Dritte Ausgabe) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Zweite Ausgabe) + A1:2012; Kontroll-Nr. 4HZ8

Sicherheitssystem

THERMOSTAT

Unabhängiger elektronischer Schaltkreis; thermische Abschaltung schaltet die Heizung AUS, um sicherzustellen, dass das Schlauchende bei unter 56 °C (53 °C ± 3 °C, typisch) bleibt.

WARNSYSTEM

Übertemperatur (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C, typisch): Die rote Anzeige *Over-Temp* (Übertemperatur) blinkt, eine akustische Warnung wird ausgegeben, Heizung und Gebläse werden ausgeschaltet, die Betriebsanzeige wird ausgeschaltet und das Bedienfeld reagiert nicht mehr.

FEHLER

Gelbe *Fehler*-Anzeige blinkt, Warnung ertönt.

ÜBERSTROMSCHUTZ

Doppelt abgesicherte Leitungen.

Elektrische Kenndaten

HEIZELEMENT

1400-Ohm-Widerstand

ABLEITSTROM

Erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1.

GEBLÄSEMOTOR

Betriebsgeschwindigkeit: 4.700 U/min (Gebläseeinstellung auf Hoch)

4.100 U/min (Gebläseeinstellung auf Niedrig)

Luftstrom: bis zu 48 cfm oder 23 l/s

STROMVERBRAUCH:

Spitze: 1550 W

Durchschnitt: 800 W

NETZKABEL

15 ft, SJT, 3 Kond., 13 A

15 ft, SJT, 3 Kond., 15 A

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

NENNLEISTUNGEN

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 Keramik-Feinsicherungen, 250 V AC

AMPEREWERT

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

BETRIEBSGESCHWINDIGKEIT

F (Flink)

ABSCHALTLEISTUNG

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

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Die Wärmeeinheit, Modell 775, ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der Wärmeeinheit, Modell 775, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Wärmeeinheit, Modell 775, verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Wärmeeinheit, Modell 775, ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Wärmeeinheit, Modell 775, ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der Wärmeeinheit, Modell 775, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	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 Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Wärmeeinheit, Modell 775, eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Wärmeeinheit, Modell 775, aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Die Wärmeeinheit, Modell 775, ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der Wärmeeinheit, Modell 775, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil der Wärmeeinheit, Modell 775, einschließlich der Kabel, 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 P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungsgrad sein[b]. In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Wärmeeinheit, Modell 775, benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte die Wärmeeinheit, Modell 775, 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. [b] Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Wärmeeinheit, Modell 775			
Die Wärmeeinheit, Modell 775, ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Die Käufer oder Benutzer der Wärmeeinheit, Modell 775, können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Wärmeeinheit, Modell 775, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.			
Genannte maximale Stromleistung des Senders, W	**Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz der Sender, m**		
	150 kHz bis 80 MHz **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**80 MHz bis 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Frequenz des Senders gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

(it) Indice

Introduzione 43
- Descrizione del Sistema di gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™ 43
- Indicazioni per l'uso 43
- Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo 43

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi 43
- Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze 43
- Avvisi 44
- Uso e manutenzione corretti 45
- Leggere prima di eseguire operazioni di manutenzione 45
- Accensione-reset dell'unità riscaldante 45
- Descrizione generale del pannello di controllo 45
- Montaggio dell'unità riscaldante su un'asta portaflebo 46

Istruzioni per l'uso 46
- Visualizzazione del timer della modalità di temperatura 47
- Cosa fare in caso di surriscaldamento 47
- Cosa fare in caso di guasto 47
- Istruzioni per la pulizia 47
- Avviso: 48
- Conservazione 48
- Quando si richiede assistenza tecnica 48
- Riparazioni e sostituzioni in garanzia 48

Glossario dei simboli 48

Specifiche 49
- Caratteristiche fisiche 49
- Caratteristiche di temperatura 49
- Temperature medie all'estremità del tubo flessibile 50
- Classificazione 50
- Diagnostica 50

Sistema di sicurezza 51
- Caratteristiche elettriche 51

Manuale d'uso

Introduzione

Descrizione del Sistema di gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger è composto da un'unità riscaldante, modello 775 (con carrello mobile facoltativo e altri accessori), insieme a una coperta riscaldante 3M™ Bair Hugger™ o ad un camice riscaldante 3M™ Bair Hugger™ .

L'unità riscaldante è collegata alla coperta riscaldante o al camice riscaldante tramite un tubo flessibile. L'aria calda viene generata nell'unità riscaldante e scorre attraverso il tubo flessibile dell'unità riscaldante raggiungendo la coperta o il camice. A seconda del modello, la coperta o il camice 3M sono posizionati attorno, sopra o sotto il paziente. Piccoli fori sulla coperta o sul camice consentono di irrorare l'aria calda sul paziente.

Il presente manuale contiene le istruzioni operative e le specifiche per l'unità riscaldante, modello 775. L'unità riscaldante, modello 775, può essere usata in ambienti clinici in cui il paziente può avere troppo caldo o troppo freddo (anche in sala operatoria), per consentire la gestione della temperatura del paziente. Per informazioni sull'uso delle coperte o dei camici 3M con l'unità riscaldante, modello 775, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

La famiglia di sistemi di gestione della temperatura Bair Hugger è indicata per pazienti ipotermici o normotermici, per i quali sia clinicamente indicata la terapia ipotermica o con temperatura localizzata. Inoltre, i sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo caldo o troppo freddo. I sistemi di gestione della temperatura possono essere utilizzati con pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger dev'essere utilizzato solo da professionisti qualificati del settore medico.

Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo

Pazienti adulti e pediatrici da trattare in sala operatoria, al Pronto Soccorso e in altri reparti dell'ambiente ospedaliero nei casi in cui è necessaria la gestione della temperatura del paziente.

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi

Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze

AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

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

CONTROINDICAZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, rispettare le seguenti indicazioni.

- 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, rispettare le seguenti indicazioni.

- L'unità riscaldante Bair Hugger, modello 775, è concepita per funzionare in sicurezza SOLO con i prodotti riscaldanti monouso 3M. L'uso con altri prodotti può causare lesioni termiche. Nella misura consentita dalla legge, il produttore e/o l'importatore declinano qualsiasi responsabilità per lesioni termiche dovute all'uso dell'unità riscaldante in combinazione con prodotti non 3M.
- Non trattare i pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta o a un camice riscaldante 3M prima di iniziare la termoterapia. Non permettere al paziente di sdraiarsi sul tubo flessibile dell'unità riscaldante. Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo riscaldante con la cute del paziente durante la termoterapia.
- Durante la termoterapia non lasciare soli neonati, bambini, ragazzi e altri pazienti vulnerabili.
- Durante una termoterapia prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
- Non posizionare sul paziente il lato non perforato della coperta o del camice riscaldante. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.
- Non collegare all'unità riscaldante una coperta o un camice riscaldante strappati.
- Per coperte e camici riscaldanti da posizionare sul il corpo: non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad esempio nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta o sul camice riscaldante.
- Per le coperte riscaldanti a canali da posizionare sotto il corpo o lateralmente: se si usa un dispositivo di fissaggio (ad esempio nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.
- Non posizionare la coperta o il camice riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.
- Se si accende l'indicatore luminoso rosso di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la termoterapia. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.
- Per il camice riscaldante Bair Hugger Flex: assicurarsi che le linee e i cavi del bracciale per la pressione arteriosa, dell'ECG, dell'IV o altro non si trovino tra l'inserto superiore della manica e il camice prima di aprire l'inserto o gli inserti riscaldanti della manica superiore, in quanto ciò potrebbe causare lo strappo dell'inserto durante l'apertura.
- Non eseguire il test del sistema di rilevamento del surriscaldamento mentre l'unità riscaldante è in uso per la termoterapia.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni o decesso del paziente a causa di un'alterazione della quantità di farmaco somministrata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non utilizzare la coperta/il camice riscaldante su cerotti di medicazione transdermici.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione, rispettare le seguenti indicazioni.

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

AVVERTENZA: per ridurre il rischio lesioni dovute a caduta del paziente, rispettare le seguenti indicazioni.

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

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati a tensioni pericolose e incendi, rispettare le seguenti indicazioni.

- Mantenere il cavo di alimentazione sempre visibile e accessibile. La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di scollegamento.
- Collegare solo a prese contrassegnate come “Solo ospedale” o “Grado ospedaliero”, oppure a una presa con messa a terra affidabile.
- Usare soltanto il cavo di alimentazione specificato per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.
- Evitare che il cavo di alimentazione entri in contatto con l’acqua.
- Non usare l’unità riscaldante quando l’unità stessa, il cavo di alimentazione o qualsiasi componente appaiono danneggiati. Sostituire l’unità riscaldante. Contattare l’assistenza tecnica 3M.
- Non disassemblare l’unità riscaldante se non si è un tecnico qualificato. Ci sono parti sotto tensione elettrica all’interno dell’unità riscaldante quando è collegata a una sorgente di alimentazione.
- Collegare ogni unità riscaldante da testare a una sorgente di alimentazione separata.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Ad eccezione di particolari modelli di coperta riscaldante Bair Hugger, le coperte e i camici riscaldanti 3M non sono sterili. Ogni coperta/camice riscaldante deve essere usata/o ESCLUSIVAMENTE su un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra la coperta/il camice riscaldante e il paziente non è sufficiente a prevenire la contaminazione del prodotto.
- Pulire l’unità riscaldante e l’esterno del tubo flessibile dell’unità riscaldante dopo ogni uso con un paziente. Consultare la sezione “Istruzioni per la pulizia”.
- Seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questa unità riscaldante o dei relativi componenti elettrici.
- Non tentare di pulire il filtro dell’aria perché potrebbe essere contaminato dall’uso. Smaltire il filtro in conformità con il protocollo in vigore.
- Non mettere in funzione l’unità riscaldante Bair Hugger con il tubo flessibile staccato dalla coperta o dal camice riscaldante 3M. L’unità riscaldante Bair Hugger deve essere usata con il tubo flessibile correttamente attaccato alla corrispondente coperta o camice riscaldante e in conformità con le buone pratiche per la tecnica sterile delle sale operatorie.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni al paziente o alla persona che se ne prende cura, rispettare le seguenti indicazioni.

- Se è montata su un’asta portaflebo, la distanza fra la parte inferiore dell’unità riscaldante e il pavimento dev’essere inferiore a 44” (112 cm) e il diametro dell’interasse dell’asta portaflebo deve essere di almeno 28” (71 cm) per evitare il ribaltamento.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio, rispettare le seguenti indicazioni.

- Le coperte e i camici riscaldanti 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, rispettare le seguenti indicazioni.

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. 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.
- Monitorare 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 si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell’area riscaldata.
- Non posizionare l’unità riscaldante su una superficie morbida e non uniforme, come un letto o una superficie visibilmente umida, poiché l’ingresso dell’aria potrebbe ostruirsi e provocare il surriscaldamento dell’unità riscaldante, compromettendo le prestazioni dell’unità riscaldante.
- Eseguire tutti i test di temperatura dell’unità riscaldante con un’unità di test di temperatura 3M modello 22110.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) mobili, rispettare le seguenti indicazioni.

- Il sistema di gestione della temperatura 3M Bair Hugger è stato testato per essere resistente sia alle interferenze elettromagnetiche che alle scariche elettrostatiche (ESD). Installare e mettere in funzionamento il sistema di gestione della temperatura 3M Bair Hugger secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nelle Linee guida e nella Dichiarazione del produttore.
- Nel caso in cui si verificassero interferenze, allontanarsi dall’apparecchiatura di comunicazione RF portatile o mobile.

Avvisi

1. L’unità riscaldante Bair Hugger rispetta i requisiti previsti per le interferenze elettroniche per i dispositivi medici. In caso di interferenze da radiofrequenza con altre apparecchiature, collegare l’unità riscaldante a una sorgente di alimentazione diversa.
2. Per evitare di danneggiare l’unità riscaldante, rispettare le seguenti indicazioni.
   - Applicare adeguate procedure per le scariche elettrostatiche (ESD) durante l’esecuzione degli interventi di manutenzione.
   - Non modificare questa apparecchiatura senza l’autorizzazione del produttore.
   - Non immergere l’unità riscaldante, le parti dell’unità riscaldante o gli accessori in liquidi di alcun genere; non sottoporli a processi di sterilizzazione.
   - Non usare soluzioni detergenti con una percentuale di alcol o solventi superiore all’80%, compresi acetone e diluente, per pulire l’unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e le altre parti di plastica.

Uso e manutenzione corretti

3M non si assume alcuna responsabilità per l'affidabilità, le prestazioni o la sicurezza dell'unità riscaldante in caso di:

- esecuzione di modifiche o riparazioni da parte di personale non qualificato;
- uso dell'unità riscaldante diverso da quello descritto nel manuale d'uso o nel manuale di manutenzione preventiva;
- installazione dell'unità riscaldante in un ambiente che non soddisfa i requisiti elettrici e di messa a terra appropriati;
- manutenzione dell'unità riscaldante non conforme alle procedure descritte nel manuale di manutenzione preventiva.

Leggere prima di eseguire operazioni di manutenzione

Tutte le riparazioni, calibrazioni e manutenzioni sull'unità riscaldante richiedono la competenza di un tecnico qualificato esperto in apparecchiature mediche, che conosca le buone pratiche per la riparazione di dispositivi medici. Se la manutenzione non richiede l'assistenza del produttore, il manuale di manutenzione preventiva del modello 775 fornisce le informazioni tecniche necessarie per eseguire la manutenzione dell'unità riscaldante. Eseguire tutte le riparazioni e le manutenzioni in conformità con le istruzioni fornite nel manuale di manutenzione preventiva. Per ulteriori informazioni sulla manutenzione, contattare 3M.

Descrizione generale e funzionamento

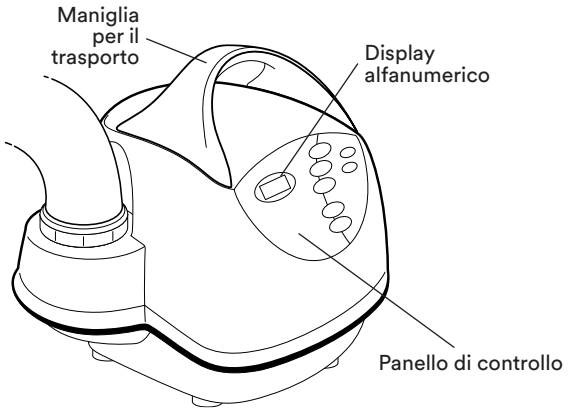


Figura A. Unità riscaldante, modello 775 – vista anteriore

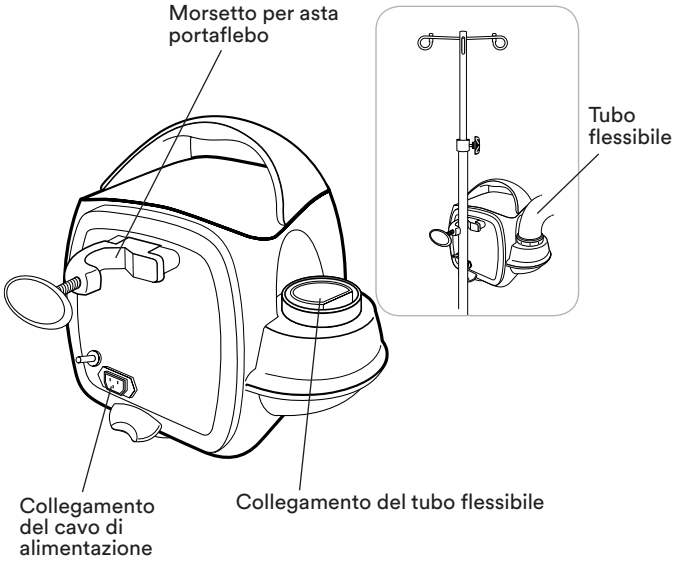


Figura B. Unità riscaldante, modello 775 – vista posteriore

Accensione-reset dell'unità riscaldante

L'unità riscaldante, modello 775, esegue automaticamente la seguente sequenza di accensione-reset dopo aver collegato l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione adeguatamente messa a terra.

- Esegue tutte le funzioni di auto-test.
- Illumina momentaneamente gli indicatori luminosi e tutti i pixel del display alfanumerico.
- Mostra la scritta "MD 700's" e il livello di revisione del software nel display alfanumerico.
- Fa suonare l'allarme (tre clic di basso livello).
- Entra in modalità **Standby** con la ventola impostata di default sull'impostazione alta.

Nota: l'indicatore luminoso dell'impostazione bassa delle ventola non si illumina durante l'accensione.

Se all'unità riscaldante viene a mancare l'alimentazione per meno di 1 secondo, il software dell'unità riscaldante riporterà l'unità riscaldante alla modalità operativa selezionata prima dell'interruzione dell'alimentazione. Tuttavia, se all'unità riscaldante viene a mancare l'alimentazione per più di 1 secondo, quando si ristabilisce l'alimentazione il software dell'unità riscaldante si resetta. Allora l'unità riscaldante entra in modalità *Standby* con la *ventola impostata di default sull'impostazione alta*.

Descrizione generale del pannello di controllo

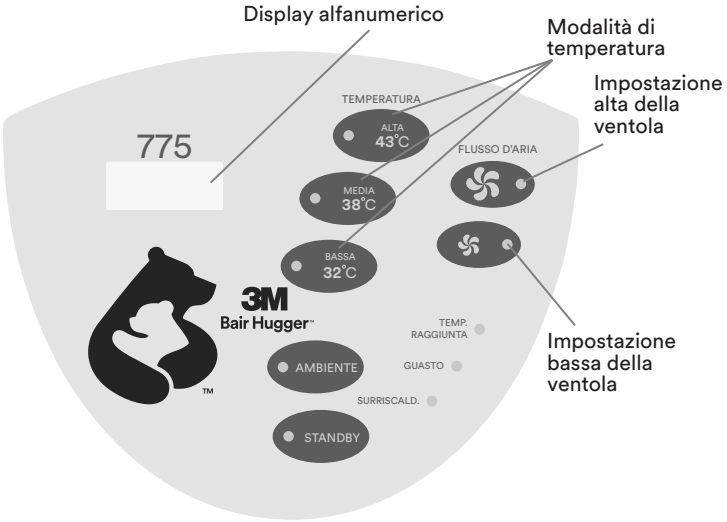


Figura C. Panello di controllo dell'Unità riscaldante, modello 775

DISPLAY ALFANUMERICO

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

MODALITÀ DI TEMPERATURA

- Premere il pulsante 32 °C (Low - Bassa), 38 °C (Med) o 43 °C (High - 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 verificano i seguenti eventi.

- L'indicatore della temperatura corrispondente e gli indicatori luminosi di impostazione della ventola si illuminano.
- Il ventilatore entra in funzione alla velocità selezionata della ventola.
- Sul display alfanumerico appare la temperatura all'estremità del tubo flessibile.

- Si attiva il riscaldatore, eccetto in modalità ambiente.
- Si attivano il timer della modalità di temperatura e il contaore.
- S'illumina l'indicatore luminoso Temp in range (Temperatura nell'intervallo) quando la temperatura all'estremità del tubo flessibile della coperta è entro +/- 1,5 °C dall'impostazione selezionata; questo indicatore luminoso non si illumina nella modalità ambiente.

MODALITÀ DI FLUSSO D'ARIA

L'unità riscaldante, modello 775, ha due impostazioni di velocità della ventola predefinite: un'impostazione della ventola di default o alta (🌀) e un'impostazione della ventola ridotta o bassa (🌀). L'unità riscaldante, modello 775, verrà ripristinata/impostata di default sull'impostazione alta della ventola ogni volta che l'unità riscaldante viene accesa o quando viene selezionata la modalità *Standby*. L'impostazione bassa della ventola (🌀) può essere pre-selezionata in modalità *Standby* prima di selezionare la temperatura desiderata.

STANDBY

All'accensione, l'unità riscaldante viene impostata di default sulla modalità *Standby* e sull'impostazione alta della ventola. Quando l'unità riscaldante è a **32°C** (Low - Bassa), **38°C** (Med) o **43°C** (High - Alta) o in modalità *Ambient* (Ambiente), premere il pulsante **Standby** per mettere l'unità riscaldante in modalità *Standby*. Quando si seleziona la modalità *Standby*, si verificano i seguenti eventi.

- S'illumina l'indicatore luminoso **Standby**.
- 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 si mette in pausa.
- La modalità di flusso d'aria viene resettata/impostata di default sull'impostazione alta della ventola.

INDICATORE LUMINOSO TEMP IN RANGE

L'indicatore luminoso *Temp in range* (Temperatura nell'intervallo) s'illumina quando la temperatura all'estremità del tubo flessibile della coperta o del camice è entro ±1,5 °C dall'impostazione selezionata; questo indicatore luminoso non si illumina nella modalità *Ambient* (Ambiente).

INDICATORE LUMINOSO DI GUASTO

Quando si verifica un guasto nel sistema, l'indicatore luminoso *Fault* (Guasto) giallo lampeggia e suona un allarme acustico. Consultare la sezione *Cosa fare in caso di guasto* a pag. 47 per ulteriori informazioni.

GUASTO PER TEMPERATURA INSUFFICIENTE

Se l'unità riscaldante rileva una condizione di temperatura insufficiente, l'indicatore luminoso Fault (Guasto) giallo lampeggia e suona un allarme acustico. Consultare la sezione *Cosa fare in caso di guasto* a pag. 47 per ulteriori informazioni.

INDICATORE LUMINOSO DI SURRISCALDAMENTO

Se l'unità riscaldante rileva una condizione di surriscaldamento, l'indicatore luminoso *Over-temp* (Surriscaldamento) rosso lampeggia e suona un allarme. Consultare la sezione *Cosa fare in caso di surriscaldamento* a pag. 47 per ulteriori informazioni.

Montaggio dell'unità riscaldante su un'asta portaflebo

Per evitare il ribaltamento, fissare l'unità riscaldante, modello 775, a un'asta portaflebo a un'altezza che garantisca stabilità. Fissare l'unità riscaldante a non più di 44" (112 cm) dal pavimento su un'asta portaflebo con un interasse di almeno 28" (71 cm) di diametro.

Attenzione: se è montata su un'asta portaflebo, la distanza fra la parte inferiore dell'unità riscaldante e il pavimento dev'essere inferiore a 44" (112 cm) e il diametro dell'interasse dell'asta portaflebo deve essere di almeno 28" (71 cm) per evitare il ribaltamento.

METODO

Per montare l'unità riscaldante, modello 775, su un'asta portaflebo, basta girare la maniglia del morsetto in senso orario per serrare il morsetto sull'asta portaflebo e in senso antiorario per allentarlo. Assicurarsi che il paracolpi dell'asta portaflebo poggi contro l'asta. Vedere Figura D.

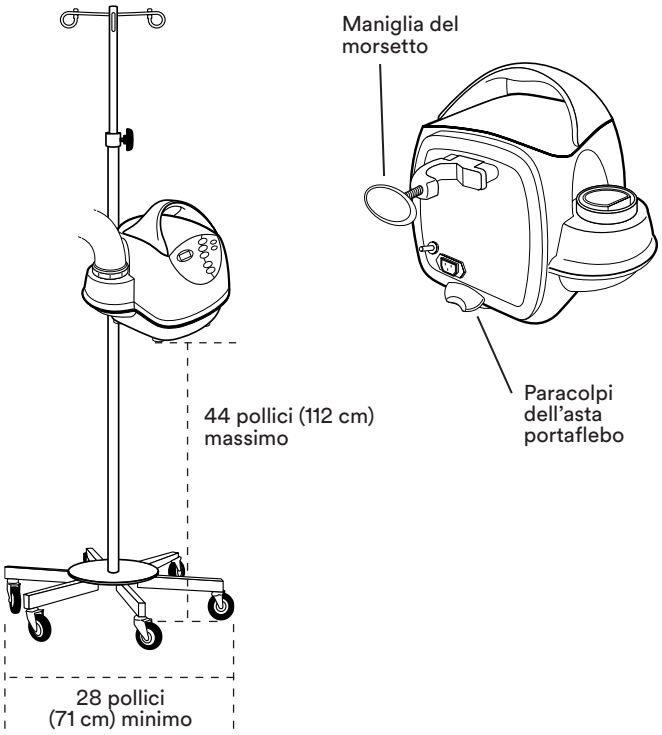


Figura D. Unità riscaldante, modello 775 su asta portaflebo

Istruzioni per l'uso

Le istruzioni sottostanti descrivono il funzionamento dell'unità riscaldante, modello 775. Per informazioni sull'uso delle coperte e/o dei camici 3M con l'unità riscaldante, modello 775, consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

1. Se l'unità riscaldante, modello 775, non è montata su un'asta portaflebo o su carrello mobile Bair Hugger, posizionare l'unità riscaldante su una superficie piana, rigida e asciutta, come un tavolo, prima di cominciare la termoterapia.
   Attenzione: non posizionare l'unità riscaldante su una superficie morbida e non uniforme, come un letto o una superficie visibilmente umida, poiché l'ingresso dell'aria potrebbe ostruirsi e provocare il surriscaldamento dell'unità riscaldante, compromettendo le prestazioni dell'unità riscaldante.

2. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nell'apposita apertura presente nella coperta o nel camice riscaldante. 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 (Figure E). Supportare il tubo flessibile per assicurarsi che sia fissato saldamente.
   Avvertenza: non trattare il paziente soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta/camice riscaldante Bair Hugger prima di iniziare la termoterapia.

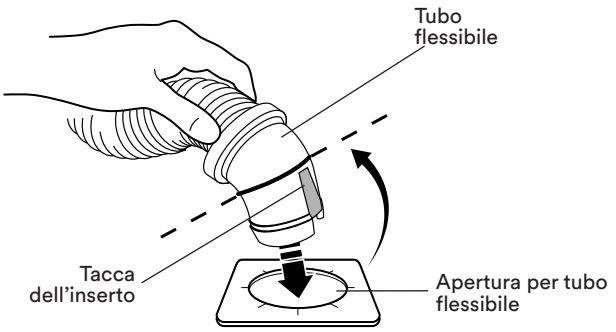


Figura E.

3. Collegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione correttamente messa a terra. L'unità riscaldante sarà in modalità Standby e l'indicatore luminoso di Standby si illuminerà. L'impostazione alta della ventola ( ) sarà pre-selezionata di default con il suo indicatore luminoso illuminato. L'impostazione bassa della ventola ( ) può essere pre-selezionata prima di selezionare la modalità di temperatura desiderata.
4. Premere il pulsante corrispondente (cioè 32°C, 38°C, 43°C o Ambiente) per selezionare la temperatura desiderata. In questo modo si accenderanno il ventilatore e il riscaldatore. Quando l'unità riscaldante raggiunge la temperatura selezionata, s'illumina l'indicatore luminoso Temp in range (Temperatura nell'intervallo); questo indicatore luminoso non si illumina in modalità Ambient (Ambiente).

Attenzione: consigli per il monitoraggio del paziente.

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. 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.
- Monitorare 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 si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

5. Premere il pulsante *Standby* quando la termoterapia è completata. Scollegare il tubo flessibile dell'unità riscaldante dalla coperta/camice riscaldante e smaltire la coperta/camice in base alle politiche ospedaliere.
6. Staccare la spina dell'unità riscaldante per scollegarla dalla sorgente di alimentazione.

Nota: in qualsiasi momento si può cambiare l'impostazione di velocità della ventola da alta ( ) a bassa ( ) e viceversa premendo il pulsante corrispondente. Tuttavia questi pulsanti non posizioneranno l'unità riscaldante in *Standby*.

Visualizzazione del timer della modalità di temperatura

Il timer della modalità di temperatura registra la quantità di tempo in cui l'unità riscaldante è stata in funzione nella modalità di temperatura selezionata. Il timer si resetta ogni volta che si seleziona una modalità di temperatura diversa. Per visualizzare il timer della modalità di temperatura, premere il pulsante e tenerlo premuto per 3 secondi per la modalità di temperatura attuale. Il display alfanumerico mostrerà il tempo della modalità di temperatura, poi tornerà a mostrare l'impostazione della modalità di temperatura.

Cosa fare in caso di surriscaldamento

Se si verifica una condizione di surriscaldamento, l'indicatore luminoso *Over-temp* (Surriscaldamento) rosso s'illumina e suona un allarme acustico; l'unità riscaldante spegne automaticamente il riscaldatore, il ventilatore e gli indicatori luminosi della modalità operativa. Sul display alfanumerico appare un codice di errore.

Nota: premendo qualsiasi pulsante si silenzierà l'allarme.

SE SI VERIFICA UNA CONDIZIONE DI SURRISCALDAMENTO

Avvertenza: se si accende l'indicatore luminoso rosso di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la termoterapia. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.

1. Interrompere la termoterapia. Se si sta usando il set riscaldante per sangue/fluidi 241, fermare immediatamente il flusso di fluido e gettare via il set riscaldante per sangue/fluidi.
2. Premere qualsiasi pulsante sul pannello di controllo per silenziare l'allarme.
3. Staccare l'unità riscaldante dalla corrente elettrica.
4. Sostituire l'unità riscaldante. Non tentare di riavviare o resettare l'unità riscaldante.
5. Contattare un tecnico di manutenzione qualificato.

Cosa fare in caso di guasto

Il software dell'unità riscaldante, modello 775, riconosce varie situazioni non pericolose e riporta tali situazioni come guasti. Quando si verifica un guasto di sistema, il software memorizza il codice di errore, l'indicatore luminoso *Fault* (Guasto) giallo lampeggia e suona un allarme. L'unità riscaldante spegne automaticamente il riscaldatore, il ventilatore e gli indicatori luminosi di modalità operativa. Il pannello di controllo non risponderà ai comandi.

Nota: premendo qualsiasi pulsante si silenzierà l'allarme.

SE SI VERIFICA UN GUASTO

1. Staccare l'unità riscaldante dalla corrente elettrica e attendere 30-60 secondi.
2. Ricollegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione con messa a terra. L'unità riscaldante esegue la normale sequenza accensione-reset, poi entra in modalità *Standby*.
3. Selezionare nuovamente l'impostazione di temperatura.
4. Se l'unità riscaldante non torna al funzionamento normale, contattare un tecnico di manutenzione qualificato.

Manutenzione generale e conservazione

Istruzioni per la pulizia

1. Prima della pulizia, scollegare l'unità riscaldante dalla sorgente di alimentazione.
   - La pulizia dev'essere eseguita in conformità con le pratiche ospedaliere per la pulizia delle apparecchiature operatorie. Dopo ogni uso: pulire con un panno l'unità riscaldante, la superficie esterna del tubo flessibile dell'unità riscaldante e tutte le altre superfici che possano essere state toccate. Usare un panno morbido umido e un detergente delicato approvato dall'ospedale, salviette germicide monouso, salviette disinfettanti o spray antimicrobico.

Per pulire l'unità riscaldante è ammesso l'uso dei seguenti principi attivi:

- ossidanti (ad esempio candeggina al 10%)
- composti di ammonio quaternario (ad esempio il Detergente disinfettante quaternario 3M™)
- fenolici (ad esempio il Detergente disinfettante fenolico 3M™)
- alcoli (ad esempio alcol isopropilico al 70%)

2. Lasciar asciugare all'aria.

Avviso:

- non usare soluzioni detergenti con una percentuale di alcol o solventi superiore all'80%, compresi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e le altre parti di plastica.
- Non immergere l'unità riscaldante Bair Hugger, le parti dell'unità riscaldante o gli accessori in liquidi di alcun genere; non sottoporli a processi di sterilizzazione.

Conservazione

Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto nei periodi di non utilizzo.

Assistenza tecnica e ordini

USA

1-800-228-3957

FUORI DAGLI USA

Contattare il proprio fornitore o distributore di servizi locale.

Quando si richiede assistenza tecnica

Avremo bisogno di sapere il numero di serie della vostra unità riscaldante Bair Hugger. L'etichetta con il numero di serie si trova nella parte posteriore dell'unità riscaldante.

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

USA

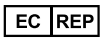
Se l'unità riscaldante, modello 775, richiede assistenza in fabbrica, chiamare il servizio clienti 3M. Un rappresentante del servizio clienti fornirà un numero di autorizzazione alla restituzione (Return Authorization, RA). Si prega di usare questo numero RA in tutta la corrispondenza relativa alla propria unità riscaldante. Se necessario il rappresentante del servizio clienti invierà gratuitamente anche una scatola per la spedizione. Chiamate il vostro fornitore o rappresentante di vendita locale per avere informazioni sulla possibilità di avere un'unità riscaldante sostitutiva mentre noi ripariamo la vostra. Per istruzioni più dettagliate sulla restituzione delle unità riscaldanti per riparazioni, consultare il manuale di assistenza del modello 775.

FUORI DAGLI USA

Per riparazioni e sostituzioni in garanzia contattare il proprio distributore locale.

SI PREGA DI RIFERIRE A 3M E ALL'AUTORITÀ LOCALE COMPETENTE (UE) O ALL'AUTORITÀ LOCALE DI REGOLAMENTAZIONE EVENTUALI EPISODI GRAVI RELATIVI AL DISPOSITIVO.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico come definito nel Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 precedentemente Direttiva UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Consultare le istruzioni per l'uso		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Identificativo unico del dispositivo		Indica il codice a barre da scannerizzare per inserire le informazioni di prodotto nella scheda sanitaria elettronica del paziente
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Non mettere in funzione il sistema ad aria forzata se il tubo flessibile non è collegato a una coperta		Segnale di sicurezza che indica che è vietato mettere in funzione il sistema ad aria forzata se il tubo flessibile non è collegato a una coperta

Marchio CE	CE 2797	Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Carico di lavoro massimo in sicurezza	≤15kg	Indicazione di sicurezza in caso di carichi il cui valore sia pari o inferiore a quello riportato.
Classificato UL	CLASSIFIED c UL us	Indica che il prodotto è stato valutato e omologato da UL per Stati Uniti e Canada.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Seguire le istruzioni per l'uso		Significa che devono essere seguite le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 7010-M002
Messa a terra di protezione; massa di protezione		Identifica qualunque terminale che si utilizza per la connessione a un conduttore esterno per la protezione contro scosse elettriche in caso di anomalia, oppure il terminale di un elettrodo di terra (massa) di protezione. Fonte: IEC 60417, 5019
Conduttori di protezione equipotenziale		Identifica i conduttori che, collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, che non è necessariamente il potenziale di terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusibile		Indica un fusibile sostituibile
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Parte applicata di tipo BF		Indica una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

Specifiche

Caratteristiche fisiche

DIMENSIONI

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

PESO

16 lb (7,3kg)

LIVELLO DI RUMORE RELATIVO

53 dBA (Impostazione alta della ventola)

48 dBA (Impostazione bassa della ventola)

TUBO FLESSIBILE

Flessibile; Lunghezza: 80" (203 cm)

Lunghezza: 80" (203 cm)

SISTEMA DI FILTRAGGIO

MERV 14*

*Vedere le domande frequenti sul filtraggio (pag. 347)

INTERVALLO RACCOMANDATO PER LA SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Ogni 12 mesi o 500 ore di utilizzo.

MONTAGGIO

Può essere fissata a un'asta portaflebo, posizionata su una superficie rigida o montata all'accessorio del carrello mobile.

Caratteristiche di temperatura

AMBIENTE RACCOMANDATO PER IL FUNZIONAMENTO TEMPERATURA

15 °C-25 °C

UMIDITÀ

Umidità relativa massima 80% (fino a 31 °C) diminuendo linearmente all'umidità relativa del 50% a 40 °C.

ALTITUDINE

Max 2.000m

CONTROLLO DELLA TEMPERATURA

Controllata elettronicamente

CALORE GENERATO

Impostazione alta della ventola: 1600 BTU/h (media), 470 W (media)

Impostazione bassa della ventola: 1330 BTU/h (media), 390 W (media)

TEMPERATURE DI FUNZIONAMENTO

Temperature medie all'estremità del tubo flessibile

ALTA: 43° ± 1,5 °C (109,4° ± 2,7 °F)

MEDIA: 38° ± 1,5 °C (100,4° ± 2,7 °F)

BASSA: 32° ± 1,5 °C (89,6° ± 2,7 °F)

TEMPO PER RAGGIUNGERE LA TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO

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

Tempo necessario affinché la temperatura della superficie di contatto si riscaldi da 23 ± 2 °C a 37 °C (da 73 ± 2 °F a 99 °F).

TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE/TRASPORTO

fra -20 °C e 45 °C (fra -4 °F e 113 °F)

Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto nei periodi di non utilizzo.

Classificazione

- Protezione contro le scosse elettriche: apparecchiature elettromedicali di classe I con parti applicate di tipo BF.
- Protezione contro la penetrazione di acqua: apparecchiature ordinarie (IPX0)
- Modalità operativa: funzionamento continuo.

Diagnostica

- Un tecnico di manutenzione qualificato può eseguire il test del sistema di rilevamento del surriscaldamento, la calibrazione della temperatura di funzionamento e la risoluzione dei problemi in caso di codice di errore.

Non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria o con ossigeno o protossido di azoto.

APPARECCHIATURE MEDICALI – DI MEDICINA GENERALE PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E PERICOLI MECCANICI SOLO IN CONFORMITÀ CONANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 n.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (terza edizione) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (seconda edizione) + A1:2012; Controllo n. 4HZ8

Sistema di sicurezza

TERMOSTATO

Circuito elettronico indipendente; l'interruttore termico spegne il riscaldatore per garantire che l'aria all'estremità del tubo flessibile rimanga al di sotto di 56 °C (normalmente 53 °C ± 3 °C); rilevamento del surriscaldamento di backup all'ingresso del tubo flessibile dell'unità riscaldante.

SISTEMA D'ALLARME

Surriscaldamento (normalmente ≤56 °C, 53 °C ± 3 °C): l'indicatore luminoso *Over-Temp* (Surriscaldamento) rosso lampeggia, suona l'allarme, il riscaldatore e il ventilatore si arrestano, gli indicatori luminosi di funzionamento si spengono e il pannello di controllo non risponde.

GUASTO

L'indicatore luminoso *Fault* (Guasto) giallo lampeggia, suona l'allarme.

PROTEZIONE DA SOVRACORRENTE

Linee con fusibili a doppio ingresso.

Caratteristiche elettriche

ELEMENTO RISCALDANTE

1400 W Resistivo

CORRENTE DI DISPERSIONE

Conforme ai requisiti IEC 60601-1.

MOTORE DEL VENTILATORE

Velocità operativa: 4.700 rpm (impostazione alta della ventola)

4.100 rpm (impostazione bassa della ventola)

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

CONSUMO ENERGETICO

Picco: 1550 W

Media: 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 DEL DISPOSITIVO

110-120 Vca, 50/60 Hz, 11,7 A oppure

220-240 Vca, 50/60 Hz, 7,2 A oppure

100 Vca, 50/60 Hz, 15 A

FUSIBILI

TIPO

Fusibili in ceramica ad azione rapida, 250 Vca

VALORE NOMINALE AMPERAGGIO

12 A (110 - 120 Vca)

8 A (220 - 240 Vca)

15 A (100 Vca)

VELOCITÀ OPERATIVA

F (Fast Acting, ad azione rapida)

CAPACITÀ DI ROTTURA

15 A, 12 A: 750 A a 250 Vca

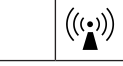
15 A, 12 A: 10.000 A a 125 Vca

8 A: 200 A a 250 Vca

8 A: 10.000 A a 125 Vca

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
L'unità riscaldante, modello 775, è concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente dell'unità riscaldante, modello 775, dovrà accertarsi che venga utilizzata solo in ambienti con tali caratteristiche.		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità riscaldante, modello 775, usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'unità riscaldante, modello 775, è adatta per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati 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/ Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità riscaldante, modello 775, è concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente dell'unità riscaldante, modello 775, dovrà accertarsi che venga utilizzata solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ± 15 kV aria	±8 kV contatto ± 15 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 del 30%.
Correnti transitorie veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (caduta >95% in UT) per mezzo ciclo 40% UT (caduta 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (caduta 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (caduta >95% in UT) per 5 sec	<5% UT (caduta >95% in UT) per mezzo ciclo 40% UT (caduta 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (caduta 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (caduta >95% in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico 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 rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere equivalenti ai livelli riscontrabili in un punto tipico di normali ambienti commerciali e ospedalieri.
NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
L'unità riscaldante, modello 775, è concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente dell'unità riscaldante, modello 775, dovrà accertarsi che venga utilizzata solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente dell'unità riscaldante, modello 775, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz 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). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.[b] Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
[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 teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la potenza del campo misurata nel punto in cui viene usata l'unità riscaldante, modello 775, supera il livello di conformità RF applicabile, l'unità riscaldante, modello 775, dovrà essere osservata per verificarne il funzionamento normale. Se si notano prestazioni anomale, potranno rendersi necessarie misure aggiuntive, come un ri-orientamento o ri-allocazione dell'unità riscaldante, modello 775. [b] Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità riscaldante, modello 775			
L'unità riscaldante, modello 775, è concepita per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano sotto controllo. L'acquirente o l'utente dell'unità riscaldante, modello 775, possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità riscaldante, modello 775, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione secondo la 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 con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le indicazioni del produttore.			
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 linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

es Índice

Introducción 57
Descripción del sistema de gestión de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ 57
Modo de empleo 57
Población de pacientes y contextos 57
Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos 57
Significado de los mensajes de indicación 57
Avisos 58
Uso y mantenimiento correctos 59
Léalo antes de realizar mantenimiento al equipo 59
Encendido-restablecimiento de la unidad de calentamiento 59
Descripción general del panel de control 60
Montaje de la unidad de calentamiento en un portasueros 60
Instrucciones de uso 61
Visualización del temporizador del modo de temperatura 61
Procedimiento en caso de sobrecalentamiento 61
Procedimiento en caso de fallo 62
Instrucciones de limpieza 62
Aviso: 62
Almacenamiento 62
Llamada al servicio de Asistencia Técnica 62
Reparación y cambio durante el período de garantía 62
Glosario de símbolos 63
Especificaciones 64
Características físicas 64
Características de temperatura 64
Temperaturas medias en el extremo de la manguera: 64
Clasificación 64
Diagnósticos 64
Características de seguridad 65
Características eléctricas 65

Manual del operador

Introducción

Descripción del sistema de gestión de la temperatura 3M™ Bair Hugger™

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger está formado por una unidad de calentamiento modelo 775 (con carro con ruedas y otros accesorios opcionales), junto con una manta térmica 3M™ Bair Hugger™ o una bata térmica 3M™ Bair Hugger™.

La unidad de calentamiento está conectada a una manta o bata térmica mediante una manguera flexible. El aire caliente se genera en la unidad de calentamiento y fluye desde esta por la manguera hacia el interior de la manta o de la bata. En función del modelo, la manta o la bata 3M se coloca alrededor del paciente, sobre este o debajo. Las pequeñas perforaciones de la manta o la bata permiten que el aire caliente se disperse sobre el paciente.

Este manual contiene instrucciones de funcionamiento y especificaciones técnicas sobre la unidad de calentamiento modelo 775. Puede utilizar la unidad de calentamiento modelo 775 en 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 y batas 3M con la unidad de calentamiento modelo 775, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Modo de empleo

La familia de sistemas de gestión de la temperatura Bair Hugger está diseñada para pacientes hipotérmicos o normotérmicos bajo tratamiento de hipotermia inducida o terapia de temperatura localizada por indicación clínica. Asimismo, estos sistemas de gestión de la temperatura pueden utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío. Los sistemas de gestión de la temperatura pueden utilizarse tanto con pacientes adultos como pediátricos.

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger solo deben utilizarlo profesionales médicos formados.

Población de pacientes y contextos

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, urgencias y otros departamentos del hospital donde es necesario gestionar la temperatura del paciente.

Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

Significado de los mensajes de indicación

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 lesiones moderadas o leves.

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

CONTRAINDICACIONES: 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 Bair Hugger modelo 775 se ha diseñado para funcionar con seguridad ÚNICAMENTE con productos de calentamiento desechables 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 directamente con la manguera de la unidad de calentamiento. Conecte siempre la manguera a una manta/bata térmica 3M antes de aplicar la terapia de calentamiento. No permita que el paciente descanse 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 sujeción 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 sujeción (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 calentamiento si la luz roja indicadora de Over-temperature (Sobrecalentamiento) se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio técnico.
- 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 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 la 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 en la ventilación:

- No deje que la manta/bata térmica ni la cubierta para la cabeza cubran la cabeza del paciente ni las vías respiratorias 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 los riesgos asociados a tensión peligrosa e incendios, siga estas instrucciones:

- Mantenga el cable de alimentación visible y a mano en todo momento. El dispositivo se puede desconectar mediante el enchufe del cable de alimentación.
- 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.
- Utilice solo el cable de alimentación específico para este producto, certificado para el país en donde se utilizará.
- No permita 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. Póngase en contacto 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 cada unidad 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 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 el apartado "Instrucciones de limpieza" de la sección.
- 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 conformidad con el protocolo institucional.
- No utilice la unidad de calentamiento Bair Hugger con la manguera desconectada de la bata/manta térmica 3M. La unidad de calentamiento Bair Hugger se ha diseñado para su uso con la manguera correctamente conectada 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 portasueros, la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 44 in (112 cm) y el diámetro de la base con ruedas del portasueros deberá ser de 28 in (71 cm) como mínimo para evitar que vuelque.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

- Las mantas y batas térmicas 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 central. 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 sobrecalentase, lo que comprometería su rendimiento.
- Realice todas las pruebas de temperatura de la unidad de calentamiento con una unidad de prueba de temperatura 3M modelo 22110.

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 demostrado que el sistema de gestión de la temperatura 3M Bair Hugger es resistente a IEM y descargas electrostáticas (DES). Instale y ponga en servicio el sistema de gestión de la temperatura 3M Bair Hugger 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 a la descrita en el manual del operador de mantenimiento preventivo.
- Instalación de la unidad de calentamiento en un entorno que no cumpla con los requisitos eléctricos y de toma a tierra adecuados.
- Falta de mantenimiento adecuado de la unidad de calentamiento según los procesos descritos en el manual de mantenimiento preventivo.

Léalo antes de realizar mantenimiento al equipo

Cualquier tarea de 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 preventivo 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 preventivo. Para obtener más información sobre el mantenimiento, póngase en contacto con 3M.

Descripción general y funcionamiento

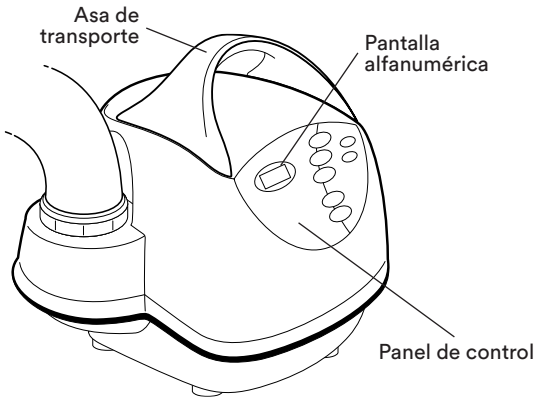


Figura A. Unidad de calentamiento modelo 775, vista frontal

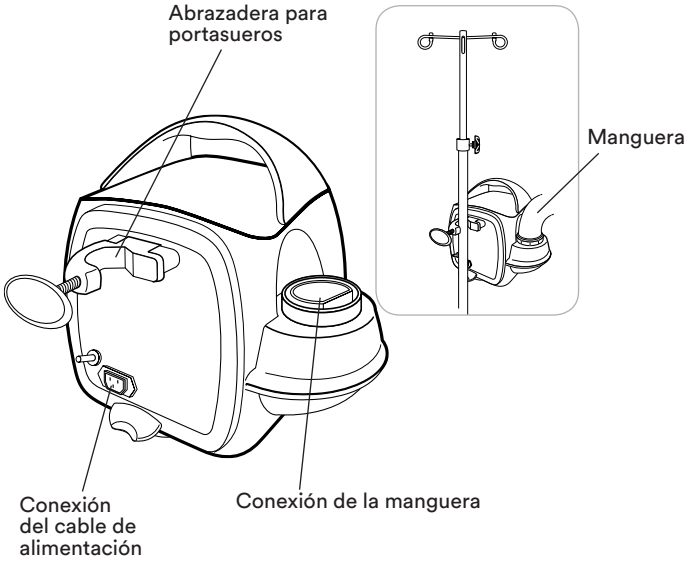


Figura B. Unidad de calentamiento modelo 775, vista trasera

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 autodiagnóstico.
- 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

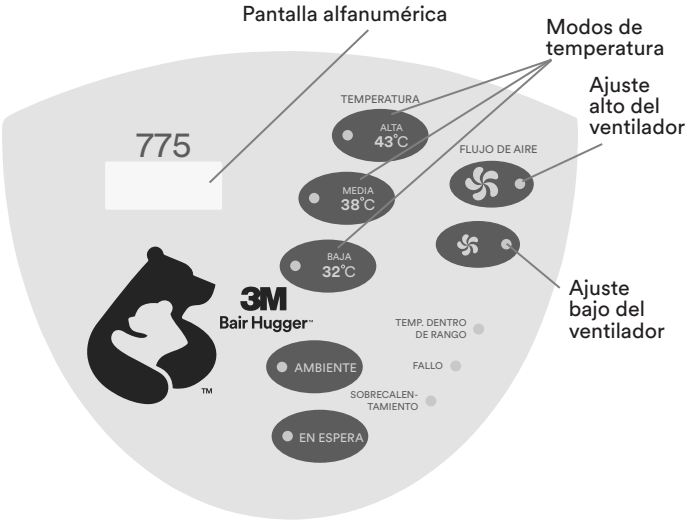


Figura C. Panel de control de la unidad de calentamiento modelo 775

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.
- La temperatura del 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 ( ) y un ajuste bajo del ventilador ( ). 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 () 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 apagarán.
- 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 62, 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 62, para obtener información adicional.

LUZ INDICADORA DE OVER-TEMPERATURE (SOBRECALENTAMIENTO)

Cuando la unidad de calentamiento detecta que la temperatura es superior a la establecida, la luz indicadora *Over-temp* (Sobrecalentamiento) parpadea y suena una alarma. Consulte *Procedimiento en caso de sobrecalentamiento*, en la página 61, para obtener información adicional.

Montaje de la unidad de calentamiento en un portasueros

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

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

MÉTODO

Para montar la unidad de calentamiento modelo 775 en un portasueros, solo tiene que girar el asa de la abrazadera en el sentido de las agujas del reloj para apretarla al portasueros y hacia la izquierda para soltarla. Asegúrese de que el protector del portasueros descanse contra el portasueros. Consulte la figura D.

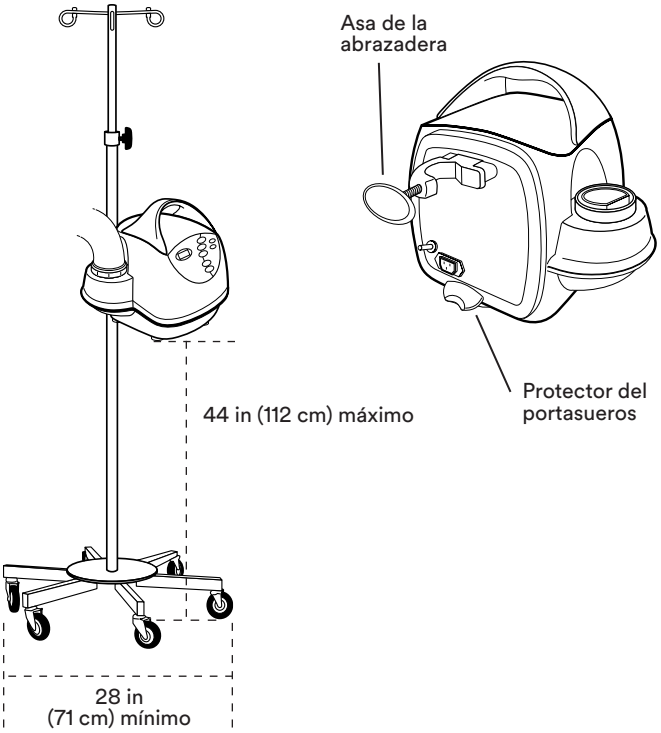


Figura D. Unidad de calentamiento modelo 775 en un portasueros

Instrucciones de uso

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

1. Si la unidad de calentamiento modelo 775 no está montada en un portasueros o carro 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 sobrecalentase, lo que comprometería su rendimiento.

2. 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. 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.

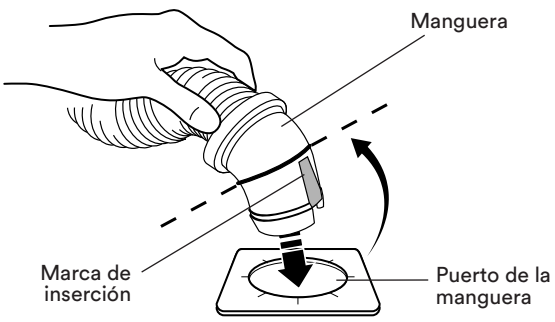


Figura E.

3. 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 () se preseleccionará de forma predeterminada con su luz indicadora iluminada. El ajuste bajo del ventilador () puede preseleccionarse antes de seleccionar la temperatura deseada.

4. 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 central. 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 () y el ajuste bajo de ventilador () pulsando el botón correspondiente. Sin embargo, estos botones no pasarán 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 calentamiento si la luz roja indicadora de Over-temperature (Sobrecalentamiento) se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio de Asistencia Técnica.

1. Interrumpa toda la terapia de calentamiento. Si está utilizando un set de calentamiento de sangre y fluidos modelo 241, detenga de inmediato el flujo de fluido y deseche el set de calentamiento de sangre y 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 del servicio 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* (Fallo) 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 del servicio de Asistencia Técnica.

Mantenimiento general y almacenamiento

Instrucciones de limpieza

1. Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
    - La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Tras cada uso, limpie 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 espray antimicrobiano aprobados por el hospital.

Se pueden utilizar los siguientes principios activos para la limpieza de la unidad de calentamiento:

- Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
- Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)
- Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
- Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)

2. Déjela secar al aire.

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 de Asistencia Técnica y pedidos

EE. UU.

1-800-228-3957

FUERA DE EE. UU.

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

Llamada al 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 durante el período de garantía

EE. UU.

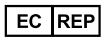
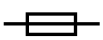
Llame al Servicio al Cliente de 3M si la unidad de calentamiento modelo 775 debe repararse en fábrica. Un representante del servicio de asistencia técnica le proporcionará un número de autorización de devolución (RA). Utilice este número RA en toda la correspondencia sobre su unidad de calentamiento. 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 de Asistencia Técnica. 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 reparaciones y cambios durante el período de garantía.

INFORME A 3M Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE LOCAL (UE) O A LA ENTIDAD REGULADORA LOCAL SI SE PRODUCE ALGÚN INCIDENTE GRAVE EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en el reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, anteriormente directiva de la UE 93/42/CEE. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE y/o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Consulte las instrucciones de uso		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Identificador unico del producto		Indica el código de barras para escanear información del producto en el registro sanitario electrónico del paciente
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Prohibido dejar el conducto suelto		Señal de seguridad que indica que está prohibido dejar el conducto suelto.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Capacidad de carga máxima		Indica la capacidad de carga máxima en una cantidad inferior al número indicado.
UL Classified		Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.° 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Respete las instrucciones de uso		Significa que debe seguir las instrucciones de uso. Fuente: ISO 7010-M002
Conexión a tierra de protección		Identifica cualquier terminal diseñado para conectarse a un conductor externo para proteger contra descargas eléctricas en el caso de fallo, o el terminal de un electrodo protector de toma de tierra. Fuente: IEC 60417, 5019
Equipotencialidad		Identifica los terminales que, cuando se conectan, llevan a los distintos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no necesariamente es el potencial de tierra. Fuente: IEC 60417-5021
Fusible		Indica un fusible reemplazable.

Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Parte aplicada tipo BF		Identifica un componente aplicado de tipo BF conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60417-5333

Para obtener más información, visite HCBGregulatory.3M.com

Especificaciones

Características físicas

DIMENSIONES

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

PESO

16 lb (7,3 kg)

NIVEL DE RUIDO RELATIVO

53 dBA (Ajuste alto del ventilador)

48 dBA (Ajuste bajo del ventilador)

MANGUERA

Flexible; longitud: 80 in (203 cm)

Longitud: 80 in (203 cm)

SISTEMA DE FILTRACIÓN

MERV 14*

* Consulte la sección Preguntas frecuentes relativas a la filtración (pág. 347)

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 carro 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 °C a 37 °C (73° ± 2 °F a 99 °F).

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

De -20 a 45 °C (de -4 a 113 °F)

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

Clasificación

- Protección contra descargas eléctricas: Equipos médicos eléctricos con pieza aplicada de tipo BF y clase I.
- Protección contra la entrada de agua: Equipo común (IPX0)
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

Diagnósticos

- Un técnico cualificado del servicio de Asistencia Técnica 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.

No debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.

EQUIPO MÉDICO: EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Tercera edición) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Segunda edición) + A1:2012; Control N.º 4HZ8

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 del maguito de la unidad de calentamiento.

SISTEMA DE ALARMA

Sobrecalentamiento (≤56 °C; normalmente, 53 °C ± 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 resistivos

CORRIENTE DE FUGA

Cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

MOTOR DEL SOPLADOR

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

4100 rpm (ajuste bajo del ventilador)

Flujo del 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

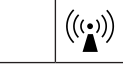
15 A, 12 A: 10 000 A a 125 V CA

8 A: 200 A a 250 V CA

8 A: 10 000 A a 125 V CA

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de calentamiento modelo 775 está diseñada 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 emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
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 IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de calentamiento modelo 775 está diseñada 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 IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV al aire	±8 kV por contacto ±15 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 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas/ ráfagas IEC 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 energía 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 energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	<5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante medio ciclo 40 % de UT (60 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % de UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos <5 % de UT (>95 % de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red de suministro de energía 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) IEC 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 UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de calentamiento modelo 775 está diseñada 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 IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético: directrices**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio[a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b] Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			
[a] Las intensidades del 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 la realización de 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 de forma correcta. 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. [b] A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF 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 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia 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: Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

nl Inhoudsopgave

Inleiding 71
Beschrijving van het 3M™ Bair Hugger™-temperatuurregelsysteem 71
Indicaties voor gebruik 71
Patiëntenpopulaties en gebruik 71
Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzichtigheidsverklaringen en kennisgevingen 71
Toelichting op gevolgen van signaalwoorden 71
Kennisgevingen 72
Correct gebruik en onderhoud 73
Lees dit voorafgaand aan onderhoud aan apparatuur 73
Reset bij inschakelen verwarmingsunit 73
Overzicht van het bedieningspaneel 74
De verwarmingsunit bevestigen aan een infuusstandaard 74
Gebruiksaanwijzing 75
De timer voor temperatuurmodus bekijken 75
Hoe te handelen bij oververhitting 76
Hoe te handelen bij foutmeldingen 76
Reinigingsinstructies 76
Kennisgeving: 76
Opslag 76
Wanneer u belt voor technische ondersteuning 76
Reparatie en omruilen binnen de garantieperiode 76
Verklaring van symbolen 77
Specificaties 78
Fysieke kenmerken 78
Temperatuurkenmerken 78
Gemiddelde temperaturen aan het einde van de slang: 78
Classificatie 78
Diagnose 78
Beveiligingssysteem 79
Elektrische kenmerken 79

Bedieningshandleiding

Inleiding

Beschrijving van het 3M™ Bair Hugger™-temperatuurregelsysteem

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem bestaat uit een verwarmingsunit model 775 (met optionele rolkar en andere accessoires) in combinatie met een 3M™ Bair Hugger™-verwarmingsdeken of een 3M™ Bair Hugger™-verwarmingsjas.

De verwarmingsunit is gekoppeld aan de verwarmingsdeken of de verwarmingsjas via een flexibele slang. In de verwarmingsunit wordt warme lucht gegenereerd. Deze stroomt door de slang van de verwarmingsunit in de deken of de jas. Afhankelijk van het model wordt de 3M-deken of -jas om, over of onder de patiënt geplaatst. Dankzij kleine perforaties in de deken of jas wordt de warme lucht verdeeld over de patiënt.

In deze handleiding zijn de bedieningsinstructies en de specificaties van de verwarmingsunit opgenomen voor verwarmingsunit model 775. U kunt de verwarmingsunit model 775 gebruiken in klinische situaties waarin de patiënt het te warm of te koud heeft, waaronder in de operatiekamer voor temperatuurregeling van de patiënt. Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van 3M-dekens of -jassen met de verwarmingsunit model 775 de desbetreffende gebruiksinstructies.

Indicaties voor gebruik

De Bair Hugger-temperatuurregelsystemen zijn geïndiceerd voor hypothermische patiënten of normothermische patiënten voor wie geïnduceerde hypothermie of gelokaliseerde temperatuurtherapie klinisch geïndiceerd is. Bovendien kan met het temperatuur-regelsysteem de patiënt thermisch comfort worden geboden als er zich omstandigheden voordoen waarin patiënten het te warm of te koud kunnen hebben. Het temperatuurregelsysteem is geschikt voor zowel volwassen patiënten als kinderen.

Het Bair Hugger-temperatuurregelsysteem mag alleen worden gebruikt door daarvoor opgeleide medisch specialisten.

Patiëntenpopulaties en gebruik

Volwassenen en kinderen die worden behandeld in operatiekamers, op de spoedeisende hulp en op andere afdelingen van het ziekenhuis waar de temperatuur van een patiënt moet worden geregeld.

Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzichtigheidsverklaringen en kennisgevingen

Toelichting op gevolgen van signaalwoorden

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, uitsluitend materiële schade tot gevolg kan hebben.

CONTRA-INDICATIE: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

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

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel:

- De Bair Hugger-verwarmingsunit model 775 is ontworpen voor veilige werking ALLEEN met wegwerpverwarmingsproducten van 3M. Gebruik met andere producten kan thermisch letsel veroorzaken. Voor zover dit wettelijk is toegestaan, wijzen de fabrikant en/of de importeur alle verantwoordelijkheid af voor thermisch letsel als gevolg van het gebruik van de verwarmingsunit in combinatie met niet-3M-producten.
- Behandel patiënten niet alleen met de slang van de verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een 3M-verwarmingsdeken/-jas aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen. Laat de patiënt niet op de slang van de verwarmingsunit liggen. Laat de verwarmingsslang tijdens de warmtetherapie niet rechtstreeks in contact met de huid van de patiënt komen.
- Laat pasgeborenen, peuters, kinderen en andere kwetsbare patiënten tijdens de warmtetherapie niet zonder toezicht achter.
- Laat patiënten met zwakke perfusie tijdens langdurige warmtetherapie niet onbewaakt achter.
- Plaats de niet-geperforeerde zijde van de verwarmingsdeken/-jas niet op de patiënt. Plaats altijd de geperforeerde zijde (met de kleine gaatjes) rechtstreeks bovenop de patiënt, zodat de deken de huid van de patiënt raakt.
- Sluit geen gescheurde of beschadigde verwarmingsdeken/-jas aan op de verwarmingsunit.
- Plaats in het geval van verwarmingsdekens/-jassen voor over het lichaam geen hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) over de verwarmingsdeken/-jas.
- Als er, bij gebruik van verwarmingsdekens onder of naast de patiënt, een hulpmiddel om de patiënt op zijn plaats te houden (zoals een veiligheidsband of tape) wordt gebruikt, moet u controleren of de verwarmingskanalen niet worden geblokkeerd.
- Plaats de verwarmingsdeken/-jas niet rechtstreeks boven een dispersieve-elektrodenpad.
- 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.
- Voor de flexibele Bair Hugger-verwarmingsjas: Controleer voordat u de bovenste mouwverwarmingsinsert(s) activeert of er zich geen bloeddrukmanchetkabels, ECG-kabels, infuuslijnen en andere kabels of lijnen tussen de bovenste mouwinsert en de jas bevinden, aangezien de insert hierdoor kan scheuren tijdens het gebruik.
- Voer de test voor detectie van oververhitting van het systeem niet uit wanneer de verwarmingsunit wordt gebruikt voor warmtetherapie.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel bij of overlijden van de patiënt als gevolg van een aanpassing in de medicatietoediening:

- Gebruik verwarmingsdekens/-jassen niet op pleisters voor transdermale medicatietoediening.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel door interferentie met kunstmatige beademing:

- Laat de verwarmingsdeken/-jas of het hoofdlaken niet het hoofd of de luchtwegen van de patiënt bedekken als de patiënt niet kunstmatig wordt beademd.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u het risico op letsel bij de patiënt vanwege vallen:

- Gebruik verwarmingsdekens/-jassen niet om de patiënt over te brengen of te verplaatsen.

WAARSCHUWING: Zo beperkt u de risico's met betrekking tot gevaarlijke spanning en brand:

- Zorg ervoor dat het netsnoer altijd zichtbaar en toegankelijk is. Het netsnoer doet dienst als uitschakelmechanisme.
- Gebruik alleen stopcontacten die zijn gemarkeerd als "Alleen ziekenhuis", "Ziekenhuiskwaliteit" of een betrouwbaar geaard stopcontact.
- Gebruik uitsluitend het netsnoer dat voor dit product is aangegeven en dat is gecertificeerd voor het land waarin het product wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat het netsnoer niet nat wordt.
- Gebruik de verwarmingsunit niet wanneer het systeem, het netsnoer of de onderdelen ervan beschadigd lijken. Vervang de verwarmingsunit. Neem contact op met de Technische ondersteuning van 3M.
- Haal de verwarmingsunit alleen uit elkaar als u een gekwalificeerd servicetechnicus bent. De verwarmingsunit bevat onderdelen waar elektrische spanning op staat als de unit is aangesloten op een stroombron.
- Sluit elke verwarmingsunit die wordt getest aan op een afzonderlijke stroombron.

LET OP: Zo beperkt u het risico op kruisbesmetting:

- Met uitzondering van specifieke modellen van Bair Hugger-verwarmingsdekens, zijn 3M-verwarmingsdekens/-jassen niet steriel. Elke verwarmingsdeken/-jas is bestemd voor gebruik bij slechts één patiënt. Het gebruik van een laken tussen de verwarmingsdeken/-jas en de patiënt voorkomt niet dat het product besmet raakt.
- Maak de verwarmingsunit en de buitenzijde van de slang van de verwarmingsunit schoon na elk gebruik bij een patiënt. Raadpleeg de sectie "Reinigingsinstructies".
- Volg de van toepassing zijnde regelgeving bij de afvoer van deze verwarmingsunit of elektrische componenten ervan.
- Probeer niet om het luchtfilter te reinigen, omdat dit besmet kan zijn door het gebruik. Verwijder het filter overeenkomstig de methoden van de instelling.
- Gebruik de Bair Hugger-verwarmingsunit niet als de slang niet is gekoppeld aan de 3M-verwarmingsdeken/-jas. De Bair Hugger-verwarmingsunit is bedoeld om te worden gebruikt met de slang correct gekoppeld aan de bijbehorende verwarmingsdeken/-jas in overeenstemming met goede beste praktijken voor steriele technieken in de operatiekamer.

LET OP: Zo beperkt u het risico op letsel voor de patiënt of verzorgende:

- Als de verwarmingsunit is bevestigd aan een infuusstandaard, moet de afstand van de unit tot de vloer kleiner zijn dan 44" (112 cm) en moet de diameter van de wielbasis van de infuusstandaard ten minste 28" (71 cm) zijn om omvallen te voorkomen.

LET OP: Zo beperkt u het risico op brand:

- 3M-verwarmingsdekens en -jassen zijn geclassificeerd als klasse I-apparaten met normale ontvlambaarheid zoals bepaald in de verordening met betrekking tot 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: Zo beperkt u het risico op thermisch letsel, hyperthermie of hypothermie:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, dient de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, 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, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.
- Plaats de verwarmingsunit niet op een zacht, ongelijk oppervlak, zoals een bed, of op zichtbaar vochtige oppervlakken, omdat de luchtinlaat dan geblokkeerd kan raken waardoor de unit oververhit raakt en de prestaties van de verwarmingsunit worden aangetast.
- Voer alle temperatuurtests van de verwarmingsunit uit met een temperatuurtestunit van 3M model 22110.

LET OP: Zo beperkt u het risico op eletromagnetische interferentie (EMI) als gevolg van het gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur:

- Het 3M Bair Hugger-temperatuurregelsysteem is getest, zodat het bestand is tegen zowel elektromagnetische interferentie (EMI) als elektrostatische ontlading (ESD). Installeer het 3M Bair Hugger-temperatuurregelsysteem en neem het in gebruik op basis van de gegevens voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) die zijn opgenomen in de Richtlijnen en verklaring van de fabrikant.
- Als interferentie optreedt, neem dan afstand van de draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur.

Kennisgevingen

1. De Bair Hugger-verwarmingsunit voldoet aan de vereisten voor medische elektronische interferentie. Sluit de verwarmingsunit aan op een andere stroombron als er radiofrequente interferentie met andere apparaten optreedt.
2. Zo voorkomt u schade aan de verwarmingsunit:
   - Gebruik correcte procedures voor elektrostatische ontlading (ESD) tijdens het uitvoeren van onderhoud.
   - Breng geen wijzigingen aan aan deze apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
   - Dompel de verwarmingsunit, de verwarmingsunitonderdelen of accessoires niet onder in een vloeistof en stel ze niet bloot aan een sterilisatieproces.
   - Gebruik geen schoonmaakmiddelen met meer dan 80% alcohol of oplosmiddelen, zoals aceton of thinner, om de verwarmingsunit of slang te reinigen. Oplosmiddelen kunnen labels en andere kunststofonderdelen beschadigen.

Correct gebruik en onderhoud

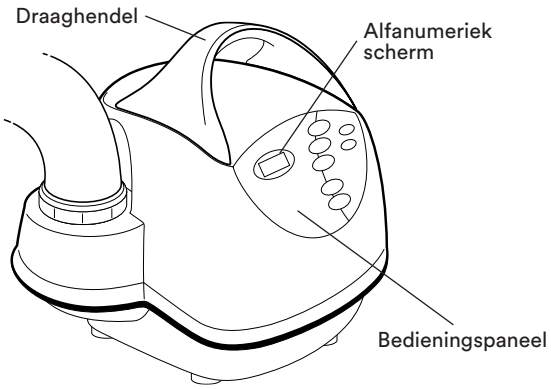
3M aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de betrouwbaarheid, werking of veiligheid van de verwarmingsunit indien de volgende gebeurtenissen plaatsvinden:

- Wijzigingen of reparaties die worden uitgevoerd door onbevoegd personeel.
- De verwarmingsunit wordt op een andere manier gebruikt dan die beschreven in de gebruikershandleiding voor preventief onderhoud.
- De verwarmingsunit is geïnstalleerd in een omgeving die niet voldoet aan de desbetreffende elektriciteits- en aardingsrichtlijnen.
- De verwarmingsunit is niet onderhouden in overeenstemming met de procedures zoals omschreven in de handleiding voor preventief onderhoud.

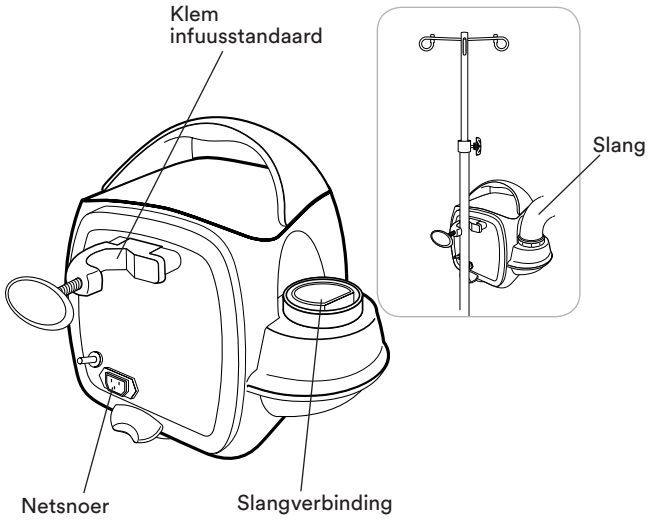
Lees dit voorafgaand aan onderhoud aan apparatuur

Alle reparaties aan, kalibratie van en onderhoud aan de verwarmingsunit moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde onderhoudsmonteur voor medische apparatuur die op de hoogte is van de beste praktijken voor reparaties aan medische apparatuur. Als het onderhoud niet hoeft te worden uitgevoerd door de fabrikant, bevat de handleiding voor preventief onderhoud van model 775 de benodigde technische informatie voor het onderhoud van de verwarmingsunit. Voer alle reparaties en al het onderhoud uit overeenkomstig de instructies in de handleiding voor preventief onderhoud. Neem voor aanvullende onderhoudsinformatie contact op met 3M.

Overzicht en werking



Afbeelding A. Vooraanzicht verwarmingsunit model 775



Afbeelding B. Achteraanzicht verwarmingsunit model 775

Reset bij inschakelen verwarmingsunit

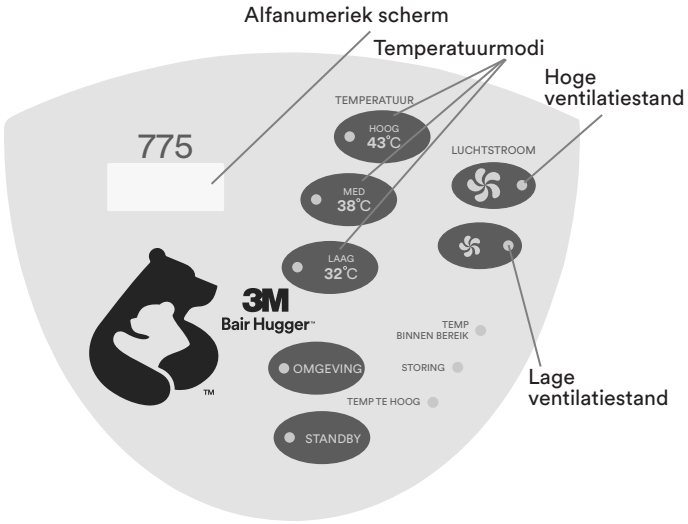
Verwarmingsunit model 775 voert automatisch de volgende reset-bij-inschakelen-reeks uit nadat u de verwarmingsunit hebt aangesloten op een correct geaarde stroombron:

- Voert alle zelftestfuncties uit.
- Laat indicatorlampjes tijdelijk branden, evenals alle pixels in het alfanumerieke scherm.
- Geeft de tekst “MD 700’” weer op het alfanumerieke scherm, evenals het revisieniveau van de software.
- Laat het alarm afgaan (drie zachte klikken).
- Gaat in de **Stand-by**-modus, waarbij de hoge ventilatiestand standaard is ingeschakeld.

Opmerking: Het indicatielampje voor de lage ventilatiestand brandt niet tijdens het opstarten.

Als de verwarmingsunit voor minder dan 1 seconde geen stroom heeft, wordt de verwarmingsunit via de verwarmingsunitsoftware teruggezet naar de bedieningsmodus die u hebt ingesteld voorafgaand aan het stroomverlies. Als de verwarmingsunit echter langer dan 1 seconde geen stroom heeft, wordt de unit gereset via de verwarmingsunitsoftware als de stroomtoevoer weer is hersteld. De verwarmingsunit gaat in de *Stand-by*-modus, waarbij *de hoge ventilatiestand standaard is ingeschakeld*.

Overzicht van het bedieningspaneel



Afbeelding C. Bedieningspaneel verwarmingsunit model 775

ALFANUMERIEK SCHERM

Op het alfanumerieke scherm wordt de temperatuur aan het eind van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit weergegeven in graden Celsius.

TEMPERATUURMODI

- Druk op een van de knoppen 32°C (Low) (Laag), 38°C (Med) (Medium) of 43°C (High) (Hoog) om de gewenste temperatuur te selecteren.
- Druk op de knop Ambient (Omgeving) om lucht op kamertemperatuur aan te bieden.

Als u een temperatuurmodus kiest, gebeurt het volgende:

- De bijbehorende temperatuurindicator en ventilatie-instellingslampjes gaan branden.
- De blazer wordt ingeschakeld op de geselecteerde ventilatiesnelheid.
- De temperatuur aan het einde van de slang wordt weergegeven op het alfanumerieke scherm.
- De verwarming wordt ingeschakeld, behalve in de Ambient-modus (omgevingsmodus).
- De timer voor temperatuurmodus en de urenmeter worden geactiveerd.
- Het indicatielampje Temp in Range (Temperatuur binnen bereik) gaat branden als de temperatuur aan de dekenzijde van de slang binnen +/- 1,5°C van de geselecteerde instelling is. Het indicatielampje brandt niet in de Ambient-modus (omgevingsmodus).

MODI VOOR LUCHTSTROOM

Verwarmingsunit model 775 heeft twee vooraf ingestelde ventilatiesnelheden: een standaardinstelling of hoge ventilatiestand (💨) en een gereduceerde of lage ventilatiestand (💨). De verwarmingsunit model 775 is standaard ingesteld op de hoge ventilatiestand wanneer de unit wordt ingeschakeld of als de *Stand-by*-modus is geselecteerd. De lage ventilatiestand (💨) kan vooraf worden geselecteerd in *Stand-by* voordat de gewenste temperatuur wordt geselecteerd.

STAND-BY

Bij het opstarten is de verwarmingsunit standaard ingesteld op *Stand-by* en de hoge ventilatiestand. Wanneer de verwarmingsunit in de modus **32°C** (Low) (Laag), **38°C** (Med) (Medium), **43°C** (High) (Hoog) of *Ambient* (Omgeving) staat, drukt u op de knop **Standby** (Stand-by) om de verwarmingsunit in de modus *Standby* (Stand-by) te zetten). Als u de modus *Standby* (Stand-by) selecteert, gebeurt het volgende:

- Het indicatielampje **Standby** (Stand-by) gaat branden.
- Blazer en verwarming worden uitgeschakeld.
- Alfanumeriek scherm wordt uitgeschakeld.
- Alarm- en foutdetectiefuncties blijven actief.
- Gebruikstimer wordt gepauzeerd.
- Luchtstroommodus wordt teruggezet naar de hoge ventilatiestand.

INDICATIELAMPJE TEMP IN RANGE (TEMPERATUUR BINNEN BEREIK)

Het indicatielampje *Temp in Range* (Temperatuur binnen bereik) gaat branden als de temperatuur aan de deken- of jaszijde van de slang ± 1,5°C van de geselecteerde instelling is. Het indicatielampje brandt niet in de *Ambient*-modus (omgevingsmodus).

INDICATIELAMPJE FAULT (FOUT)

Als er een systeemfout optreedt, knippert het amberkleurige *indicatielampje Fault* (Fout) en klinkt een alarm. Raadpleeg *Hoe te handelen bij foutmeldingen* op pagina 76 voor meer informatie.

FOUT ONDERTEMPERATUUR

Als de verwarmingsunit een ondertemperatuur constateert, knippert het amberkleurige indicatielampje Fault (Fout) en klinkt een alarm. Raadpleeg *Hoe te handelen bij foutmeldingen* op pagina 76 voor meer informatie.

INDICATIELAMPJE OVER TEMP (OVERVERHITTING)

Als de verwarmingsunit een oververhitting constateert, gaat het rode indicatielampje *Over-temp* (Oververhitting) knipperen en klinkt een alarm. Raadpleeg *Hoe te handelen bij oververhitting* op pagina 76 voor meer informatie.

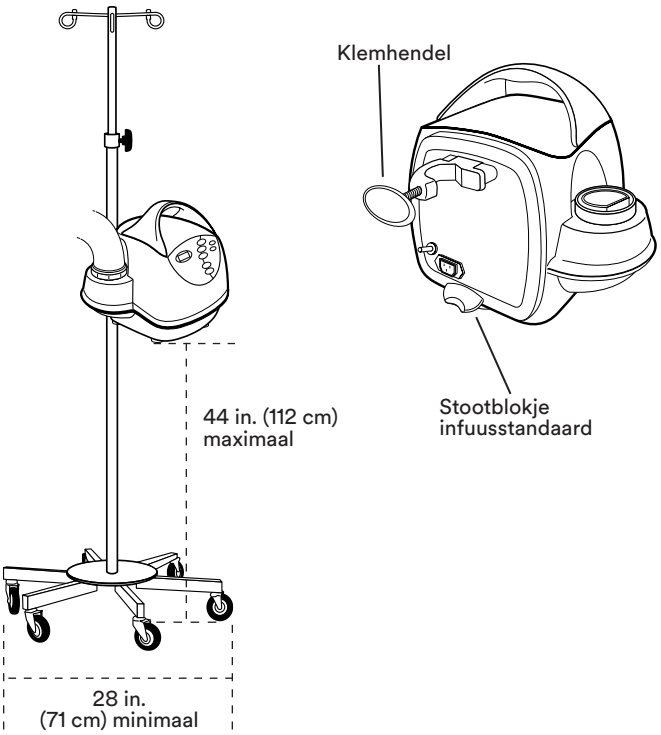
De verwarmingsunit bevestigen aan een infuusstandaard

Bevestig om omvallen te voorkomen de verwarmingsunit model 775 aan een infuusstandaard op een stabiele hoogte. Bevestig de verwarmingsunit niet hoger dan 44” (112 cm) van de vloer aan een infuusstandaard met een wielbasis met een diameter van minimaal 28” (71 cm).

Let op: Als de verwarmingsunit is bevestigd aan een infuusstandaard, moet de afstand van de unit tot de vloer kleiner zijn dan 44” (112 cm) en moet de diameter van de wielbasis van de infuusstandaard ten minste 28” (71 cm) zijn om omvallen te voorkomen.

METHODE

Als u de verwarmingsunit model 775 aan een infuusstandaard wilt bevestigen, draait u de klemhendel met de klok mee om de klem aan de infuusstandaard te klemmen en tegen de klok in om deze los te maken. Controleer of het stootblokje voor de infuusstandaard tegen de standaard rust. Zie afbeelding D.



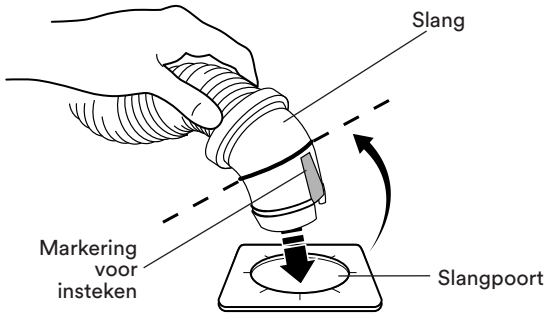
Afbeelding D. Verwarmingsunit model 775 aan een infuusstandaard

Gebruiksaanwijzing

In de onderstaande instructies wordt beschreven hoe de verwarmingsunit model 775 werkt. Raadpleeg voor meer informatie over het gebruik van 3M-dekens en/of -jassen met de verwarmingsunit model 775 de desbetreffende gebruiksinstructies.

1. Als de verwarmingsunit model 775 niet is bevestigd aan een infuusstandaard of een Bair Hugger-rolkar, plaatst u de verwarmingsunit op een platte, harde, droge ondergrond, zoals een tafel, voordat u met de therapie begint.
   Let op: Plaats de verwarmingsunit niet op een zacht, ongelijk oppervlak, zoals een bed, of op zichtbaar vochtige oppervlakken, omdat de luchtinlaat dan geblokkeerd kan raken waardoor de unit oververhit raakt en de prestaties van de verwarmingsunit worden aangetast.

2. Steek het uiteinde van de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit in de slangpoort van de verwarmingsdeken of -jas. Zorg met behulp van een draaiende beweging voor een goede aansluiting. Er is rondom het midden van het uiteinde van de slang een markering aangebracht om aan te geven hoe diep de slang in de poort moet worden gestoken. (Afbeelding E). Ondersteun de slang, zodat deze goed blijft vastzitten.
   Waarschuwing: Behandel patiënten niet met alleen de slang van de Bair Hugger-verwarmingsunit. Sluit de slang altijd op een Bair Hugger-verwarmingsdeken/-jas aan alvorens met de warmtetherapie te beginnen.



Afbeelding E.

3. Sluit de verwarmingsunit aan op een naar behoren geaarde stroombron. De verwarmingsunit komt in Stand-by-modus en het indicatielampje Standby (Stand-by) gaat branden. De hoge ventilatiestand (🌀) is standaard ingeschakeld en het indicatielampje brandt. De lage ventilatiestand (🌀) kan vooraf worden ingesteld voordat de gewenste temperatuur wordt geselecteerd.

4. Druk op de desbetreffende knop (bijv. 32°C, 38°C, 43°C of Ambient (Omgeving)) om de gewenste temperatuur te selecteren. Hierdoor worden de blazer en de verwarming ingeschakeld. Als de verwarmingsunit de geselecteerde temperatuur bereikt, gaat het indicatielampje Temp in Range (Temperatuur binnen bereik) branden. Dit indicatielampje brandt niet in de modus Ambient (Omgeving).

Let op: Aanbevelingen voor de bewaking van patiënten:

- 3M adviseert u de kerntemperatuur van de patiënt onafgebroken te bewaken. Als er geen onafgebroken bewaking plaatsvindt, dient de temperatuur van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, minimaal elke 15 minuten of volgens het protocol van uw instelling te worden gecontroleerd.
- Bewaak de huidreactie van patiënten die niet in staat zijn te reageren of communiceren en/of niet temperatuurverschillen kunnen opmerken, 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, als verhoogde temperaturen worden geregistreerd of als er een ongewenste huidreactie in het verwarmde gebied optreedt.

5. Druk op de knop *Standby* (Stand-by) als de warmtetherapie is voltooid. Koppel de slang van de verwarmingsunit los van de verwarmingsdeken/-jas en voer de deken/jas af in overeenstemming met het beleid van uw instelling.

6. Verwijder de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact.

Opmerking: De instelling van de ventilator kan op elk gewenst moment worden aangepast van de hoge (🌀) naar de lage (🌀) ventilatiestand door op de desbetreffende knop te drukken. Met deze knoppen kan de verwarmingsunit echter niet in *Standby* (Stand-by) worden gezet.

De timer voor temperatuurmodus bekijken

Met de timer voor temperatuurmodus wordt de tijd bijgehouden dat de verwarmingsunit is gebruikt in de geselecteerde temperatuurmodus. De timer wordt telkens wanneer u een andere temperatuurmodus selecteert, opnieuw ingesteld. Als u de timer voor temperatuurmodus wilt bekijken, drukt u op de knop en houdt u deze 3 seconden vast voor de huidige temperatuurmodus. Op het alfanumerieke scherm wordt de tijd van de temperatuurmodus weergegeven; vervolgens wordt de instelling van de temperatuurmodus weergegeven.

Hoe te handelen bij oververhitting

In het geval van oververhitting knippert het rode indicatielampje *Over-temp* (Oververhitting) en klinkt een alarm. De verwarmingsunit schakelt automatisch de blazer, de verwarming en de indicatielampjes van de bedrijfsmodus uit. Er wordt een foutcode weergegeven op het alfanumerieke scherm.

Opmerking: U schakelt het alarm uit door op een willekeurige knop te drukken.

GA ALS VOLGT TE WERK IN HET GEVAL VAN OVERVERHITTING:

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.

1. Zet alle warmtetherapieën stop. Als u verwarmingsset 241 voor bloed of vloeistof gebruikt, stopt u onmiddellijk de vloeistofstroom en verwijdert u de bloed-/vloeistofverwarmingsset.
2. Druk op een willekeurige knop op het bedieningspaneel om het alarm uit te schakelen.
3. Trek de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact.
4. Vervang de verwarmingsunit. Probeer niet om de verwarmingsunit opnieuw te starten of te resetten.
5. Neem contact op met een gekwalificeerd servicetechnicus.

Hoe te handelen bij foutmeldingen

Via de software van verwarmingsunit model 775 worden diverse niet-gevaarlijke omstandigheden herkend. Deze worden gemeld als fouten. Als er een systeemfout optreedt, wordt de foutcode opgeslagen in het geheugen van de software, knippert het amberkleurige indicatielampje *Fault* (Fout) en klinkt een alarm. De verwarmingsunit schakelt automatisch de verwarming, de blazer en de indicatielampjes van de bedrijfsmodus UIT. Het bedieningspaneel reageert niet op opdrachten.

Opmerking: U schakelt het alarm uit door op een willekeurige knop te drukken.

GA ALS VOLGT TE WERK ALS ER EEN FOUT OPTREEDT:

1. Haal de stekker van de verwarmingsunit uit het stopcontact en wacht 30 tot 60 seconden.
2. Sluit de verwarmingsunit weer aan op een geaarde stroombron. De verwarmingsunit voert de normale inschakelreeks uit en schakelt dan in de modus *Standby* (Stand-by).
3. Selecteer de temperatuurinstelling opnieuw.
4. Neem contact op met een gekwalificeerde servicetechnicus als de verwarmingsunit niet normaal werkt.

Algemeen onderhoud en opslag

Reinigingsinstructies

1. Koppel de verwarmingsunit voorafgaand aan het reinigen los van de stroombron.
    - Reiniging moet worden uitgevoerd in overeenstemming met ziekenhuispraktijken voor reinigen OF apparatuur. Veeg na elk gebruik de verwarmingsunit, de buitenzijde van de slang van de verwarmingsunit en eventuele andere oppervlakken die zijn aangeraakt, af. Gebruik een vochtige, zachte doek en een door het ziekenhuis goedgekeurd, mild schoonmaakmiddel, anti-bacteriële wegwerpdoekjes, ontsmettende doekjes of anti-microbiële spray.

De volgende werkzame ingrediënten mogen worden gebruikt voor het reinigen van de verwarmingsunit:

- Oxiden (bijv. 10% bleekmiddel)
- Quaternair-ammoniumsamenstellingen (bijv. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenolen (bijv. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alcohol (bijv. 70% isopropylalcohol)

2. Laat drogen aan de lucht.

Kennisgeving:

- Gebruik geen schoonmaakmiddelen met meer dan 80% alcohol of oplosmiddelen, zoals aceton of thinner, om de verwarmingsunit of slang te reinigen. Oplosmiddelen kunnen labels en andere kunststofonderdelen beschadigen.
- Dompel de Bair Hugger-verwarmingsunit, de verwarmingsunitonderdelen of accessoires niet onder in een vloeistof en stel ze niet bloot aan een sterilisatieproces.

Opslag

Bewaar alle componenten bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats wanneer deze niet worden gebruikt.

Technische dienst en het plaatsen van bestellingen

VS

1-800-228-3957

BUITEN DE VS

Neem contact op met uw lokale dienstverlener of distributeur.

Wanneer u belt voor technische ondersteuning

Wij moeten het serienummer van uw Bair Hugger-verwarmingsunit weten. Het serienummerlabel bevindt zich aan de achterzijde van de verwarmingsunit.

Reparatie en omruilen binnen de garantieperiode

VS

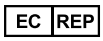
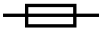
Neem contact op met de 3M-klantenservice als uw verwarmingsunit model 775 onderhoud nodig heeft. U ontvangt een Retourautorisatienummer (RA-nummer) van de vertegenwoordiger van de klantenservice. Gebruik dit RA-nummer in alle correspondentie over uw verwarmingsunit. Uw vertegenwoordiger van de klantenservice stuurt u tevens kosteloos een verzenddoos op, indien nodig. Neem contact op met uw lokale leverancier of verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie over het lenen van een verwarmingsunit terwijl wij onderhoud plegen op uw unit. Raadpleeg voor meer informatie over het retourneren van verwarmingsunits voor onderhoud de Onderhoudshandleiding van model 775.

BUITEN DE VS

Neem contact op met uw lokale distributeur met betrekking tot reparatie en omruilen binnen de garantieperiode.

WE VERZOEKEN U ERNSTIGE INCIDENTEN MET BETREKKING TOT HET HULPMIDDEL TE MELDEN BIJ 3M EN DE LOKALE BEVOEGDE AUTORITEIT (EU) OF REGELGEVENDE INSTANTIE.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, voorheen de EU-richtlijn 93/42/EEG. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, en/of 2014/30/EU
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.7
Droog houden		Geeft aan dat een medisch hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd. Bron: ISO 15223, 5.3.4
Gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		Geeft de barcode aan waarmee productgegevens naar het elektronisch patiëntendossier kunnen worden gescand.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Slangen niet losmaken		Veiligheidsteken dat aangeeft dat slangen niet mogen worden losgemaakt
CE-markering		Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie waarbij aangemelde instanties betrokken zijn.
Rx Only		Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Maximale veilige werkbelasting		Geeft de maximale veilige werkbelasting aan als minder dan het opgegeven getal.
UL-classificatie		Geeft aan dat het product door UL voor de VS en Canada geëvalueerd en gecertificeerd is.
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
Gebruiksaanwijzing aanhouden		Gebruikt om aan te geven dat de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden. Bron: ISO 7010-M002
Aardgeleiding; beschermende aarding		Gebruikt ter identificatie van elk aansluitpunt dat voor aansluiting op een externe geleider bestemd is ter bescherming tegen elektrische schokken in het geval van een storing, of de aansluiting van een elektrode voor beschermende aarding (aardgeleiding). Bron: IEC 60417, 5019
Equipotentialiteit		Gebruikt ter identificatie van de aansluitpunten aan waardoor, wanneer deze op elkaar aangesloten zijn, de verschillende onderdelen van een apparaat of systeem hetzelfde potentiaal krijgen, wat niet noodzakelijkerwijs het aardepotentiaal is. Bron: IEC 60417-5021
Zekering		Geeft een vervangbare zekering aan

Elektronische apparatuur recyclen		Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recyclen. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)
Toegepast onderdeel type BF		Gebruikt ter identificatie van een toegepast onderdeel type BF conform IEC 60601-1. Bron: IEC 60417-5333

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

Specificaties

Fysieke kenmerken

AFMETINGEN:

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

GEWICHT:

16 lb (7,3kg)

RELATIEF GELUIDSNIVEAU:

53 dBA (Hoge ventilatiestand)

48 dBA (Lage ventilatiestand)

SLANG

Flexibel; Lengte: 80” (203 cm)

Lengte: 80” (203 cm)

FILTRATIESYSTEEM

MERV 14*

*Zie Veelgestelde vragen over filtratie (p. 347)

AANBEVOLEN FILTERWISSEL

Elke 12 maanden of na 500 uur in bedrijf.

BEVESTIGING:

Kan worden bevestigd aan een infuusstandaard, worden geplaatst op een harde ondergrond of worden bevestigd aan de rolkaraccessoire.

Temperatuurkenmerken

AANBEVOLEN TEMPERATUUR BEDRIJFSOMGEVING

15°C-25°C

VOCHTIGHEID:

Maximale relatieve vochtigheid 80% (max. 31°C), lineair afnemend tot 50% relatieve vochtigheid bij 40°C.

HOOGTE

Max 2.000 m

TEMPERATUURREGELING

Elektronisch bediend

GEGENEREERDE WARMTE

Hoge ventilatiestand: 1600 BTU/uur(gemiddeld), 470 W (gemiddeld)

Lage ventilatiestand: 1330 BTU/uur(gemiddeld), 390 W (gemiddeld)

BEDRIJFSTEMPERATUREN

Gemiddelde temperaturen aan het einde van de slang:

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

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

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

TIJD TOT BEREIKEN BEDRIJFSTEMPERATUUR

2 - 5 minuten (afhankelijk van model deken)

Vereiste tijd voor het opwarmen van de temperatuur van het contactoppervlak van 23 ± 2°C tot 37°C (73 ± 2°F tot 99°F).

TEMPERATUREN VOOR OPSLAG EN VERVOER

-20°C tot 45°C (-4°F tot 113°F)

Bewaar alle componenten bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats wanneer deze niet worden gebruikt.

Classificatie

- Beveiliging tegen elektrische schok: Klasse I Medische elektrische apparatuur met type BF toegepast onderdeel.
- Beveiliging tegen inlopen van water: Normale apparatuur (IPX0)
- Bedieningsmodus: Doorlopende bediening.

Diagnose

- Een gekwalificeerd servicetechnicus kan een test uitvoeren van het detectiesysteem voor oververhitting, de temperatuuruitvoer, kalibratie van de bedrijfstemperatuur en probleemoplossing bij foutcodes.

Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare verdovende mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

MEDISCH: ALGEMENE MEDISCHE APPARATUUR UITSLUITEND MET BETREKKING TOT GEVAAR OP ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE SCHADE CONFORMANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Derde editie) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Tweede editie) + A1:2012; Controlenr. 4HZ8

Beveiligingssysteem

THERMOSTAAT

Onafhankelijk elektrisch circuit, thermische uitschakeling om de verwarming uit te schakelen om ervoor te zorgen dat het uiteinde van de slang onder de 56°C blijft (meestal 53°C ± 3°C); vervangende detectie van oververhitting bij invoer verwarmingsunitslang.

ALARMSYSTEEM

Oververhitting (meestal ≤56°C, 53°C ± 3°C): rood indicatielampje *Over-Temp* (Oververhitting) knippert, alarm klinkt, verwarming en blazer worden uitgeschakeld, indicatielampjes bediening gaan uit en bedieningspaneel reageert niet meer.

FAULT (FOUT)

Amberkleurig indicatielampje *Fault* (Fout) knippert, alarm klinkt.

OVERSPANNINGSBEVEILIGING

Gezekerde kabels voor dubbele invoer

Elektrische kenmerken

VERWARMINGSELEMENT

1400 W Resistief

LEKSTROOM

Voldoet aan vereisten in IEC 60601-1.

BLAZERMOTOR

Bedrijfssnelheid: 4,700 rpm (hoge ventilatiestand)

4,100 rpm (lage ventilatiestand)

Luchtstroom: maximaal 48 cfm of 23 L/s

STROOMVERBRUIK

Piek: 1550 W

Gemiddeld: 800 W

NETSNOER

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

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

4.6 m, HAR, 3 cond., 10 A

VERBRUIK 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

CAPACITEIT AMPÈRE

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

BEDRIJFSSNELHEID

F (Snelwerkend)

BREEKCAPACITEIT

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

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische emissies		
Verwarmingsunit model 775 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van verwarmingsunit model 775 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Naleving**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Verwarmingsunit model 775 gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in nabije elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Verwarmingsunit model 775 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stroomfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Verwarmingsunit model 775 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van verwarmingsunit model 775 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 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.
Snelle elektrische transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	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.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) voor 5 sec	<5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) voor 5 sec	De stroomvoorziening moet die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de verwarmingsunit model 775 vereist dat het product tijdens stroomstoringen onafgebroken blijft werken, wordt aanbevolen de verwarmingsunit model 775 van stroom te voorzien middels een noodstroomvoeding of een accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een specifieke locatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.
KENNISGEVING UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Verwarmingsunit model 775 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van verwarmingsunit model 775 dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
Geleiding RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van verwarmingsunit model 775, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 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 van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,[a] dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waar het volgende symbool op staat:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.			
[a] Veldsterkten 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 nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. 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 verwarmingsunit model 775 wordt gebruikt boven het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau uitkomt, dient verwarmingsunit model 775 te worden geobserveerd voor normale werking. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van verwarmingsunit model 775. [b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en verwarmingsunit model 775			
Model 775 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van model 775 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en model 775 te hanteren afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	**Afstand volgens frequentie van zender m**		
	150 kHz tot 80 MHz **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**80 MHz tot 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.			
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 overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.			

(sv) Innehållsförteckning

Inledning....85
Beskrivning av 3M™ Bair Hugger™ temperaturhanteringssystem....85
Indikationer för användning....85
Patientpopulation och miljöer....85
Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden....85
Förklaring av signalordens konsekvenser....85
Anmärkningar....86
Korrekt användning och underhåll....86
Läs innan service på utrustningen....86
Värmeenhetens påsättning/nollställning....87
Översikt över kontrollpanelen....87
Montera värmeenheten på en droppställning....88
Bruksanvisning....88
Visa temperaturlägestimern....89
Vad du ska göra i händelse av överhettningstillstånd....89
Vad du ska göra om ett fel uppstår....89
Rengöringsinstruktioner....89
Anmärkning:....89
Lagring....89
När du kontaktar teknisk support....89
Garantireparation och byte....89
Symbolordlista....90
Specifikationer....91
Fysiska egenskaper....91
Temperaturegenskaper....91
Genomsnittliga temperaturer vid slangänden:....91
Klassificering....91
Diagnostik....91
Säkerhetssystem....92
Elektriska egenskaper....92

Användarhandbok

Inledning

Beskrivning av 3M™ Bair Hugger™ temperaturhanteringssystem

Bair Hugger temperaturhanteringssystem består av en värmeenhet modell 775 (med tillvalsrullvagn och andra tillbehör) tillsammans med en 3M™ Bair Hugger™ värmefilt eller 3M™ Bair Hugger ™ värmerock.

Värmeenheten fästs på värmefilten eller värmerocken med hjälp av en flexibel slang. Varm luft genereras i värmeenheten och strömmar genom värmeenhetens slang och in i filten eller rocken. Beroende på modell placeras 3M-filten eller rocken antingen runt, över eller under patienten. Små perforeringar i filten eller rocken gör att den varma luften kan spridas över patienten.

Den här handboken innehåller bruksanvisningar och specifikationer för värmeenheten modell 775. Du kan använda värmeenheten modell 775 i kliniska miljöer där patienten kan känna sig för varm eller för kall, även i operationssalen, för att hantera patientens temperatur. För information om användning av 3M-filtar eller rockar med värmeenheten modell 775, hänvisas till respektive bruksanvisning.

Indikationer för användning

Bair Hugger-serien med temperaturhanteringssystem lämpar sig för hypotermiska patienter eller normotermiska patienter för vilka inducerad hypotermi eller lokal temperaturterapi är kliniskt indicerad. Dessutom kan temperaturhanteringssystemet användas för att ge patienten termisk komfort när det finns förhållanden som kan göra att patienterna blir för varma eller för kalla. Temperaturhanteringssystem kan användas till både vuxna och pediatriska patienter.

Bair Hugger temperaturhanteringssystem bör endast användas av utbildade läkare.

Patientpopulation och miljöer

Vuxna och pediatriska patienter som behandlas i operationssalar, akuta traumamiljöer eller andra områden där man behöver hantera patientens temperatur.

Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden

Förklaring av signalordens konsekvenser

VARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

FÖRSIKTIGT: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttliga skador.

ANMÄRKNING: Anger en situation som, om den inte undviks, kan resultera i egendomsskador.

KONTRAINDIKATION: För att minska risken för termisk skada:

- Applicera inte värme på benen under fastspänning på aorta. Termisk skada kan uppstå om värme appliceras på ischemiska lemmar.

VARNING: För att minska risken för termisk skada:

- Bair Hugger värmeenhet modell 775 har konstruerats för att ENDAST fungera säkert med 3M-värmeprodukter för engångsbruk. Användning med andra produkter kan orsaka termisk skada. I den utsträckning som lagen så tillåter avsäger sig tillverkarkaren och/eller importören allt ansvar för termiska skador som inträffar till följd av användning av värmeenheten tillsammans med produkter som inte tillverkas av 3M.
- Behandla inte patienter endast med värmeenhetens slang. Fäst alltid slangen på en 3M värmefilt/-rock innan du startar värmebehandlingen. Låt inte patienten ligga på värmeenhetens slang. Låt inte värmeenhetens slang komma i direkt kontakt med patientens hud under värmebehandlingen.
- Lämna inte nyfödda, spädbarn, barn och andra utsatta patientpopulationer utan tillsyn under värmebehandlingen.
- Lämna inte patienter med dålig perfusion obevakade under en längre värmeterapi.
- Placera inte den icke-perforerade sidan av värmefilten/ värmerocken på patienten. Placera alltid den perforerade sidan (med de små hålen) direkt ovanpå patienten i kontakt med patientens hud.
- Anslut inte en sönderriven eller skadad värmefilt/-rock till värmeenheten.
- För värmefiltar och -rockar som placeras över kroppen: Placera inte fastsättningsenheten för patienten (dvs. säkerhetsremmen eller tejpen) över värmefilten/-rocken.
- Om en säkerhetsanordning (dvs. en säkerhetsrem, tejp) används, se till att värmekanalerna inte är blockerade.
- Lägg inte värmefilten/-rocken direkt över en spridande elektrodkudde.
- Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ur värmeenheten ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.
- För Bair Hugger flexibla värmerock; se till att blodtrycksmanschetten, EKG, droppet eller andra linjer eller ledningar inte befinner sig mellan den övre ärmens inlägg och rocken innan den övre ärmens uppvärmningsinlägg används, eftersom det kan leda till att man skär av inlägget under användningen.
- Utför inte testet för detektering av övertemperatur medan värmeenheten används för värmebehandling.

VARNING: För att minska risken för patientskador eller dödliga skador på grund av förändrad läkemedelsleverans:

- Använd inte värmefilten/-rocken på transdermala medicinska plåster.

VARNING: För att minska risken för personskada som beror på interferens med ventilationen:

- Låt inte värmefilten/-rocken eller huvudduken täcka patientens huvud eller luftvägarna när patienten inte är mekaniskt ventilerad.

VARNING: För att minska risken för personskada som beror på att patienten faller:

- Använd inte en värmefilt/-rock för att överföra eller flytta patienten.

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

- Se till att elkabeln alltid är synlig och tillgänglig. Elkabelns stickpropp används som frånkopplingsenhet.
- Anslut endast till uttag märkta “Endast sjukhus”, “Sjukhusgrad” eller ett tillförlitligt jordat uttag.
- Använd endast den strömkabel som anges för denna produkt och som är certifierad för användarlandet.
- Låt inte elkabeln bli våt.

- Använd inte värmeenheten om det verkar som att värmeenheten, elkabeln eller någon komponent är skadade. Byt ut värmeenheten. Kontakta 3M:s tekniska support.
- Demontera inte värmeenheten om du inte är en kvalificerad servicetekniker. Det finns elektriskt strömförande delar i värmeenheten när den är ansluten till en strömkälla.
- Anslut varje värmeenhet som testas till en separat strömkälla.

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för korskontaminering:

- Förutom specifika Bair Hugger värmefiltmodeller är 3M värmefiltar/-rockar inte sterila. Varje värmefilt/-rock är avsedd för användning ENDAST till en patient. Att placera ett lakan mellan värmefilten/-rocken och patienten räcker inte för att förhindra kontaminering av produkten.
- Rengör värmeenheten och utsidan av värmeenhetens slang efter varje patientanvändning. Se avsnittet "Rengöringsinstruktioner".
- Följ gällande föreskrifter vid bortskaffning av enheten eller dess elektroniska komponenter.
- Försök inte rengöra luftfiltret eftersom det kan vara förorenat efter användningen. Kassera filtret på ett sätt som överensstämmer med sjukhusprotokollet.
- Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhet med slangen lossad från 3M värmefilt/-rock. Bair Hugger värmeenhet är avsedd att användas med slangen ordentligt ansluten till motsvarande värmefilt/-rock och i enlighet med god praxis för steril teknik för operationssalen.

FÖRSIKTIGT: För att minska risken för patienten eller vårdgivaren:

- Om den är monterad på en droppställning måste avståndet från botten av värmeenheten till golvet vara mindre än 44" (112 cm) och droppställningens hjulbasdiameter måste vara minst 28" (71 cm) för att förhindra tippning.

FÖRSIKTIGT: För att minska brandrisken:

- 3M värmefiltar och -rockar klassificeras som klass I Normal brandfarlighet enligt definitionen i konsumentprodukt säkerhetskommissionens förordning för brandfarliga tyger, 16 CFR 1610. Följ standard säkerhetsprotokollet när du använder värmekällor med hög intensitet.

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

- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.
- Placera inte värmeenheten på en mjuk ojämn yta, t.ex. en säng eller en synligt våt yta, eftersom luftintaget kan blockeras och göra så att värmeenheten överhettas, vilket äventyrar värmeenhetens prestanda.
- Utför all temperaturtestning av värmeenheten med en 3M modell 22110 temperaturenhet.

FÖRSIKTIGT: För att minska riskerna som förknippas med elektromagnetisk kompatibilitet (EMI) på grund av bärbar och mobil radiofrekvens (RF) kommunikationsutrustning:

- 3M Bair Hugger temperaturhanteringssystem har testats för att vara resistent mot både EMI och elektrostatisk urladdning (ESD). Installera och driftsätt 3M Bair Hugger temperaturhanteringssystem enligt den information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) som tillhandahålls i vägledningen och tillverkarens förklaring.
- Om störningar skulle inträffa, flytta dig bort från den bärbara eller mobila RF-kommunikationsutrustningen.

Anmärkningar

1. Bair Hugger värmeenhet uppfyller kraven för interferens med medicinteknisk elektronik. Anslut värmeenheten till en annan strömkälla om radiofrekvensstörningar inträffar med annan utrustning.
2. För att undvika skador på värmeenheten:
   - Använd korrekta elektrostatiska urladdningsförfaranden (ESD) vid underhåll.
   - Ändra inte denna utrustning utan tillstånd från tillverkaren.
   - Sänk inte ned värmeenheten, värmeenhetens delar eller tillbehören i vätska och utsätt dem inte för någon steriliseringsprocess.
   - Använd inte rengöringslösningar med mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inklusive aceton och thinner, för att rengöra värmeenheten eller slangen. Lösningsmedel kan skada etiketterna och andra plastdelar.

Korrekt användning och underhåll

3M påtar sig inget ansvar för värmeenhetens tillförlitlighet, prestanda och säkerhet om något av följande inträffar:

- Ändringar eller reparationer utförs av okvalificerad personal.
- Värmeenheten används på ett annat sätt än vad som beskrivs i bruksanvisningen för förebyggande underhåll.
- Värmeenheten installeras i en miljö som inte uppfyller tillämpliga elektriska krav och krav på jordning.

Värmeenheten underhålls inte i enlighet med procedurerna som beskrivs i handboken för förebyggande underhåll.

Läs innan service på utrustningen

Alla reparationer, kalibreringar och service på värmeenheten måste utföras av en kvalificerad tekniker för medicinsk utrustning som är bekant med god praxis för reparation av medicinteknisk utrustning. Om service inte är sådan att den behöver utföras av tillverkaren, innehåller modell 775 förebyggande underhållshandbok den tekniska information som behövs för service på värmeenheten. Utför alla reparationer och underhåll i enlighet med instruktionerna i handboken för förebyggande underhåll. Kontakta 3M för ytterligare serviceinformation.

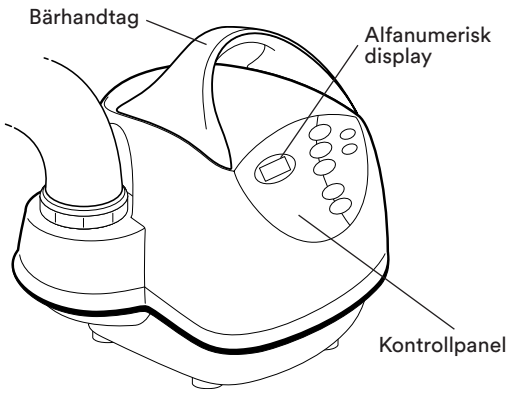


Fig. A. Värmeenhet modell 775 - framifrån

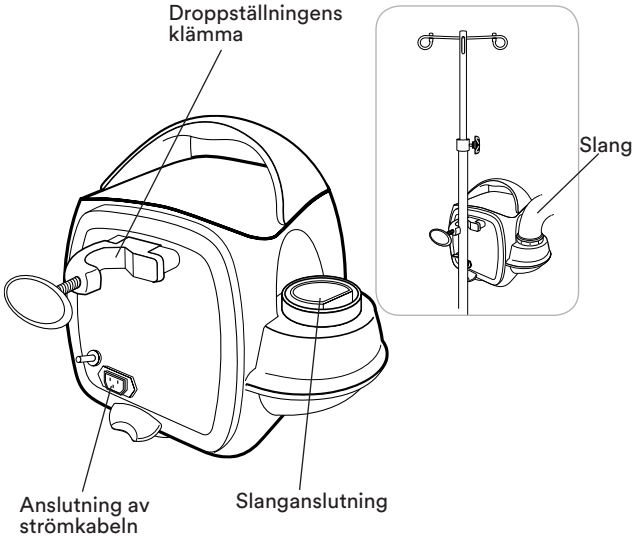


Fig. B. Värmeenhet modell 775 - bakifrån

Värmeenhetens påsättning/nollställning

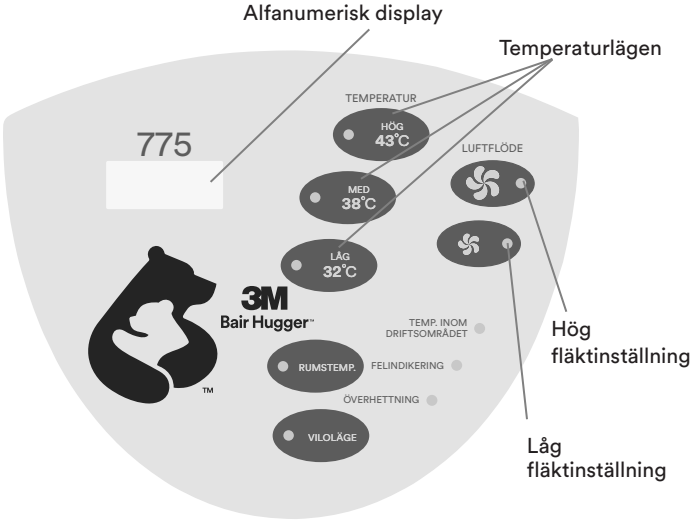
Värmeenheten modell 775 utför automatiskt följande sekvens med påsättning och nollställning efter att ha anslutit en värmeenhet till en korrekt jordad strömkälla:

- Utför alla självtestfunktioner.
- Indikatorlamporna och alla pixlar tänds tillfälligt på den alfanumeriska displayen.
- Visar texten “MD 700’s” och programrevisionsnivån på den alfanumeriska displayen.
- Larmet ljudere (tre klick på låg nivå).
- Går in i **Standby**-läget med hög fläktinställning vald som standard.

Anmärkning: Indikatorlampan för låg fläktinställning tänds inte vid uppstart.

Om värmeenheten blir utan ström i mindre än 1 sekund kommer värmeenhetens programvara att återställa värmeenheten till det driftläge du hade valt före strömavbrottet. Men om värmeenheten förlorar ström i mer än 1 sekund kommer programvaran för värmeenheten att återställas när strömmen kommer tillbaka. Värmeenheten går sedan in i *Standby*-läget med *hög fläktinställning vald som standard*.

Översikt över kontrollpanelen



Figur C. Kontrollpanel för värmeenhet modell 775

ALFANUMERISK DISPLAY

Den alfanumeriska displayen visar temperaturen i slutet av Bair Hugger värmeenhets slang i grader Celsius.

TEMPERATURLÄGEN

- Tryck på 32 °C (låg), 38 °C (medelhög) eller 43 °C (hög) för att välja önskad temperatur.
- Tryck på miljötemperaturknappen för att tillföra rumstempererad luft.

När du väljer ett temperaturläge inträffar följande händelser:

- Motsvarande temperaturindikator och fläktinställningslampor tänds.
- Fläkten fungerar med vald fläkthastighet.
- Temperaturen i slutet av slangen visas på den alfanumeriska displayen.
- Värmaren aktiveras utom i miljötemperaturläge.
- Timern för temperaturläge och timmätaren aktiveras.
- Indikatorlampan Temp in range tänds när temperaturen vid slangens filtände ligger inom +/- 1,5 °C från den valda inställningen. Denna indikatorlampa tänds inte i läget för rumstemperatur.

LUFTFLÖDESLÄGEN

Värmeenheten Model 775 har två förinställda fläkthastighetsinställningar: en standardinställning eller hög fläktinställning (💨) och en reducerad eller låg fläktinställning (💨). Värmeenheten modell 775 återställs/ställs in som standard på hög fläktinställning varje gång värmeenheten startas eller då man väljer *Standby*. Den låga fläktinställningen (💨) kan väljas i förväg i *Standby*-läget innan du väljer önskad temperatur.

VÄNTELÄGE

Vid uppstart är värmeenheten som standard i *Standbyläge* och inställd på hög fläkthastighet. När värmeenheten är på **32˚C** (låg), **38˚C** (med), eller **43˚C** (hög) eller *Ambient* läget, tryck på **Standby** -knappen för att aktivera *Standby*-läget. När du väljer läget *Standby* inträffar följande händelser:

- **Standby**-indikatorlampan tänds.
- Fläkt och värmare stängs AV.
- Den alfanumeriska displayen inaktiveras.
- Larm- och feldetekteringsfunktioner förblir aktiva.

- Drifttimern pausar.
- Luftflödesläget återställs/standardinställning på hög fläktinställning.

INDIKATORLAMPA FÖR TEMPERATUR INOM INTERVALLET

Indikatorlampan *Temp in range* tänds när temperaturen vid slangens filtände ligger inom +/- 1,5 °C från den valda inställningen. Denna indikatorlampa tänds inte i läget för *rumstemperatur*.

FELINDIKATORLAMPA

När ett systemfel uppstår blinkar den gula *Fel*-indikatorlampan och ett larm hörs. Mer information finns i *Vad man gör i feltillstånd* på sidan 89.

UNDERTEMPERATURFEL

Om värmeenheten känner av undertemperatur, blinkar den gula felindikatorlampan och ett ljudlarm hörs. Mer information finns i *Vad man gör i feltillstånd* på sidan 89.

ÖVER-TEMPERATUR INDIKATORLAMPA

Om värmeenheten känner av ett överhettningstillstånd blinkar den röda *Over-temp*-indikatorn och ett larm hörs. Se *Vad du ska gora i handelse av overhettningstillstand* på sidan 89 för ytterligare information.

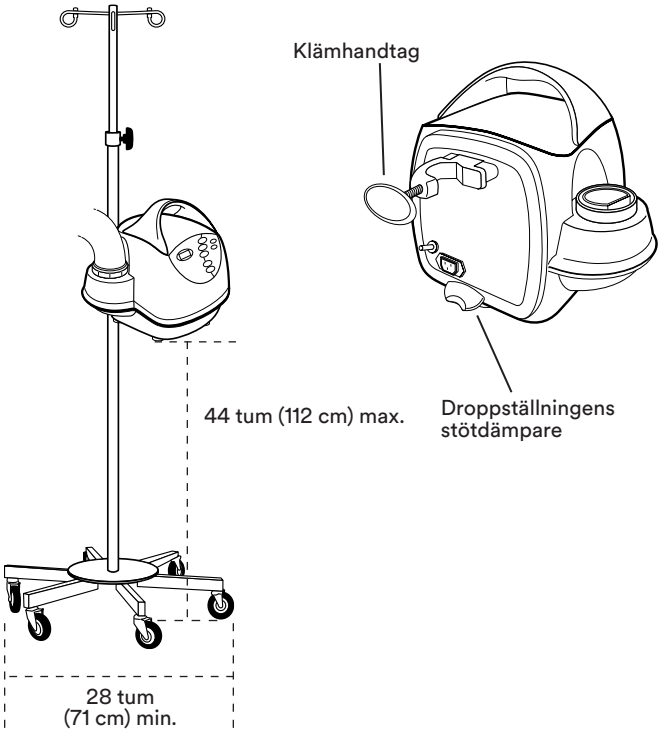
Montera värmeenheten på en droppställning

För att förhindra tippning, kläm fast värmeenheten modell 775 vid en droppställning i en höjd som ger stabilitet. Kläm fast värmeenheten högst 44” (112 cm) från golvet på en droppställning med en diameter på minst 28” (71 cm) i diameter.

Försiktigt: Om den är monterad på en droppställning måste avståndet från botten av värmeenheten till golvet vara mindre än 44” (112 cm) och droppställningens hjulbasdiameter måste vara minst 28” (71 cm) för att förhindra tippning.

METOD

För att montera värmeenheten modell 775 på en droppställning, vrid helt enkelt klämhandtaget medurs för att dra åt klämman på droppställningen och moturs för att lossa den. Se till att droppställningens stötfångare vilar mot stången. Se fig. D.



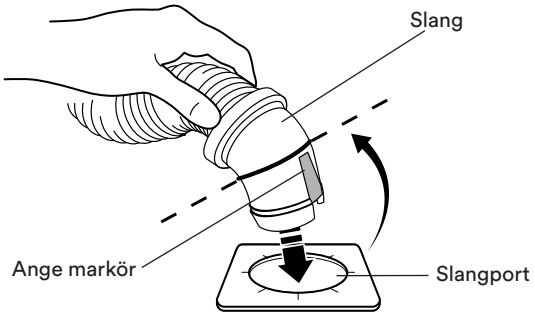
Figur D. Värmeenhet modell 775 på en droppställning

Bruksanvisning

Instruktionerna nedan beskriver hur man använder värmeenhet modell 775. För information om hur du använder 3M-filtar och/eller -rockar med värmeenheten modell 775, hänvisas till respektive bruksanvisning.

1. Om värmeenheten modell 775 inte är monterad på en droppställning eller Bair Hugger rullvagn placerar du värmeenheten på en plan, hård, torr yta, t.ex. ett bord, innan du börjar värmebehandlingen.
   Försiktigt: Placera inte värmeenheten på en mjuk ojämn yta, t.ex. en säng eller en synligt våt yta, eftersom luftintaget kan blockeras och göra så att värmeenheten överhettas, vilket äventyrar värmeenhetens prestanda.

2. Sätt in änden av Bair Hugger värmeenhetens slang i slangporten på värmefilten eller -rocken. Gör en vridande rörelse för att se till att den sitter på ordentligt. En visuell markör finns runt mitten av slangens ände för att styra djupet på slangens insättning. (Figurer E). Stöd slangen för att se till att fastsättningen är korrekt.
   Varning: Behandla inte patienter endast med Bair Hugger värmeenhets slang. Fäst alltid slangen på ett Bair Hugger värmefilt/värmerock innan du startar värmebehandlingen.



Figur E.

3. Anslut värmeenheten till ett korrekt jordat eluttag. Värmeenheten kommer att vara i standby-läge och standby-indikatorlampan tänds. Den höga fläktinställningen ( ) väljs som standard med tänd indikatorlampa. Inställningen för låg fläkt () kan väljas i förväg innan du väljer önskat temperaturläge.

4. Tryck på lämplig knapp (dvs. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller Ambient) för att välja önskad temperatur. Detta slår PÅ fläkten och värmaren. När värmeenheten når den valda temperaturen tänds indikatorlampan Temp in Range. Denna indikatorlampa tänds inte i Ambient-läge.

Försiktigt: Rekommendationer för patientövervakning:

- 3M rekommenderar att man kontinuerligt övervakar kärntemperaturen. I avsaknad av kontinuerlig övervakning, ska man övervaka temperaturen hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Övervaka hudreaktioner hos patienter som inte kan reagera, kommunicera och/eller som inte kan känna av temperaturen minst var 15:e minut eller enligt sjukhusprotokollet.
- Justera lufttemperaturen eller avbryt behandlingen när det terapeutiska målet uppnås, om förhöjda temperaturer registreras eller om vid en negativ kutan reaktion i det uppvärmda området.

5. Tryck på *Standby*-knappen när värmebehandlingen är klar. Koppla ifrån värmeenhetens slang från värmefilten/-rocken och kasta bort värmefilten/-rocken enligt sjukhusets policy.

6. Koppla ifrån värmeenheten för att koppla bort den från strömkällan.

Anmärkning: När som helst kan fläkthastighetsinställningen ställas om mellan hög fläktinställning ( ) och låg fläktinställning () genom att trycka på motsvarande knapp. Dessa knappar placerar dock inte värmeenheten i *Standbyläge*.

Visa temperaturlägestimern

Temperaturlägestimern registrerar den tid som värmeenheten har fungerar i det valda temperaturläget. Timern återställs varje gång du väljer ett annat temperaturläge. Om du vill visa temperaturlägestimern trycker du på knappen och håller den nedtryckt i 3 sekunder för det aktuella temperaturläget. Den alfanumeriska displayen visar tiden för temperaturlägets tid och går sedan tillbaka till att visa inställningen av temperaturläget.

Vad du ska göra i händelse av överhettningstillstånd

Om ett övertemperaturförhållande uppstår blinkar den röda *Overtemp*-indikatorlampan och ett ljudlarm hörs och värmeenheten stänger automatiskt av indikatorlamporna för värmare, fläkt och driftläge. En felkod visas på den alfanumeriska displayen.

Anmärkning: Larmet tystas när du trycker på någon av knapparna.

OM ETT ÖVERHETTNINGSTILLSTÅND INTRÄFFAR:

Varning: Fortsätt inte med värmebehandlingen om den röda indikatorn för övertemperatur tänds och larmet ljuder. Koppla ur värmeenheten ur uttaget och kontakta en kvalificerad servicetekniker.

1. Avbryt all värmebehandling. Om du använder 241 blod-/vätskevärmesatsen, ska du omedelbart stoppa vätskeflödet och kasta blod-/vätskevärmesatsen.
2. Tryck på valfri knapp på kontrollpanelen för att tysta larmet.
3. Koppla ifrån värmeenheten.
4. Byt ut värmeenheten. Försök inte starta om eller återställa värmeenheten.
5. Kontakta en kvalificerad servicetekniker.

Vad du ska göra om ett fel uppstår

Programvaran för värmeenheten modell 775 känner igen flera icke-farliga förhållanden och rapporterar dessa förhållanden som fel. När ett systemfel uppstår lagrar programvaran felkoden i minnet, den gula *Fault*-indikatorlampan blinkar och ett larm hörs. Värmeenheten stänger automatiskt AV indikatorn för värmare, fläkt och driftläge. Kontrollpanelen svarar inte på kommandon.

Anmärkning: Larmet tystas när du trycker på någon av knapparna.

OM ETT FEL UPPSTÅR:

1. Koppla ifrån värmeenheten och vänta i 30-60 sekunder.
2. Anslut värmeenheten till ett jordat uttag. Uppvärmningsenheten utför den normala återställningssekvensen och går sedan in i *Standby*-läge.
3. Välj om temperaturinställningen.
4. Om värmeenheten inte återgår till normal drift, kontakta en kvalificerad servicetekniker.

Allmänt underhåll och lagring

Rengöringsinstruktioner

1. Koppla bort värmeenheten från strömkällan före rengöring.
    - Rengöring bör utföras i enlighet med sjukhuspraxis för rengöring ELLER utrustning. Efter varje användning ska du torka av värmeenheten, utsidan av värmeenhetens slang och alla andra ytor som kan ha berörts. Använd en fuktig, mjuk trasa och ett milt rengöringsmedel godkänt av sjukhuset, bakteriedödande engångsservetter, desinficeringshanddukar eller antimikrobiell spray.

De följande aktiva ingredienserna är godtagbara för användning vid rengöring av värmeenheten:

- Oxideraringsmedel (t ex. 10 % blekmedel)
- Kvaternära ammoniumföreningar (t.ex. 3M™ Quat Desinfectant Cleaner)
- Fenolika (t.ex. 3M™ Fenolrengöringsmedel för desinfektionsmedel)
- Alkohol (t. ex. 70 % isopropylalkohol)

2. Låt lufttorka.

Anmärkning:

- Använd inte rengöringslösningar med mer än 80 % alkohol eller lösningsmedel, inklusive aceton och thinner, för att rengöra värmeenheten eller slangen. Lösningsmedel kan skada etiketterna och andra plastdelar.
- Sänk inte ned Bair Hugger värmeenhet, värmeenhetens delar eller tillbehören i vätska och utsätt dem inte för någon steriliseringsprocess.

Lagring

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

Teknisk service och beställning

USA

1-800-228-3957

UTANFÖR USA

Kontakta din lokala tjänsteleverantör eller distributör.

När du kontaktar teknisk support

Vi behöver också känna till serienumret på din Bair Hugger värmeenhet. Serienummeretiketten sitter på baksidan av värmeenheten.

Garantireparation och byte

USA

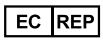
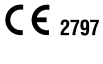
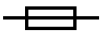
Ring 3M kundtjänst om din värmeenhet modell 775 kräver fabriksservice. En kundtjänstrepresentant ger dig ett RA-nummer (Return Authorization= returtillstånd). Använd detta RA-nummer vid all korrespondens angående din värmeenhet. Din kundtjänstrepresentant skickar också en fraktkartong till dig utan kostnad, vid behov. Kontakta din lokala leverantör eller försäljningsrepresentant för att fråga om lån av en värmeenhet medan vi servar din värmeenhet. För mer detaljerade instruktioner om hur du returnerar värmeenheter för service, se servicehandboken för modell 775.

UTANFÖR USA

Kontakta din lokala återförsäljare angående reparation och byte under garantin.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER SOM INTRÄFFAR UNDER ENHETENS ANVÄNDNING TILL 3M OCH TILL DEN LOKALA BEHÖRIGA MYNDIGHETEN (EU) ELLER TILL DEN LOKALA REGLERANDE MYNDIGHETEN.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i förordningen om medicinskteknisk utrustning (EU) 2017/745, tidigare EU-direktiv 93/42/EEG. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU och/eller 2014/30/EU
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinsk produkt kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.7
Håll produkten torr		Anger en medicinsk produkt som måste skyddas från fukt. Källa: ISO 15223, 5.3.4
Se bruksanvisningen		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Unik enhetsidentifikator		Anger streckkod för att skanna produktinformation till elektronisk patientjournal.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Ingen fri slangspolning		Säkerhetsdekal som anger att fri slangspolning inte får lov att ske
CE märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordningar och direktiv med meddelad organisations involvering.
Endast Rx		Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Maximal säker arbetsbelastning		Anger att den maximala säkra arbetsbelastningen är under det värde som indikeras.
UL-klassificerad		Indikerar att produkten har utvärderats och listats av UL för USA och Kanada.
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Följ bruksanvisningen		Innebär att bruksanvisningen måste följas. Källa: ISO 7010-M002
Skyddsjord; skyddande jord		För att identifiera en terminal som är avsedd för anslutning till en extern ledare för skydd mot elstöt vid fel eller terminalen för en skyddsjordelektrod. Källa: IEC 60417, 5019
Ekvipotentialitet		För att identifiera de terminaler som, om de kopplas samman, ger olika delar av en utrustning eller ett system till samma potential, vilket inte nödvändigtvis är jordpotentialen. Källa: IEC 60417-5021
Säkring		Anger en utbytbar säkring
Återvinn elektronisk utrustning		Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
Typ BF tillämpad del		För att identifiera en tillämpad del typ BF som uppfyller kraven i IEC 60601-1. Källa: IEC 60417-5333

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

Specifikationer

Fysiska egenskaper

DIMENSIONER

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

VIKT

16 lb (7,3 kg)

MOTSVARANDE BULLERNIVÅ

53 dBA (Hög fläktinställning)

48 dBA (Låg fläktinställning)

SLANG

Flexibel längd: 80” (203 cm)

Längd: 80” (203 cm)

FILTRERINGSSYSTEM

MERV 14*

* Se Vanliga frågor om filtrering (s. 347)

REKOMMENDERAT FILTERBYTE

Var 12:e månad eller efter 500 timmars användning.

MONTERING

Kan klämmas fast på en droppställning, placeras på en hård yta eller monteras på tillbehörsrullvagnen.

Temperaturegenskaper

REKOMMENDERAD DRIFTMILJÖTEMPERATUR

15 °C-25 °C

LUFTFUKTIGHET

Max. relativ luftfuktighet 80 % (upp till 31 °C) minskar linjärt till 50 % relativ luftfuktighet vid 40 °C.

HÖJD

Max. 2 000 m

TEMPERATURKONTROLL

Elektroniskt kontrollerad

VÄRME SOM GENERERAS

Hög fläktinställning: 1600 BTU/tim. (genomsnitt), 470 W (genomsnitt)

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

DRIFTTEMPERATURER

Genomsnittliga temperaturer vid slangänden:

HÖG: 43° ± 1,5 °C (109,4° ± 2,7 °F)

MED: 38° ± 1,5 °C (100,4° ± 2,7 °F)

LÅG: 32° ± 1,5 °C (89,6° ± 2,7 °F)

TID FÖR ATT NÅ DRIFTTEMPERATUREN

2-5 minuter (beroende på filtmodellen)

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

LAGRINGS-/TRANSPORTTEMPERATUR

-20 °C till 45 °C (-4 °F till 113 °F)

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

Klassificering

- Skydd mot elektrisk stöt: Medicinteknisk elektrisk utrustning Klass I med tillämpad del typ BF.
- Skydd mot inträngande vatten: Vanlig utrustning (IPX0)
- Driftläge: Kontinuerlig drift.

Diagnostik

- En kvalificerad servicetekniker kan utföra systemtester på temperaturövervakningssystem, tester på temperaturuteffekten, kalibrering av drifttemperatur och felsökning av felkoder.

Ej lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestesiblandningar med luft eller med syre eller lustgas.

MEDICINSK - ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING NÄR DET GÄLLER RISK FÖR ELEKTRISK STÖT, BRAND OCH MEKANISKA RISKER, ENDAST I ÖVERENSSTÄMMELSE MEDANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (tredje utgåvan) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (andra utgåvan) + A1:2012; kontrollnr. 4HZ8

Säkerhetssystem

TERMOSTAT

Oberoende elektronisk krets; termisk avstängning stänger AV värmaren för att säkerställa att slangändens luft förblir under 56 °C (typiskt 53 °C ±3 °C); uppbackning av detektering av övertemperatur vid värmeenhetens slangintag.

LARMSYSTEM

Övertemperatur (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C typisk): röd *Övertemp*-indikatorlampan blinkar, larmljud, värmare och fläkten stängs av, driftindikatorlampor släcks och kontrollpanelen svarar inte.

FEL

Den gula *fel*-indikatorlampan blinkar, larmet ljuder.

ÖVERSTRÖMSSKYDD

Linjer med säkring och dubbla linjer.

Elektriska egenskaper

VÄRMEELEMENT

1 400 W Resistiv

LÄCKSTRÖM

Uppfyller kraven i IEC 60601-1.

BLÅSARMOTOR

Drifthastighet: 4 700 varv/min. (hög fläktinställning)

4 100 varv/min. (låg fläktinställning)

Luftflöde: upp till 48 cfm eller 23 l/s

STRÖMFÖRBRUKNING

Topp: 1550 W

Genomsnitt: 800 W

ELKABEL

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

15 ft., SJT, 3 kond., 15 A

4,6 fot, HAR, 3 kond., 10 A

ENHETSVÄRDEN

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

AMPEREVÄRDE

12 A (110 - 120 V AC)

8 A (220 - 240 V AC)

15 A (100 V AC)

DRIFTHASTIGHET

F (snabbverkande)

BROTTKAPACITET

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

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

8 A: 200 A vid 250 V AC

8 A: 10 000 A vid 125 V AC

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska utsläpp		
Värmeenhet modell 775 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeenhet modell 775 måste se till att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Värmeenhet modell 775 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Värmeenhet modell 775 kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadsbyggnader med ström.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ Flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Värmeenhet modell 775 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeenhet modell 775 måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV-ström för strömförsörjningslinjer ± 1 kV för in-/uteffektlinjer	±2 kV-ström för strömförsörjningslinjer ± 1 kV för in-/uteffektlinjer	Kvaliteten på nätanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningstopp IEC 61000-4-5	± 1 kV linje till linje ± 2 kV linje(r) till jord	± 1 kV linje till linje ± 2 kV linje(r) till jord	Kvaliteten på nätanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott eller spänningsvariationer i strömförsörjnings ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) under 5 sekunder	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler <5 % UT (> 95 % fall i UT) under 5 sekunder	Kvaliteten på nätanslutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om kontinuerlig drift av värmeenhet modell 775 krävs under mycket långa strömavbrott rekommenderas att värmeenhet modell 775 matas med en avbrottssäker strömkälla eller batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ha nivåegenskaper som är typiska för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljö.
OBSERVERA UT är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Värmeenhet modell 775 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av värmeenhet modell 775 måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Ledad RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 775, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion[a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
[a] Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretisk med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan, i den miljö där modell 775 används, överskrider tillämplig överensstämmelsenivån för RF, ska modell 775 observeras så att normal funktion kan fastställas. Om prestandan är onormal, kanske ytterligare behöver åtgärder vidtas, exempelvis ominriktning eller omplacering av värmeenheten modell 775. [b] I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara under 3 V/m.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och värmeenheten modell 775			
Värmeenhet modell 775 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser är kontrollerade. Kunden eller användaren av värmeenhet modell 775 kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabla enheter och mobil RF-kommunikationsutrustning och värmeenheten modell 775 enligt rekommendationen nedan, enligt maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.			
Nominell uteffekt från sändaren W	**Separationsavstånd enligt sändarfrekvensen (m)**		
	150 kHz till 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz till 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en for sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där P enligt sändartillverkaren är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W).			
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skyddsavståndet för det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

da Indholdsfortegnelse

Indledning 97
Beskrivelse af 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System 97
Anvendelse 97
Patientgrupper og behandlingsmiljøer 97
Kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger 97
Forklaring af signalordskonsekvenser 97
Bemærkninger 98
Korrekt brug og vedligeholdelse 98
Læs dette, før udstyret serviceres 99
Start og nulstilling af varmeenheden 99
Oversigt over betjeningspanelet 99
Montering af varmeenheden på et dropstativ 100
Brugsanvisning 100
Visning af timeren for temperaturindstilling 101
Sådan håndteres en overtemperaturtilstand 101
Sådan håndteres en fejltilstand 101
Rengøringsanvisninger 101
Bemærk: 101
Opbevaring 101
Når du ringer til teknisk service 102
Reparation og udskiftning inden for garantien 102
Symbolordliste 102
Specifikationer 103
Fysiske egenskaber 103
Temperaturegenskaber 103
Gennemsnitlig driftstemperatur ved slangeenden: 103
Klassificering 104
Diagnostik 104
Sikkerhedssystem 104
Elektriske egenskaber 104

Betjeningsmanual

Indledning

Beskrivelse af 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System

Bair Hugger temperaturstyringssystemet består af en varmeenhed model 775 (med valgfri rullevogn og andet tilbehør) og et 3M™ Bair Hugger™ varmetæppe eller en 3M™ Bair Hugger™ varmekittel.

Varmeenheden sluttes til varmetæppet eller varmekitlen ved hjælp af en fleksibel slange. Varmeenheden genererer varm luft, som strømmer gennem varmeenhedens slange og ind i tæppet eller kitlen. Alt afhængigt af modellen placeres 3M varmetæppet eller varmekitlen enten omkring, over eller under patienten. Den varme luft fordeles omkring patienten ved hjælp af små perforeringer i tæppet eller kitlen.

Denne vejledning indeholder betjeningsanvisninger til og specifikationer for varmeenhed model 775. Du kan bruge varmeenhed model 775 i kliniske miljøer, hvor patienten enten har det for varmt eller for koldt, herunder på operationsstuer, hvor den kan bruges til at styre patienttemperaturen. Du kan finde oplysninger om, hvordan du bruger 3M varmetæpper eller -kitler sammen med varmeenhed model 775, i de respektive brugervejledninger.

Anvendelse

Bair Hugger-serien af temperaturstyringssystemer er indiceret til hypotermiske patienter eller normotermiske patienter, hvor induceret hypotermi eller lokal temperaturbehandling er klinisk indiceret. Derudover kan temperaturstyringssystemerne bruges til at give patienten varmekomfort under forhold, der kan få patienter til at have det for varmt eller for koldt. Temperaturstyringssystemerne kan bruges til voksne og pædiatriske patienter.

Bair Hugger temperaturstyringssystemet må kun bruges af uddannet lægefagligt personale.

Patientgrupper og behandlingsmiljøer

Voksne og pædiatriske patienter, som modtager behandling på operationsstuer, skadestuer og andre afdelinger i et hospitalsmiljø, hvor styring af patienttemperaturen er påkrævet.

Kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

Forklaring af 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: Angiver en situation, som udelukkende kan medføre materiel skade, hvis den ikke undgås.

KONTRAINDIKATIONER: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Tilfør ikke varme til underekstremiteterne under aortisk krydsafklemning. Der kan forekomme termiske skader, hvis der tilføres varme til iskæmiske lemmer.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for varmeskade:

- Bair Hugger varmeenhed model 775 er designet ALENE til sikker brug sammen med 3M varmeprodukter til engangsbrug. Brug sammen med andre produkter kan forårsage varmeskade. I det fulde omfang gældende lov tillader det, fraskriver producenten og/eller importøren sig ethvert ansvar for varmeskader som følge af, at varmeenheden er blevet anvendt sammen med produkter fra andre producenter end 3M.
- Behandl ikke patienter med varmeenhedens slange alene. Monter altid slangen på et 3M varmetæppe eller en 3M varmekittel, inden der gives varmeterapi. Lad ikke patienten ligge på varmeenhedens slange. Lad ikke varmeslangen komme 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 ringe blodgennemstrømning være uovervåget under længerevarende varmeterapi.
- Placer ikke varmetæppets/varmekitlens 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 varmetæppe eller en varmekittel med flænger eller andre skader til varmeenheden.
- Ved brug af et varmetæppe eller en varmekittel, der er beregnet til at lægge over patienten, må du ikke placere patientfastgørelsesanordningen (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) over varmetæppet/varmekitlen.
- Hvis der bruges en fastgørelsesanordning (dvs. sikkerhedsstrop eller tape) til varmetæpper, der er beregnet til at lægge under patienten eller er forsynet med sidekanaler, skal det gøres på en måde, så varmekanalerne ikke blokeres.
- Placer ikke varmetæppet/varmekitlen direkte over en dispersiv elektrodepude.
- Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
- Ved brug af en Bair Hugger flex-varmekittel skal du kontrollere, at ledningerne til blodtryksmanchet, EKG, IV eller andre ledninger ikke er placeret mellem det øverste ærmeindlæg og kitlen, før monteringen af det eller de øverste ærmevarmeindlæg, da det kan resultere i, at indlægget rives i stykker under monteringen.
- Udfør ikke en systemtest for registrering af overtemperatur, mens varmeenheden bruges til varmeterapi.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for skader eller dødsfald hos patienten som følge af ændret medicintilførsel:

- Anvend ikke et varmetæppe eller en varmekittel over transdermale medicinplastre.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for skader som følge af påvirkning af ventilation:

- Lad ikke varmetæppet/varmekitlen eller hovedafdækningen dække patientens hoved eller luftveje, når patienten ikke er mekanisk ventileret.

ADVARSEL: For at reducere risikoen for faldskader for patienten:

- Anvend ikke et varmetæppe eller en varmekittel til at overføre eller flytte patienten.

ADVARSEL: For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:

- Sørg for, at ledningen altid er synlig og tilgængelig. Stikket på ledningen fungerer som afbryder.
- Enheden må kun sluttes til stikkontakter, der er mærket “Kun til hospitalsbrug” eller “Til hospitalsmiljø” eller er forsvarligt jordet.

- Brug kun den ledning, der er angivet i specifikationerne til dette produkt, og som er godkendt i det land, hvor den skal anvendes.
- Sørg for, at ledningen ikke bliver våd.
- Brug ikke varmeenheden, hvis varmeenheden, ledningen eller en eller flere komponenter ser ud til at være beskadigede. Udskift varmeenheden. Kontakt 3M teknisk service.
- Skil ikke varmeenheden ad, medmindre du er en kvalificeret servicetekniker. Varmeenheden indeholder dele, der er strømførende, når enheden er sluttet til en strømforsyning.
- Tilslut hver varmeenhed, der skal testes, til en separat strømforsyning.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for krydskontaminering:

- Med undtagelse af visse modeller af Bair Hugger varmetæppet er 3M varmetæpper/varmekitler ikke sterile. Hvert varmetæppe/hver varmekittel er KUN beregnet til brug til én patient. Placering af et lagen mellem varmetæppet/varmekitlen og patienten forhindrer ikke kontaminering af produktet.
- Rengør varmeenheden og ydersiden af varmeenhedens slange efter hver brug på en patient. Se afsnittet "Rengøringsanvisninger".
- Følg gældende regulativer ved bortskaffelse af denne varmeenhed eller dens elektriske komponenter.
- Forsøg ikke at rengøre luftfilteret, da det kan være blevet kontamineret ved brug. Bortskaf filteret i overensstemmelse med hospitalets protokol.
- Brug ikke Bair Hugger varmeenheden, når slangen er koblet fra 3M varmetæppet/varmekitlen. Bair Hugger varmeenheden er beregnet til brug med slangen korrekt monteret på det tilhørende varmetæppe/den tilhørende varmekittel og i henhold til god praksis for steril teknik på operationsstuen.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for personskade på patient eller omsorgsperson:

- Hvis varmeenheden er monteret på et dropstativ, skal afstanden fra bunden af varmeenheden til gulvet være under 44" (112 cm), og dropstativets hjulafstand skal være mindst 28" (71 cm) for at forhindre, at stativet vælter.

FORSIGTIG: For at reducere risikoen for brand:

- 3M varmetæpper og varmekitler er klassificeret som Klasse I Normal brændbarhed som defineret af den amerikanske Consumer Product Safety Commissions regulativ for brændbart stof, 16 CFR 1610. Følg standardsikkerhedsprotokollerne 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 er konstant overvågning, 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.
- Anbring ikke varmeenheden på et blødt, ujævnt underlag, f.eks. en seng, eller på en synligt våd overflade, da det kan medføre blokering af luftindtaget og overophedning af varmeenheden, hvilket forringer varmeenhedens ydeevne.
- Udfør altid temperaturtest af varmeenheden med en 3M temperaturtestenhed model 22110.

FORSIGTIG: For at reducere risiciene forbundet med elektromagnetisk interferens (EMI) forårsaget af bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr:

- 3M Bair Hugger temperaturstyringssystemet er testet og fundet at være modstandsdygtigt over for både EMI og elektrostatisk udladning (ESD). 3M Bair Hugger temperaturstyringssystemet skal installeres og idriftsættes i henhold til oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i vejledningen og producenterklæringen.
- Hvis der skulle opstå interferens, skal enheden flyttes væk fra det bærbare eller mobile RF-kommunikationsudstyr.

Bemærkninger

1. Bair Hugger varmeenheden opfylder kravene til elektronisk interferens i medicinsk udstyr. Hvis der skulle opstå radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal du slutte varmeenheden til en anden strømforsyning.
2. For at undgå skader på varmeenheden:
   - Følg de korrekte procedurer vedrørende elektrostatisk udladning (ESD), når du udfører vedligeholdelse.
   - Udstyret må ikke modificeres uden godkendelse fra producenten.
   - Nedsænk ikke varmeenheden, enhedens dele eller tilbehør i væske, og udsæt dem ikke for en steriliseringsproces.
   - Brug ikke rengøringsmidler, som indeholder mere end 80 % alkohol, eller opløsningsmidler, herunder acetone og fortynder, til at rengøre varmeenheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkater og andre plastdele.

Korrekt brug og vedligeholdelse

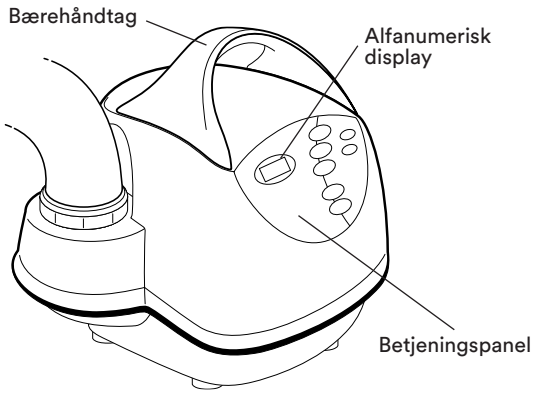
3M påtager sig intet ansvar for driftssikkerheden, ydeevnen eller sikkerheden af varmeenheden, hvis følgende hændelser forekommer:

- Ændringer eller reparationer udføres af ukvalificeret personale.
- Varmeenheden anvendes på en anden måde end den, der er beskrevet i brugervejledningen eller vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.
- Varmeenheden installeres i et miljø, som ikke overholder de relevante elektriske krav og krav til jording.
- Varmeenheden vedligeholdes ikke i overensstemmelse med de procedurer, der er beskrevet i brugervejledningen eller vejledningen til forebyggende vedligeholdelse.

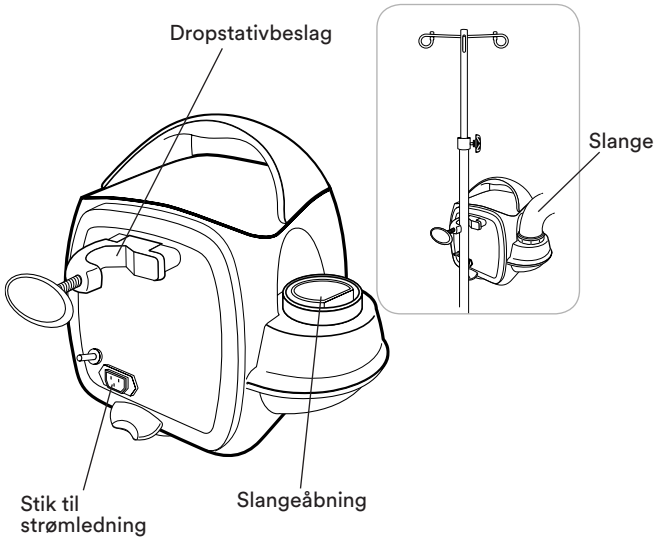
Læs dette, før udstyret serviceres

Alle reparationer samt kalibrering og servicering af varmeenheden skal udføres af en kvalificeret servicetekniker, der er vant til at arbejde med medicinsk udstyr og er fortrolig med god praksis for reparation af medicinsk udstyr. Hvis der er tale om servicearbejde, som ikke kræver involvering af producenten, kan du finde alle de tekniske oplysninger, der er nødvendige for at servicere varmeenheden, i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse af model 775. Udfør alt reparations- og vedligeholdelsesarbejde i overensstemmelse med anvisningerne i vejledningen til forebyggende vedligeholdelse. Kontakt 3M, hvis du har brug for yderligere oplysninger om service.

Oversigt og betjening



Figur A. Varmeenhed model 775 – set forfra



Figur B. Varmeenhed model 775 – set bagfra

Start og nulstilling af varmeenheden

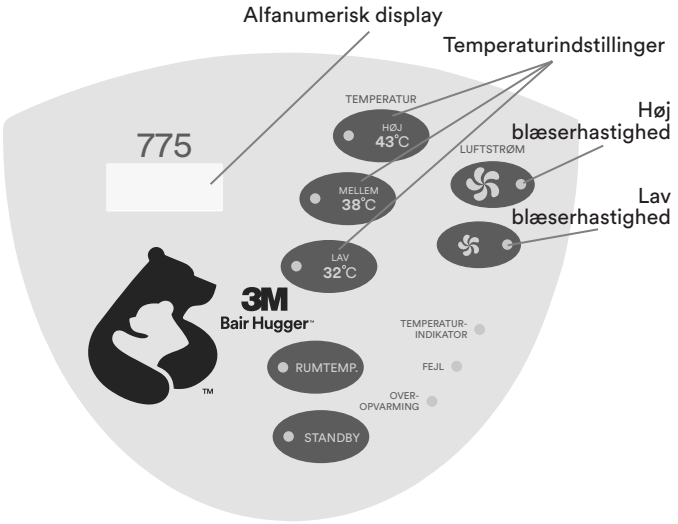
Varmeenhed model 775 udfører automatisk følgende start- og nulstillingssekvens, når du slutter varmeenheden til en korrekt jordet strømforsyning:

- Udfører alle selvtestfunktioner.
- Tænder indikatorlamperne og alle pixel på det alfanumeriske display kortvarigt.
- Viser teksten "MD 700's" og softwareversionsnummeret på det alfanumeriske display.
- Afspiller alarmtonen (tre lave klik).
- Skifter til **Standby**tilstand med høj blæserhastighed som standardvalg.

Bemærk: Indikatorlampen for lav blæserhastighed lyser ikke under opstart.

Hvis varmeenheden er uden strøm i under 1 sekund, sørger varmeenhedens software for, at enheden skifter tilbage til den driftstilstand, der var valgt før strømtabet. Hvis varmeenheden er uden strøm i længere tid end 1 sekund, nulstilles varmeenhedens software, når du genetablerer strømforsyningen. Varmeenheden skifter til *Standby*tilstand med *høj blæserhastighed som standardvalg*.

Oversigt over betjeningspanelet



Figur C. Betjeningspanel på varmeenhed model 775

ALFANUMERISK DISPLAY

Det alfanumeriske display viser temperaturen ved enden af Bair Hugger varmeenhedens slange i grader Celsius.

TEMPERATURINDSTILLINGER

- Tryk på knappen 32 °C (Lav), 38 °C (Med) eller 43 °C (Høj) for at vælge den ønskede temperatur.
- Tryk på knappen Ambient for at levere luft med stuetemperatur.

Når du vælger en temperaturindstilling, sker følgende:

- Den tilsvarende indikatorlampe for temperatur og blæserhastighed lyser.
- Blæseren kører med den valgte blæserhastighed.
- Temperaturen ved enden af slangen vises på det alfanumeriske display.
- Varmeelementet aktiveres, medmindre Ambient-tilstand (stuetemperatur) er valgt.
- Timeren for temperaturindstilling og timetælleren aktiveres.
- Indikatorlampen for temperatur inden for interval lyser, når temperaturen ved den ende af slangen, der er sluttet til tæppet, er inden for ± 1,5 °C af den valgte indstilling; denne indikatorlampe lyser ikke i Ambient-tilstand (stuetemperatur).

LUFTSTRØMSTILSTANDE

Varmeenhed model 775 har to forudindstillede blæserhastigheder: høj blæserhastighed (), som er standardindstillingen, og nedsat eller lav blæserhastighed (). Varmeenhed model 775 skifter tilbage til høj blæserhastighed, hver gang varmeenheden startes, eller *Standby*tilstand vælges. Lav blæserhastighed () kan forhåndsvælges, når enheden er i *Standby*tilstand, før du vælger den ønskede temperatur.

STANDBY

Når du starter varmeenheden, skifter den som standard til *Standby*tilstand og høj blæserhastighed. Når varmeenheden er indstillet på **32 °C** (Lav), **38 °C** (Med) eller **43 °C** (Høj) eller *Ambient*-tilstand (stuetemperatur), skal du trykke på knappen **Standby** for at stille varmeenheden i *Standby*tilstand. Når du vælger *Standby*tilstand, sker følgende:

- Indikatorlampen **Standby** lyser.
- Blæseren og varmeelementet slukker.
- Det alfanumeriske display deaktiveres.
- Alarm- og fejldetekteringsfunktionerne forbliver aktive.
- Driftstimeren sættes på pause.
- Luftstrømstilstanden skifter tilbage til høj blæserhastighed.

INDIKATORLAMPEN TEMP IN RANGE

Indikatorlampen *Temp in range* (temperatur inden for interval) lyser, når temperaturen ved den ende af slangen, der er sluttet til tæppet eller kitlen, er inden for ±1,5 °C af den valgte indstilling; denne indikatorlampe lyser ikke i *Ambient*-tilstand (stuetemperatur).

INDIKATORLAMPEN FAULT

Når der opstår en systemfejl, blinker indikatorlampen *Fault* (fejl), og der lyder en alarmtone. Se afsnittet *Sådan håndteres en fejltilstand* på side 101 for at få flere oplysninger.

UNDERTEMPERATURFEJL

Hvis varmeenheden registrerer en undertemperaturtilstand, blinker den orange fejlindikatorlampe (Fault), og der lyder en alarmtone. Se afsnittet *Sådan håndteres en fejltilstand* på side 101 for at få flere oplysninger.

INDIKATORLAMPEN OVER TEMP

Hvis varmeenheden registrerer en overtemperaturtilstand, blinker den røde indikatorlampe *Over temp* (overtemperatur), og der lyder en alarmtone. Se afsnittet *Sådan håndteres en overtemperaturtilstand* på side 101 for at få flere oplysninger.

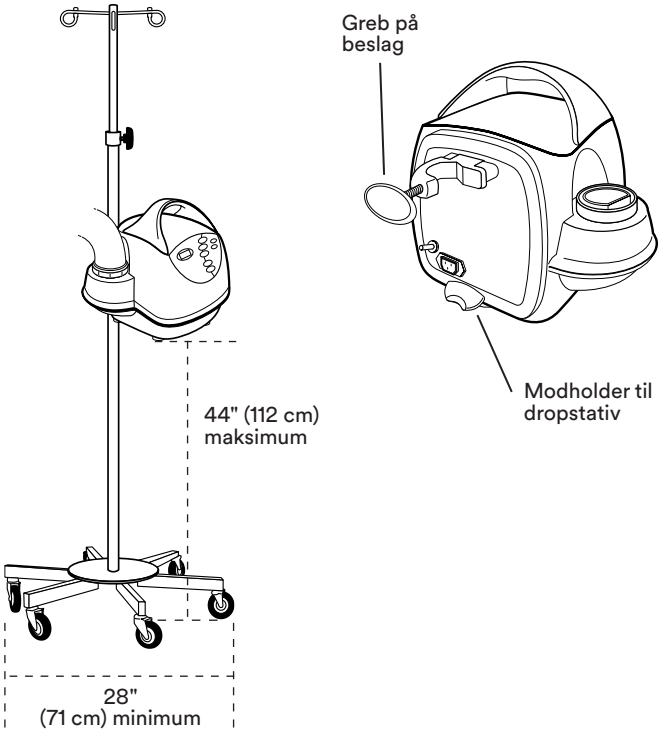
Montering af varmeenheden på et dropstativ

For at forhindre, at dropstativet vælter, skal du fastgøre varmeenhed model 775 på dropstativet i en højde, der sikrer, at stativet står stabilt. Fastgør varmeenheden i en højde på maksimalt 44” (112 cm) over gulvet på et dropstativ med en hjulafstand på mindst 28” (71 cm).

Forsigtig: Hvis varmeenheden er monteret på et dropstativ, skal afstanden fra bunden af varmeenheden til gulvet være under 44” (112 cm), og dropstativets hjulafstand skal være mindst 28” (71 cm) for at forhindre, at stativet vælter.

METODE

Når du skal montere varmeenhed model 775 på et dropstativ, skal du blot dreje grebet på beslaget med uret for at stramme beslaget om dropstativet og mod uret for at løsne det. Sørg for, at modholderen på enheden hviler mod dropstativet. Se Figur D.



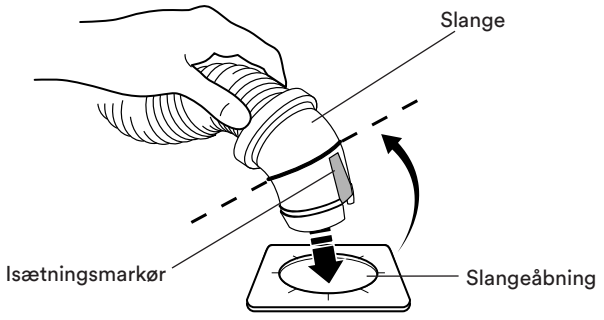
Figur D. Varmeenhed model 775 på et dropstativ

Brugsanvisning

Nedenstående anvisninger beskriver, hvordan du betjener varmeenhed model 775. Du kan finde oplysninger om, hvordan du bruger 3M varmetæpper og/eller -kitler sammen med varmeenhed model 775, i de respektive brugervejledninger.

1. Hvis varmeenhed model 775 ikke er monteret på et dropstativ eller en Bair Hugger rullevogn, skal du placere varmeenheden på et plant, hårdt og tørt underlag, f.eks. et bord, før du påbegynder varmeterapien.
   Forsigtig: Anbring ikke varmeenheden på et blødt, ujævnt underlag, f.eks. en seng, eller på en synligt våd overflade, da det kan medføre blokering af luftindtaget og overophedning af varmeenheden, hvilket forringer varmeenhedens ydeevne.

2. Indsæt mundstykket på Bair Hugger varmeenhedens slange i slangeåbningen på et varmetæppe eller en varmekittel. 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 varmeenhedens slange alene. Monter altid slangen på en Bair Hugger varmekittel eller et Bair Hugger varmetæppe, inden der gives varmeterapi.



Figur E.

3. Slut varmeenheden til en korrekt jordet strømforsyning. Varmeenheden starter i Standbytilstand, og indikatorlampen Standby lyser. Høj blæserhastighed ( ) er som standard forhåndsvalgt, og den tilsvarende indikatorlampe lyser. Lav blæserhastighed () kan forhåndsvælges, før du vælger den ønskede temperaturindstilling.

4. Tryk på den relevante knap (dvs. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller Ambient) for at vælge den ønskede temperatur. Blæseren og varmeelementet tænder. Når varmeenheden når den valgte temperatur, lyser indikatorlampen for temperatur inden for interval; denne indikatorlampe lyser ikke i Ambient-tilstand (stuetemperatur).

Forsigtig: Anbefalinger til patientovervågning:

- 3M anbefaler konstant overvågning af kernetemperaturen. Hvis ikke der er konstant overvågning, 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.

5. Tryk på knappen *Standby*, når varmeterapien er fuldført. Kobl varmeenhedens slange fra varmetæppet/varmekitlen, og bortskaf tæppet/kitlen i henhold til hospitalets politik.

6. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten for at frakoble enheden fra strømforsyningen.

Bemærk! Du kan til enhver tid skifte mellem høj blæserhastighed ( ) og lav blæserhastighed () ved at trykke på den relevante knap. Du kan dog ikke sætte varmeenheden i *Standby*tilstand ved at trykke på en af disse knapper.

Visning af timeren for temperaturindstilling

Timeren for temperaturindstilling registrerer det tidsrum, varmeenheden har været aktiv i ved den valgte temperaturindstilling. Timeren nulstilles automatisk, hver gang du vælger en anden tidsindstilling. Hold knappen til den aktuelle temperaturindstilling inde i 3 sekunder for at få vist timeren for temperaturindstilling. Det alfanumeriske display viser tidsrummet for temperaturindstillingen og skifter derefter tilbage til visning af temperaturindstillingen.

Sådan håndteres en overtemperaturtilstand

Hvis der opstår en overtemperaturtilstand, blinker den røde indikatorlampe *Over temp* (overtemperatur), varmeenheden slukker automatisk for varmeelementet og blæseren, og indikatorlampen for driftstilstanden lyser. Der vises en fejlkode på det alfanumeriske display.

Bemærk! Tryk på en vilkårlig knap for at deaktivere alarmen.

HVIS DER OPSTÅR EN OVERTEMPERATURTILSTAND:

Advarsel: Fortsæt ikke varmeterapien, hvis den røde indikatorlampe for overtemperatur lyser, og alarmen lyder. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten, og kontakt en kvalificeret servicetekniker.

1. Afbryd al varmeterapi. Hvis du bruger et blod- og væskevarmesæt model 241, skal du straks stoppe væsketilførslen og kassere blod- og væskevarmesættet.

2. Tryk på en vilkårlig knap på betjeningspanelet for at deaktivere alarmen.

3. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten.

4. Udskift varmeenheden. Forsøg ikke at genstarte eller nulstille varmeenheden.

5. Kontakt en kvalificeret servicetekniker.

Sådan håndteres en fejltilstand

Softwaren i varmeenhed model 775 registrerer en række fejltilstande, der ikke er farlige, og angiver dem som fejl. Når der opstår en systemfejl, gemmer softwaren fejlkoden i hukommelsen, den orange indikatorlampe *Fault* (fejl) lyser, og der lyder en alarmtone. Varmeenheden slukker automatisk for varmeelementet og blæseren, og indikatorlampen for driftstilstanden slukker. Betjeningspanelet reagerer ikke, når der trykkes på knapperne.

Bemærk! Tryk på en vilkårlig knap for at deaktivere alarmen.

HVIS DER OPSTÅR EN FEJLTILSTAND:

1. Træk stikket til varmeenheden ud af stikkontakten, og vent i 30-60 sekunder.

2. Tilslut varmeenheden til en jordet strømforsyning. Varmeenheden udfører den normale start- og nulstillingssekvens og skifter derefter til *Standby*tilstand.

3. Vælg temperaturindstillingen igen.

4. Hvis varmeenheden stadig ikke fungerer normalt, skal du kontakte en kvalificeret servicetekniker.

Generel vedligeholdelse og opbevaring

Rengøringsanvisninger

1. Frakobl varmeenheden fra strømforsyningen før rengøring.
   - Rengøring skal udføres i overensstemmelse med hospitalets praksis for rengøring af operationsudstyr. Efter hver brug skal du aftørre varmeenheden, ydersiden af varmeenhedens slange og andre overflader, som nogen kan have rørt ved. Brug en fugtig, blød klud og et mildt rengøringsmiddel, der er godkendt til hospitalsbrug, bakteriedræbende engangsservietter, desinficerende engangsservietter eller antimikrobiel spray.

Følgende aktive indholdsstoffer er godkendt til brug ved rengøring af varmeenheden:

- Oxidationsmidler (f.eks. 10 % klorin)
- Kvaternære ammoniakforbindelser (f.eks. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenolforbindelser (f.eks. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alkohol (f.eks. 70 % isopropylalkohol)

2. Lad enheden lufttørre.

Bemærk:

- Brug ikke rengøringsmidler, som indeholder mere end 80 % alkohol, eller opløsningsmidler, herunder acetone og fortynder, til at rengøre varmeenheden eller slangen. Opløsningsmidler kan beskadige mærkater og andre plastdele.
- Nedsænk ikke Bair Hugger varmeenheden, enhedens dele eller tilbehør i væske, og udsæt dem ikke for en steriliseringsproces.

Opbevaring

Opbevar alle komponenter på et køligt og tørt sted, når de ikke er i brug.

Teknisk service og ordreafgivelse

USA

+1-800-228-3957

UDEN FOR USA

Kontakte din lokale serviceleverandør eller forhandler.

Når du ringer til teknisk service

Vi skal bruge serienummeret på din Bair Hugger varmeenhed. Mærkaten med serienummeret sidder på bagsiden af varmeenheden.

Reparation og udskiftning inden for garantien

USA

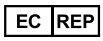
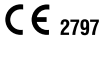
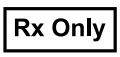
Ring til 3M kundeservice, hvis din varmeenhed model 775 kræver service på fabrikken. En kundeservicemedarbejder giver dig et returgodkendelsesnummer (RA-nummer). Brug dette RA-nummer i al korrespondance, der vedrører din varmeenhed. Kundeservicemedarbejderen sender dig også en gratis forsendelsesemballage, hvis du har brug for det. Ring til din lokale leverandør eller salgsrepræsentant for at høre, om du kan låne en varmeenhed, mens vi servicerer din varmeenhed. Du kan finde mere detaljerede oplysninger om, hvordan du indsender en varmeenhed til service, i servicevejledningen til model 775.

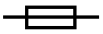
UDEN FOR USA

Kontakt din lokale forhandler for at få oplysninger om reparation og udskiftning inden for garantien.

ALVORLIGE HÆNDELSER I RELATION TIL UDSTYRET SKAL ANMELDES TIL 3M OG DEN LOKALE KOMPETENTE MYNDIGHED (EU) ELLER DEN LOKALE LOVGIVENDE MYNDIGHED.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr som defineret i EU-direktivet 2017/745/EU, tidligere direktivet 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Bemyndiget i EF		Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Angiver producentens serienummer, så en specifik medicinsk udstyrsenhed kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Opbevares tørt		Angiver medicinsk udstyr, som skal beskyttes mod fugt. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Se brugsanvisningen		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Medicinsk udstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr.
Unik udstyrsidentifikator		Angiver den stregkode, der skal scannes for at få vist produktoplysninger i patientens elektroniske patientjournal
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU
Direkte blæsning ikke tilladt		Sikkerhedsskilt, der angiver, at direkte blæsning med slangen ikke er tilladt
CE-mærke		Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Rx Only		Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)

Maksimal sikker driftsbelastning		Angiver den maksimale sikre driftsbelastning som mindre end det angivne tal.
UL Classified		Angiver, at produktet er testet i henhold til og i overensstemmelse med gældende UL-standarder i USA og Canada.
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Følg brugsanvisningen		Angiver, at brugsanvisningen skal følges. Kilde: ISO 7010-M002
Beskyttelsesjord		Angiver en terminal, der er beregnet til at blive sluttet til en ekstern leder for at beskytte mod elektrisk stød i tilfælde af fejl, eller terminalen til en beskyttelsesjordelektrode. Kilde: IEC 60417, 5019
Ækvipotentialitet		Angiver terminaler, som ved sammenkobling bringer de forskellige dele i udstyret eller systemet til det samme potentiale, som ikke nødvendigvis er jordpotentialet. Kilde: IEC 60417-5021
Sikring		Angiver en sikring, der kan skiftes
Genbrug af elektronisk udstyr		Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
Type BF anvendt del		Angiver en anvendt del type BF, som overholder IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com

Specifikationer

Fysiske egenskaber

MÅL

13” høj x 13” dyb x 14” bred (33 cm høj x 33 cm dyb x 36 cm bred)

VÆGT

16 lb (7,3 kg)

RELATIVT STØJNIVEAU

53 dBA (Høj blæserhastighed)

48 dBA (Lav blæserhastighed)

SLANGE

Fleksibel; længde: 80” (203 cm)

Længde: 80” (203 cm)

FILTERSYSTEM

MERV 14*

*Se Ofte stillede spørgsmål om filtrering (s. 347)

ANBEFALET FILTERUDSKIFTNINGSINTERVAL

Hver 12. måned eller efter 500 timers brug.

MONTERING

Kan spændes fast på et dropstativ, placeres på et hårdt underlag eller monteres på en rullevogn, der fås som tilbehør.

Temperaturegenskaber

ANBEFALET TEMPERATUR I DRIFTSMILJØET

15 °C-25 °C

LUFTFUGTIGHED

Maks. relativ luftfugtighed på 80 % (op til 31 °C), som falder lineært til en relativ luftfugtighed på 50 % ved 40 °C.

HØJDE OVER HAVETS OVERFLADE

Maks. 2.000 m

TEMPERATURSTYRING

Elektronisk styring

GENERERET VARME

Høj blæserhastighed: 1.600 BTU/time (gennemsnit), 470 W (gennemsnit)

Lav blæserhastighed: 1.330 BTU/time (gennemsnit), 390 W (gennemsnit)

DRIFTSTEMPERATURER

Gennemsnitlig driftstemperatur ved slangeenden:

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 TIL OPNÅELSE AF DRIFTSTEMPERATUR

2-5 minutter (afhængigt af tæppemodellen)

Påkrævet tid til opvarmning af kontaktoverfladen fra 23 °C ±2 °C til 37 °C (73 °F ±2 °F til 99 °F).

OPBEVARINGS-/TRANSPORTTEMPERATUR

-20 °C til 45 °C (-4 °F til 113 °F)

Opbevar alle komponenter på et køligt og tørt sted, når de ikke er i brug.

Klassificering

- Beskyttelse mod elektrisk stød: Medicinsk udstyr i klasse I med anvendt del af type BF.
- Beskyttelse mod indtrængen af vand: Almindeligt udstyr (IPX0)
- Driftsmåde: Kontinuerlig drift.

Diagnostik

- En kvalificeret servicetekniker kan udføre en systemtest for registrering af overtemperatur, test af udgangseffekt, kalibrering af driftstemperatur og fejlfinding af fejlkoder.

Ikke egnet til brug i nærheden af brandbare narkoseblandinger med luft eller med oxygen eller dinitrogenoxid.

MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK UDSTYR ALENE MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISK FARE I HENHOLD TIL ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (Tredje udgave) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Anden udgave) + A1:2012; Control No. 4HZ8

Sikkerhedssystem

TERMOSTAT

Uafhængig elektronisk kreds; termosikring slukker for varmeelementet for at sikre, at lufttemperaturen ved slangeenden forbliver under 56 °C (53 °C ±3 °C typisk); ekstra detektionssystem til overtemperatur ved varmeenhedens slangeåbning.

ALARMSYSTEM

Overtemperatur (≤56 °C, 53 °C ±3 °C typisk): Den røde indikatorlampe *Over temp* (overtemperatur) blinker, alarmtonen lyder, varmeelementet og blæseren slukker, indikatorlampen for driftstilstanden slukker, og betjeningspanelet reagerer ikke længere, når der trykkes på knapperne.

FEJL

Den gule indikatorlampe *Fault* (fejl) blinker, en alarmtone lyder.

OVERSPÆNDINGSBESKYTTELSE

Ledninger med to indgange og sikring.

Elektriske egenskaber

VARMEELEMENT

1.400 W resistiv

LÆKAGESTRØM

Opfylder kravene i IEC 60601-1.

BLÆSERMOTOR

Driftshastighed: 4.700 o/m (høj blæserhastighed)

4.100 o/m (lav blæserhastighed)

Luftstrøm: op til 48 cfm eller 23 L/s

STRØMFORBRUG

Maks.: 1.550 W

Gennemsnitligt: 800 W

STRØMLEDNING

15 ft, SJT, 3 ledere, 13 A

15 ft, SJT, 3 ledere, 15 A

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

ENHEDENS MÆRKEVÆRDIER

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

Hurtigtvirkende keramiske sikringer, 250 VAC

NOMINEL STRØMSTYRKE

12 A (110-120 VAC)

8 A (220-240 VAC)

15 A (100 VAC)

DRIFTSHASTIGHED

F (Fast Acting, hurtigtvirkende)

BRYDEEVNE

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

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Varmeenhed model 775 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af varmeenhed model 775 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Varmeenhed model 775 anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Varmeenhed model 775 er egnet til brug i alle institutioner, herunder private hjem, samt faciliteter, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ Flimren IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Varmeenhed model 775 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af varmeenhed model 775 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Forsyningsspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	± 1 kV fra kabel til kabel ± 2 kV fra kabel til jord	± 1 kV fra kabel til kabel ± 2 kV fra kabel til jord	Forsyningsspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	<5 % UT (>95 % fald i UT) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 cyklusser 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 cyklusser <5 % UT (>95 % fald i UT) i 5 sek.	Forsyningsspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af varmeenhed model 775 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at varmeenhed model 775 får strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelt forårsaget af driftsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter forårsaget af driftsfrekvensen skal have samme niveau som i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK UT er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Varmeenhed model 775 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af varmeenhed model 775 bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af varmeenhed model 775, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, der bestemmes ud fra en elektromagnetisk undersøgelse af stedet[a], bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
[a] Feltstyrker fra fastmonterede sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af fastmonterede RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor varmeenhed model 775 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal varmeenhed model 775 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af varmeenhed model 775. [b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og varmeenhed model 775			
Varmeenhed model 775 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af varmeenhed model 775 kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og varmeenhed model 775 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	**Separationsafstand i henhold til sendernes frekvens m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

no Innhold

Innledning 109
Beskrivelse av 3M™ Bair Hugger™ temperaturstyringssystem 109
Indikasjoner for bruk 109
Pasientpopulasjon og innstillinger 109
Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og merknader 109
Forklaring av konsekvenser av signalord 109
Merknader 110
Riktig bruk og vedlikehold 110
Les før du utfører service på utstyret 110
Slå på/nullstill varmeenhet 111
Oversikt over kontrollpanel 111
Montere varmeenheten til en IV-stang 112
Bruksanvisning 112
Vise temperaturmodustimer 113
Hva du skal gjøre ved overtemperatur 113
Hva du skal gjøre hvis en feiltilstand oppstår 113
Instruksjoner for rengjøring 113
Merknad: 113
Oppbevaring 113
Når du ringer for teknisk støtte 113
Garantireparasjon og bytte 113
Symbolordliste 114
Spesifikasjoner 115
Fysiske egenskaper 115
Temperaturegenskaper 115
Gjennomsnittlige temperaturer i enden av slangen: 115
Klassifisering 115
Diagnostikk 115
Sikkerhetssystem 116
Elektriske egenskaper 116

Brukerhåndbok

Innledning

Beskrivelse av 3M™ Bair Hugger™ temperaturstyringssystem

Bair Hugger temperaturstyringssystem består av en varmeenhet, modell 775 (med valgfri vogn med hjul og annet tilbehør) sammen med et 3M™ Bair Hugger™ varmeteppe eller 3M™ Bair Hugger™ varmefrakk.

Varmeenheten er festet til varmeteppet eller varmefrakken ved hjelp av en fleksibel slange. Varm luft genereres i varmeenheten og strømmer gjennom slangen på varmeenheten og inn i teppet eller frakken. Avhengig av modellen, plasseres 3M-teppet eller -frakken enten rundt, over eller under pasienten. Små perforeringer på teppet eller frakken gjør at den varme luften spres over pasienten.

Denne håndboken inkluderer bruksanvisningen og spesifikasjonene for varmeenheten modell 775. Du kan bruke varmeenheten modell 775 i kliniske miljøer der pasienten kan kjenne seg for varm eller for kald, inkludert operasjonsrom for å kontrollere temperaturen på pasienten. For informasjon om bruk av 3M-tepper eller -frakker med varmeenheten modell 775, se den respektive bruksanvisningen.

Indikasjoner for bruk

Bair Hugger-serien med temperaturstyringssystemer er indikert for hypotermiske pasienter eller normotermiske pasienter som er klinisk indikert for indusert hypotermia eller lokalisert temperaturbehandling. I tillegg kan temperaturstyringssystemene brukes til å gi pasienten varmekomfort når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter blir for varme eller for kalde. Temperaturstyringssystemene kan brukes på voksne og pediatriske pasienter.

Bair Hugger temperaturstyringssystem skal kun brukes av helsepersonell som har fått opplæring i bruken av det.

Pasientpopulasjon og innstillinger

Voksne og pediatriske pasienter som behandling i operasjonsrom, akuttavdelinger og andre avdelinger på sykehus der pasienttemperaturstyring er påkrevd.

Kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Forklaring av konsekvenser av signalord

ADVARSEL: Viser en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

FORSIKTIG: Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

MERKNAD: Indikerer en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til kun materielle skader.

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 modell 775 varmeenhet er designet til å fungere trygt BARE med a oppvarmingsprodukter til engangsbruk fra 3M. Bruk med andre produkter kan føre til termisk skade. Så langt det tillates i henhold til loven, frasier produsenten og/eller importøren seg alt ansvar for termiske skade som oppstår som resultat av at varmeenheten brukes sammen med produkter som ikke er levert av 3M.
- Ikke behandle pasienter kun med slangen til varmeenheten. Fest alltid slangen til et varmeteppe/en varmefrakk fra 3M før du gir varmebehandling. Ikke la pasienten ligge på varmeenhetens slange. Ikke la varmeslangen 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 uovervåket under langvarig varmebehandling.
- Ikke legg den ikke-perforerte siden av varmeteppet/varmefrakken på pasienten. Legg alltid den perforerte siden (med små hull) rett oppå pasienten i kontakt med pasientens hud.
- Ikke koble revet eller skadet varmefrakk/varmeteppe til varmeenheten.
- For varmetepper til å legge over kroppen og frakker; Ikke plasser en pasientfesteanordning (dvs. sikkerhetsstropp eller tape) over varmeteppe varmefrakken/teppet.
- For varmetepper til å legge under kroppen eller sidekanal; Hvis en festeanordning (dvs. sikkerhetsstropp, tape) brukes, må du sørge for at varmekanalene ikke er tilstoppet.
- Ikke legg varmeteppet/varmefrakken direkte over et dispersivt elektrodeplaster.
- Ikke fortsett varmebehandlingen hvis den røde indikatorlampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.
- Ved bruk av Bair Hugger fleks-varmefrakken: Kontroller at blodtrykksmansjetten, EKG-, IV- eller andre ledninger eller slanger ikke er mellom øvre ermeinnstikk og frakken før varmeinnstikket på øvre erme er foldet ut, for dette kan føre til at innstikket rives under utfolding.
- Ikke utfør testen av overtemperaturdeteksjon når varmeenheten brukes til varmebehandling.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for pasientskade eller dødsfall som følge av endret levering av legemidler:

- Ikke bruk varmeteppe/varmefrakk over depotplastre for medisin.

ADVARSEL: For å redusere risikoen for personskade forårsaket av interferens med ventilasjon:

- Ikke la varmeteppet eller hodeoppdekkingen 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 varmeteppe/varmefrakk til å flytte eller løfte pasienten.

ADVARSEL! For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning og brann:

- Hold strømledning synlig og tilgjengelig til enhver tid. Kontakten på strømledningen fungerer som frakoblingsenheten.
- Koble bare til uttak som er merket “Kun sykehus”, “Sykehusstandard” eller et pålitelig jordet uttak.
- Bruk bare strømledning som er spesifisert for dette produktet og sertifisert for landet der det skal brukes.
- Ikke la strømledningen bli våt.

- Ikke bruk varmeenheten når det ser ut som om varmeenheten, strømledningen eller noen komponent er skadet. Bytte varmeenheten. Kontakt 3M teknisk support.
- Ikke demonter varmeenheten med mindre du er en kvalifisert servicetekniker. Det er elektrisk ledende deler i varmeenheten når den er koblet til en strømkilde.
- Koble hver varmeenhet som testes, til en separat strømkilde.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for krysskontaminering:

- 3M-varmetepper/-frakker er ikke sterile, bortsett fra spesifikke Bair Hugger-modeller av varmetepper. Hver(t) varmeteppe/-frakk er ment for bruk på KUN én pasient. Det hindrer ikke smitteføring mellom pasienten og produktet å legge laken mellom varmeteppet/-frakken og pasienten.
- Rengjør alltid varmeenheten og utsiden av slangen etter bruk. Se avsnittet "Rengjøring".
- Følg gjeldende regelverk ved avhending av denne varmeenheten eller noen av de elektriske komponentene.
- Ikke prøv å rengjøre luftfilteret, da det kan forurenses av bruk. Kast filteret på en måte som er i samsvar med protokollen for institusjonen.
- Ikke bruk Bair Hugger varmeenhet med slangen frakoblet 3Ms varmeteppe/-frakk. Bair Hugger varmeenhet er beregnet på bruk med slangen riktig festet til tilsvarende varmeteppe/-frakk og i samsvar med god praksis for steril teknikk i operasjonsrom.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for skade av pasient eller omsorgsperson:

- Ved montering på en IV-stang, må avstanden fra nederst på varmeenheten til gulvet være mindre enn 44" (112 cm) og diameteren på IV-stangens hjulsokkel må være minst 28" (71 cm) for å unngå velting.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen for brann:

- Varmetepper og -frakker fra 3M 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 hudreaksjon i området som blir oppvarmet.
- Ikke legg varmeenheten på et mykt, ujevnt underlag, som en seng eller et synlig vått underlag, da luftinntaket kan blokkeres og føre til at varmeenheten overopphetes, og kompromitterer varmeenhetens ytelse.
- Utfør all temperaturtesting av varmeenheten med en 3M temperaturtestenhet av modell 22110.

FORSIKTIG: For å redusere risikoen forbundet med elektromagnetisk interferens (EMI) som følge av bærbart og mobile radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr:

- 3M Bair Hugger temperaturstyringssystem er blitt testet og er påvist å være resistent mot både EMI og elektrostatisk utladning (ESD). Installer 3M Bair Hugger temperaturstyringssystem og ta den i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i veiledningen og produsenterklæringen.
- Dersom interferens skulle oppstå, flytt deg bort fra det bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsutstyret.

Merknader

1. Bair Hugger varmeenhet oppfyller krav til medisinsk elektronisk interferens. Hvis radiofrekvent interferens med annet utstyr skulle oppstå, skal varmeenheten kobles til en annen strømkilde.
2. For å unngå skade på varmeenheten:
   - Bruk riktige prosedyrer for elektrostatisk utladning (ESD) ved utføring av vedlikehold.
   - Ikke modifiser dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.
   - Ikke legg varmeenheten, deler av utstyret eller tilbehør i væske eller utsett dem for noen form for steriliseringsprosess.
   - Ikke bruk rengjøringsløsning med mer enn 80% alkohol eller løsemidler, inkludert aceton og tynner, for å rengjøre varmeenheten eller slangen. Løsemidler kan skade etikettene og andre deler av plast.

Riktig bruk og vedlikehold

3M påtar seg ikke noe ansvar for påliteligheten, yteevnen eller sikkerheten til varmeenheten hvis følgende forekommer:

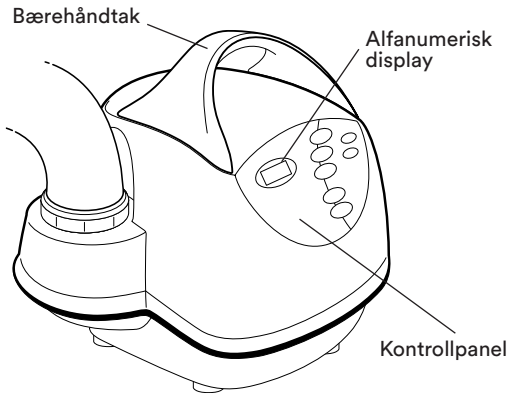
- Endringer eller reparasjoner utføres av ukvalifisert personell.
- Varmeenheten brukes på en annen måte enn beskrevet i brukerhåndboken for preventivt vedlikehold.
- Varmeenheten installeres i en omgivelse som ikke møter de egnede kravene til strøm og jording.

Varmeenheten er ikke vedlikeholdt i samsvar med prosedyrene beskrevet i håndboken for preventivt vedlikehold.

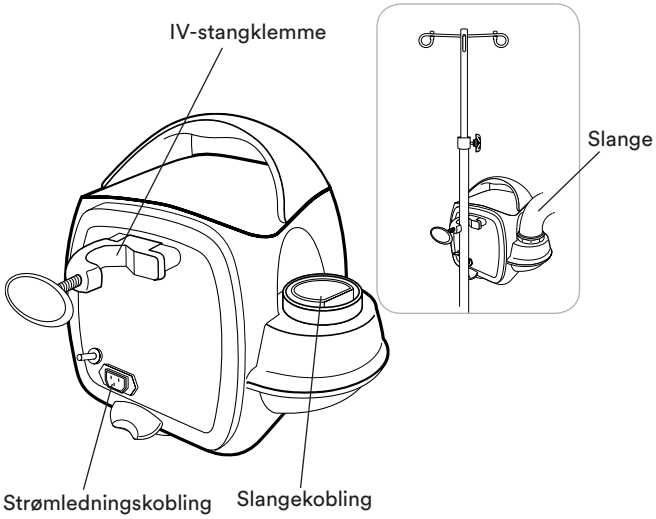
Les før du utfører service på utstyret

All reparasjon, kalibrering og utføring av service på varmeenheten krever kompetansen til en kvalifisert servicetekniker for medisinsk utstyr, som er kjent med god praksis for reparasjon av medisinske enheter. Hvis service ikke forutsetter hjelp fra produsenten, gir håndboken for preventivt vedlikehold av modell 775 den tekniske informasjonen som trengs for å utføre service på varmeenheten. Utfør alle reparasjoner og alt vedlikehold i samsvar med instruksjonene i håndboken for preventivt vedlikehold. For ytterligere informasjon om service, ta kontakt med 3M.

Oversikt og drift



Figur A. Varmeenhet modell 775 – sett forfra



Figur B. Varmeenhet modell 775 – sett bakfra

Slå på/nullstill varmeenhet

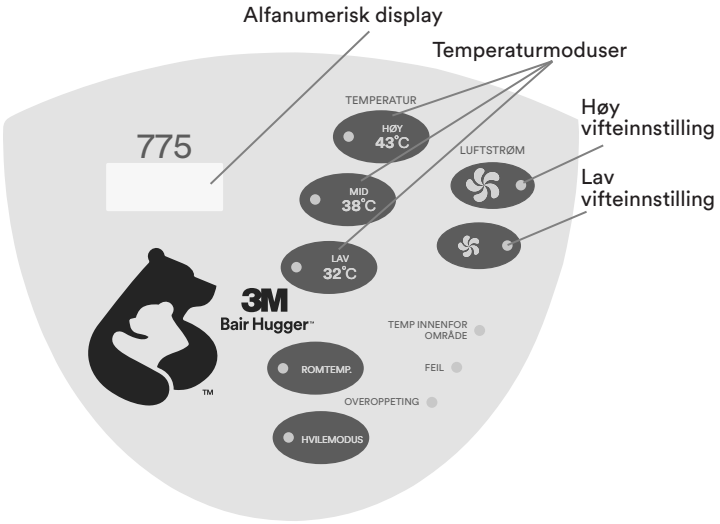
Varmeenheten modell 775 utfører automatisk følgende påslags-/nullstillingssekvens når du har koblet varmeenheten til en riktig jordet strømkilde:

- Utfører alle selvtestfunksjoner.
- Tenner indikatorlamper og alle piksler på det alfanumeriske displayet lyser et øyeblikk.
- Viser teksten "MD 700's" og programvarens oppdateringsnivå på det alfanumeriske displayet.
- Utløser alarmen (tre lave klikklyder).
- Går i **Standby**-modus med høy vifteinnstilling valgt som standard.

Merk: Indikatorlampen for lav vifteinnstilling lyser ikke når strømmen slås på.

Hvis varmeenheten mister strøm i mer enn ett sekund, går varmeenhetens programvare tilbake til driftsmodusen du valgte før strømtap. Hvis derimot varmeenheten mister strøm i mer enn ett sekund, nullstilles programvaren når du kobler til strøm igjen. Deretter går varmeenheten i *Standby*-modus med *høy vifteinnstilling valgt som standard*.

Oversikt over kontrollpanel



Figur C. Kontrollpanel varmeenhet modell 775

ALFANUMERISK DISPLAY

Det alfanumeriske displayet viser temperaturen i enden av Bair Hugger varmeenhet i grader Celsius.

TEMPERATURMODUSER

- Trykk på knappen 32 °C (lav), 38 °C (med) eller 43 °C (høy) for å velge ønsket temperatur.
- Trykk på Omgivelse-knappen for å tilføre romtemperert luft.

Når du velger en temperaturmodus, skjer følgende:

- Tilsvarende temperaturindikator og lamper for vifteinnstilling, lyser.
- Viften fungerer ved valgt viftehastighet.
- Temperaturen i enden av slangen vises på det alfanumeriske displayet.
- Varmeren aktiveres bortsett fra i omgivelsesmodus.
- Temperaturmodustimer og timemåler aktiveres.
- Indikatorlampen for temp. i område lyser når temperaturen ved enden av slangen ved teppet er innenfor +/- 1,5 °C av den valgte innstillingen. Denne indikatorlampen lyser ikke i omgivelsesmodus.

LUFTSTRØMMODUSER

Modell 775 varmeenhet har to forhåndsinnstillinger for viftehastighet: en standard eller en høy vifteinnstilling (💨) og en redusert eller lav vifteinnstilling (💨). Modell 775 varmeenhet nullstilles/går som standard til høy vifteinnstilling hver gang varmeenheten slås på eller *Standby* er valgt. Den lave vifteinnstillingen (💨) kan velges på forhånd i *Standby* før ønsket temperatur velges.

STANDBY

Når varmeenheten slås på, går den som standard til *Standby* og høy vifteinnstilling. Når varmeenheten står i **32 °C** (lav), **38 °C** (med) eller **43 °C** (høy) eller *Omgivelse* modus, trykk på **Standby**-knappen for å sette varmeenheten i *Standby*-modus. Når du velger *Standby*-modus, skjer følgende:

- Indikatorlampen for **Standby** lyser.
- Viften og varmeren slås AV.
- Det alfanumeriske displayet deaktiveres.
- Alarm- og feildeteksjonsfunksjoner blir værende aktive.
- Tidtaker for driften settes på pause.
- Luftstrømmodus nullstilles/går til standard høy vifteinnstilling.

INDIKATORLAMPE TEMP. I OMRÅDE

Indikatorlampen for *temp. i område* lyser når temperaturen ved varmefrakk- eller teppe-enden av slangen ved teppet er innenfor +/- 1,5 °C av den valgte innstillingen. Denne indikatorlampen lyser ikke i *omgivelse*-modus.

FEILINDIKATORLAMPE

Når en systemfeil oppstår, blinker den oransje *Feil*-indikatorlampen og en lydalarm høres. Se *Hva du skal gjøre ved en feiltilstand* på side 113 for mer informasjon.

UNDERTEMP.-FEIL

Hvis varmeenheten registrerer en undertemperatur-tilstand, blinker feilindikatorlampen og en lydalarm høres. Se *Hva du skal gjøre ved en feiltilstand* på side 113 for mer informasjon**.**

INDIKATORLAMPE FOR OVER-TEMP.

Hvis varmeenheten registrerer en overtemperaturtilstand, blinker den røde indikatorlampen for *Overtemp.* og en lydalarm høres. Se *Hva du skal gjøre ved en overtemp.-tilstand* på side 113 for mer informasjon.

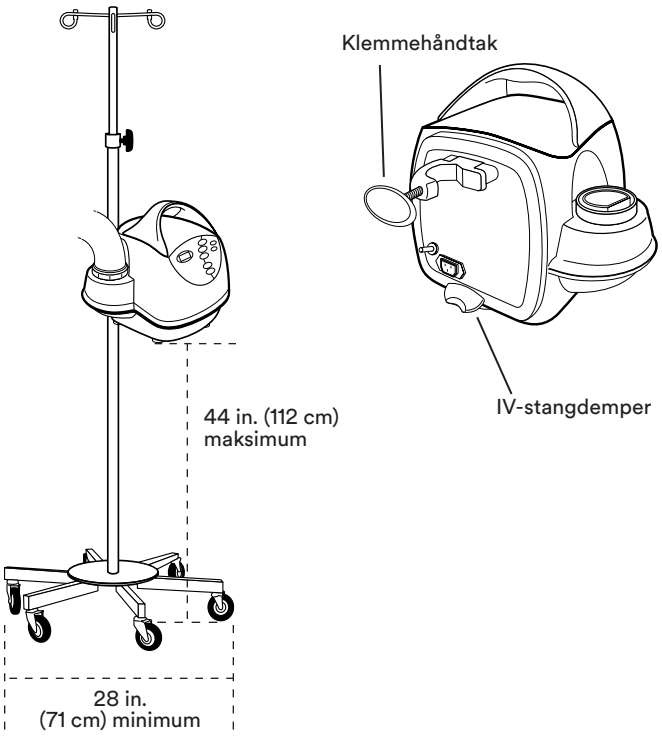
Montere varmeenheten til en IV-stang

For å unngå velting, klem varmeenhet modell 775 til en IV-stang i en høyde som gir stabilitet. Klem fast varmeenheten ikke høyere enn 44" (112 cm) fra gulvet på en IV-stang med en hjulsokkel med diameter på minst 28" (71 cm).

Forsiktig: Ved montering på en IV-stang, må avstanden fra nederst på varmeenheten til gulvet være mindre enn 44" (112 cm) og diameteren på IV-stangens hjulsokkel må være minst 28" (71 cm) for å unngå velting.

METODE

For å montere varmeenhet modell 775 til en IV-stang, drei bare klemmehåndtaket med klokken for å stramme klemmen på IV-stangen og mot klokken for å utløse den. Sjekk at IV-stangstøtdemperen ligger mot standen. Se figur D.



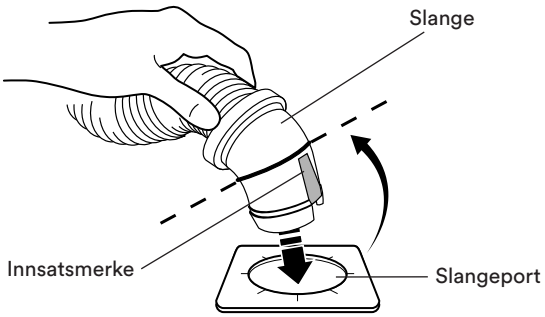
Figur D. Varmeenhet modell 775 på en IV-stang

Bruksanvisning

Instruksjonene under beskriver hvordan du skal bruke varmeenheten modell 775. For informasjon om bruk av 3M-tepper og/eller -frakker med varmeenheten modell 775, se den respektive bruksanvisningen.

1. Hvis varmeenheten modell 775 ikke er montert på en IV-stang eller Bair Hugger-vogn med hjul, sett varmeenheten på et flatt, hardt, tørt underlag, for eksempel et bord, før varmebehandlingen startes.
   Forsiktig: Ikke legg varmeenheten på et mykt, ujevnt underlag, som en seng eller et synlig vått underlag, da luftinntaket kan blokkeres og føre til at varmeenheten overopphetes, og kompromitterer varmeenhetens ytelse.

2. Sett enden av slangen til Bair Hugger-varmeenheten inn i slangeporten for 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-varmeenheten. Fest alltid slangen til en Bair Hugger varmeteppe/-frakk før du gir varmebehandling.



Figur E.

3. Koble varmeenheten til en riktig jordet strømkilde. Varmeenheten vil være i standbymodus og indikatorlampen for standby-modus lyser. Høy vifteinnstilling ( ) er som standard valgt på forhånd med indikatorlampen tent. Den lave vifteinnstillingen ( ) kan velges på forhånd i Standby før ønsket temperaturmodus velges.

4. Trykk på riktig knapp (dvs. 32 °C, 38 °C, 43 °C eller Omgivelse) for å velge ønsket temperatur. Da slås viften og varmeren PÅ. Når varmeenheten når valgt temperatur, lyser indikatorlampen for Temp. i område. Denne indikatorlampen lyser ikke i Omgivelse-modus.

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.

5. Trykk på *Standby*-knappen når varmebehandlingen er fullført. Koble fra slangen fra varmeteppet/-frakken og kast teppet/frakken i henhold til sykehusets retningslinjer.

6. Trekk ut kontakten til varmeenheten for å koble den fra strømkilden.

Merk: Innstillingen for viftehastighet kan når som helst byttes mellom høy vifteinnstilling ( ) og lav vifteinnstilling ( ) ved å trykke på tilsvarende knapp. Disse knappene vil imidlertid ikke sette varmeenheten i *Standby*.

Vise temperaturmodustimer

Temperaturmodustimeren registrerer mengden med tid som varmeenheten har vært i drift i valgt temperaturmodus. Timeren nullstiller seg selv hver gang du velger en ny temperaturmodus. For å vise temperaturmodustimeren, trykk på knappen og hold den inne i 3 sekunder for gjeldende temperaturmodus. Det alfanumeriske displayet viser temperaturmodustiden, og går deretter tilbake til å vise innstillingen for temperaturmodus.

Hva du skal gjøre ved overtemperatur

Hvis en overtemperaturtilstand oppstår, blinker den røde indikatorlampen for *Overtemp.* og en lydalarm høres. Varmeenheten slår automatisk AV varmeren, viften og indikatorlampene for driftsmodus. En feilkode vises i det alfanumeriske displayet.

Merk: Alarmen slutter når du trykker på en hvilken som helst knapp.

HVIS EN OVERTEMPERATURTILSTAND OPPSTÅR:

Advarsel: Ikke fortsett varmebehandlingen hvis den røde indikatorlampen for over-temp begynner å lyse og alarmen høres. Koble fra varmeenheten og kontakt en kvalifisert servicetekniker.

1. Avbryt all varmebehandling. Hvis du bruker 241 blod-/væskevarmesettet, avbryt straks væskestrømmen og kast blod-/væskevarmesettet.
2. Trykk på en hvilken som helst knapp på kontrollpanelet for å slå av alarmen.
3. Trykk ut kontakten til varmeenheten.
4. Bytt ut varmeenheten. Ikke prøv å starte varmeenheten på nytt eller nullstille den.
5. Ta kontakt med en kvalifisert servicetekniker.

Hva du skal gjøre hvis en feiltilstand oppstår

Programvaren for varmeenhetmodell 775 gjenkjenner flere ufarlige tilstander og rapporterer de tilstandene som feil. Når en systemfeil oppstår, lagrer programvaren feilkoden i minnet, den oransje *Feil*-indikatorlampen blinker og en alarm høres. Varmeenheten slår automatisk AV varmeren, viften og indikatorlampene for driftsmodus. Kontrollpanelet reagerer ikke på kommandoer.

Merk: Alarmen slutter når du trykker på en hvilken som helst knapp.

HVIS EN FEILTILSTAND OPPSTÅR:

1. Trekk ut kontakten til varmeenheten og vent i 30-60 sekunder.
2. Koble på nytt varmeenheten til en jordet strømkilde. Varmeenheten utfører den normale påslags-/nullstillingssekvensen og går deretter i *Standby*-modus.
3. Velg temperaturinnstillingen på nytt.
4. Hvis ikke varmeenheten går tilbake til normal drift, ta kontakt med en kvalifisert servicetekniker.

Generelt vedlikehold og oppbevaring

Instruksjoner for rengjøring

1. Koble fra varmeenheten fra strømkilden før rengjøring.
    - Rengjøring skal utføres i samsvar med sykehuspraksis for rengjøring ELLER utstyr. Etter bruk, tørk alltid av varmeenheten, utsiden av slangen til varmeenheten og alle andre flater som kan ha blitt berørt. Bruk en fuktig, myk klut og en sykehusgodkjent, mildt rengjøringsmiddel, bakteriedrepende engangswipes, desinfiserende servietter eller antimikrobiell spray.

Følgende aktive ingredienser er akseptable for bruk ved rengjøring av varmeenheten:

- Oksydasjonsmidler (f.eks. 10% klorin)
- Kvaternære amoniakkomponenter (f.eks. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenoler (f.eks. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alkoholer (f.eks. 70% isopropylalkohol)

2. La lufttørke.

Merknad:

- Ikke bruk rengjøringsløsning med mer enn 80% alkohol eller løsemidler, inkludert aceton og tynner, for å rengjøre varmeenheten eller slangen. Løsemidler kan skade etikettene og andre deler av plast.
- Ikke legg Blair Hugger varmeenhet, deler av utstyret eller tilbehør i væske eller utsett dem for noen form for steriliseringsprosess.

Oppbevaring

Oppbevar alle komponentene på et kjølig, tørt sted når de ikke er i bruk.

Teknisk service og bestilling

USA

1-800-228-3957

UTENFOR USA

Ta kontakt med din lokale serviceleverandør eller distributør.

Når du ringer for teknisk støtte

Du må oppgi serienummeret på din Bair Hugger varmeenhet. Etiketten med serienummeret sitter på baksiden av varmeenheten.

Garantireparasjon og bytte

USA

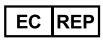
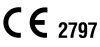
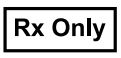
Ring kundeservice hos 3M hvis du har behov for fabrikkservice på varmeenheten modell 775. En kundeservicerepresentant gir deg et returautorisasjonsnummer. Oppgi dette RA-nummeret ved alle henvendelser vedrørende varmeenheten din. Kundeservicerepresentanten din sender også en transporteske om nødvendig, kostnadsfritt. Ring til din lokale leverandør eller salgsrepresentant for å forhøre deg om å låne en varmeenhet når vi utfører service på varmeenheten. For mer detaljerte instruksjoner om retur av varmeenheter for service, se servicehåndboken for modell 775.

UTENFOR USA

Ta kontakt med din lokale distributør vedrørende garantireparasjon og bytte.

VENNLIGST RAPPORTER EN ALVORLIG HENDELSE SOM OPPTRER I FORBINDELSE MED ENHETEN, TIL 3M OG DE ANSVARLIGE LOKALE MYNDIGHETER (EU) ELLER LOKALE REGULERINGSMYNDIGHETER.

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745, tidligere EU-direktiv 93/42/EØF. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant I Det europeiske fellesskap. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Serienummer		Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.7
Hold tørr		Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet. Kilde: ISO 15223, 5.3.4
Se bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Forsiktig		Indiker er behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Unik udstyrsidentifiktionskode		Angir strekkode for å skanne produktinformasjon til elektronisk pasienthelseregister
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Ingen frie slanger		Sikkerhetssymbol som indikerer ingen frie slanger
CE-merke		Indikerer samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr med inkludering av teknisk kontrollorgan.
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Maksimum sikker arbeidsbelastning		Angir at maksimum sikker arbeidsbelastning er lavere enn verdien som er rapportert.
UL-klassifisert		Angir at produktet er testet og oppfyller standardene som gjelder i USA og Canada.
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
Følg bruksanvisningen		For å angi at bruksanvisning skal følges. Kilde: ISO 7010-M002
Beskyttelsesjord		For å identifisere en klemme som er ment for tilkobling til en ekstern leder for beskyttelse mot elektrisk støt i tilfelle feil, eller klemmen til en beskyttende jordelektrode. Kilde: IEC 60417, 5019
Ekvipotensialitet		For å identifisere klemmene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene et utstyr eller et system samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale. Kilde: IEC 60417-5021
Sikring		Indikerer en utskiftbar sikring
Resirkulere elektronisk utstyr		Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
BF-type anvendt del		For å identifisere BF-type anvendt del i samsvar med IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

Spesifikasjoner

Fysiske egenskaper

DIMENSJONER

13” høy x 13” dyp x 14” vid (33 cm høy x 33 cm dyp x 36 cm vid)

VEKT

16 lb (7,3kg)

RELATIVT STØYNIVÅ

53 dBA (høy vifteinnstilling)

48 dBA (lav vifteinnstilling)

SLANGE

Fleksibel; lengde: 80” (203 cm)

Lengde: 80” (203 cm)

FILTRERINGSSYSTEM

MERV 14*

*Se Ofte stilte spørsmål om filtrering (s. 347)

ANBEFALT FILTERBYTTE

Hver 12. måned eller etter 500 timer i drift.

MONTERING

Kan klemmes til en IV-stang, settes på et hardt underlag eller monteres til vogntilbehøret med hjul.

Temperaturegenskaper

ANBEFALT DRIFTSMILJØTEMP.

15 °C-25 °C

FUKTIGHET

Maks. relativ fuktighet 80% (opptil 31 °C) som reduseres lineært til 50% relativ fuktighet ved 40 °C.

HØYDE OVER HAVET

Maks. 2 000 m

TEMPERATURKONTROLL

Elektronisk styrt

VARME GENERERT

Høy vifteinnstilling: 1600 BTU/t (gjennomsnitt), 470 W (gjennomsnitt)

Lav vifteinnstilling: 1330 BTU/t (gjennomsnitt), 390 W (gjennomsnitt)

DRIFTSTEMPERATURER

Gjennomsnittlige temperaturer i 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 DET TAR Å NÅ DRIFTSTEMPERATUR

2 - 5 minutter (avhengig av teppemodell)

Tid det tar for kontaktflaten å nå en temperatur på 23 ± 2 °C til 37 °C (73 ± 2 °F til 99 °F).

OPPBEVARING OG TRANSPORTTEMPERATUR

-20 °C til 45 °C (-4 °F til 113 °F)

Oppbevar alle komponentene på et kjølig, tørt sted når de ikke er i bruk.

Klassifisering

- Beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I medisinsk elektrisk utstyr med anvendt del type BF.
- Beskyttelse mot inntrengning av vann: Vanlig utstyr (IPX0)
- Driftsmodus: Kontinuerlig drift.

Diagnostikk

- En kvalifisert servicetekniker kan utføre systemtesting for overtemperaturdeteksjon, testing av utgangstemperatur, kalibrering av driftstemperatur og feilsøking av feilkoder.

Ikke egnet for bruk i nærheten av brennbar anestetiske blandinger med luft eller med oksygen eller lystgass.

MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR OG ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER KUN I SAMSVAR MEDANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (tredje utgave) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (andre utgave) + A1:2012; kontrollnr. 4HZ8

Sikkerhetssystem

TERMOSTAT

Uavhengig elektronisk krets; termisk sikring slår varmeren AV for å sikre at luften i enden av slangen holdes under 56 °C (normalt 53 °C ± 3 °C); backupdeteksjon av overtemperatur ved innløpet til slangen på varmeenheten

ALARMSYSTEM

Overtemperatur (normalt ≤56 °C, 53 °C ± 3 °C): rød indikatorlampe for *Overtemp.* Blinker, alarm høres, varmer og vifte slås av, driftsindikatorlamper slås AV og kontrollpanelet reagerer ikke på berøring.

FEIL

Oransje *Feil*-indikatorlampe blinker; alarm høres.

OVERSTRØMSVERN

Fusjonerte linjer med dobbel inngang.

Elektriske egenskaper

VARMEELEMENT

1400 W resistiv

LEKKASJESTRØM

Oppfyller IEC 60601-1-krav.

VIFTEMOTOR

Driftshastighet: 4 700 o/min (høy vifteinnstilling)

4 100 o/min (lav vifteinnstilling)

Luftstrøm: opptil 48 cfm eller 23 L/s

STRØMFORBRUK

Topp: 1550 W

Gjennomsnitt: 800 W

STRØMLEDNING

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

15 ft., SJT, 3 tilst., 15 A

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

ENHETSVURDERINGER

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-RANGERING

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

DRIFTSHASTIGHET

F (Hurtigvirkende)

BRYTEEVNE

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp		
Modell 775 varmeenhet er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 775 varmeenhet må sørge for at den brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Modell 775 varmeenhet bruker RF-energi kun for sin interne 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	Modell 775 varmeenhet egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger, og områder direkte koblet til det offentlige lavspente kraftnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ Flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Modell 775 varmeenhet er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av modell 775 varmeenhet må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Kompatibilitetsnivå**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 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%.
Rask elektrisk transient/ impuls IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±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-linje til linje ±2 kV-linje(r) til jord	±1 kV-linje til linje ±2 kV-linje(r) til jord	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 syklus 40% UT (60% fall i UT) i 5 sykluser 70% UT (30% fall i UT) i 25 sykluser < 5% UT (> 95% fall i UT) i 5 sek.	<5% UT (>95% fall i UT) i 0,5 syklus 40% UT (60% fall i UT) i 5 sykluser 70% UT (30% fall i UT) i 25 sykluser < 5% UT (> 95% fall i UT) i 5 sek.	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av varmeenhet modell 775 har behov for kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at varmeenhet modell 775 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et a batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensen for magnetfelt skal være på et nivå karakteristisk for et typisk sted i et typisk bedriftsmiljø eller sykehusmiljø.
MERK UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Modell 775 varmeenhet er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av varmeenhet modell 775 må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Kompatibilitetsnivå**	**Elektromagnetiske omgivelser – veiledning**
Ledende RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av varmeenheten modell 775, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. 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). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet,[a] 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 retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
[a] Feltstyrker fra stasjonære sendere, slik som radiobasestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene forårsaket av stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor varmeenhet modell 775 blir brukt, overskrider gjeldende RF-kompatibilitetsnivå, bør varmeenheten modell 775 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av varmeenheten modell 775. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, må feltstyrkene være under 3 V/m.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og varmeenheten modell 775 nullstilles			
Varmeenheten modell 775 varmeenhet nullstilles er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av varmeenheten modell 775 kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og varmeenheten modell 775 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens nominelle maksimale utgangseffekt W	**Sikkerhetsavstand ifølge frekvensen til senderen, m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i følge senderprodusenten.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

fi Sisällysluettelo

Johdanto 121
3M™ Bair Hugger™ -lämpötilansäätöjärjestelmän kuvaus 121
Käyttöaiheet 121
Potilasjoukko ja käyttöympäristö 121
Vasta-aiheet, varoitukset, tärkeät huomautukset ja ilmoitukset 121
Huomiosanojen merkitykset 121
Ilmoitukset 122
Asianmukainen käyttö ja huolto 122
Lue tämä ennen laitteen huoltamista 122
Lämmitysyksikön virran kytkeminen ja nollaus 123
Ohjauspaneelin yleiskuva 123
Lämmitysyksikön asentaminen infuusiotelineeseen 124
Käyttöohjeet 124
Lämpötila-asetuksen ajastimen tarkastelu 125
Toiminta ylikuumenemistilanteessa 125
Toiminta vikatilanteessa 125
Puhdistusohjeet 125
Huomautus: 125
Säilytys 125
Kun soitat tekniseen tukeen 125
Takuukorjaus ja -vaihto 125
Symbolisanasto 126
Tekniset määritykset 127
Fyysiset ominaisuudet 127
Lämpötilaominaisuudet 127
Keskimääräiset lämpötilat letkun päässä: 127
Luokitus 127
Vianmääritys 127
Turvajärjestelmä 128
Sähköiset ominaisuudet 128

Käyttöopas

Johdanto

3M™ Bair Hugger™ -lämpötilansäätöjärjestelmän kuvaus

Bair Hugger -lämpötilansäätöjärjestelmä koostuu mallin 775 lämmitysyksiköstä (ja mahdollisesti telineestä pyörillä ja muista lisävarusteista) sekä 3M™ Bair Hugger™ -lämpöpeitteestä tai 3M™ Bair Hugger™ -lämpöpuvusta.

Lämmitysyksikkö liitetään lämpöpeitteeseen tai lämpöpukuun taipuisalla letkulla. Lämpö tuotetaan lämmitysyksikössä, ja se virtaa lämmitysyksikön letkua pitkin peitteeseen tai pukuun. Mallista riippuen 3M-peite tai -puku sijoitetaan potilaan ympärille, päälle tai alle. Peitteessä tai puvussa olevat pienet aukot mahdollistavat lämpimän ilman jakautumisen potilaan ylle.

Tämä käyttöopas sisältää käyttöohjeet ja lämmitysyksikön tekniset tiedot mallin 775 lämmitysyksikköä varten. Voit käyttää mallin 775 lämmitysyksikköä hoitoympäristössä, kun potilas tuntee olonsa liian kuumaksi tai kylmäksi, myös leikkaussalissa potilaan lämpötilansäätöjärjestelmänä. Katso tiedot 3M-peitteiden tai -pukujen käytöstä mallin 775 lämmitysyksikön kanssa vastaavista käyttöohjeista.

Käyttöaiheet

Bair Hugger -lämpötilansäätöjärjestelmien tuoteryhmät on tarkoitettu käytettäviksi alilämpöisille potilaille tai normaalilämpöisille potilaille, joille on kliinisesti tarkoituksenmukaista antaa keinotekoisesti hypotermiahoitoa tai paikallista lämpöhoitoa. Sen lisäksi lämpötilansäätöjärjestelmiä voidaan käyttää potilaalle miellyttävän lämpötilan aikaansaamiseen olosuhteissa, joissa potilas saattaa olla liian kuuma tai liian kylmä. Lämpötilansäätöjärjestelmiä voidaan käyttää sekä aikuisilla että lapsilla.

Bair Hugger -lämpötilansäätöjärjestelmää saavat käyttää yksinomaan koulutetut lääketieteen ammattilaiset.

Potilasjoukko ja käyttöympäristö

Aikuiset ja pediatriset potilaat, joita hoidetaan sairaalaympäristössä leikkaussaleissa, ensiavussa ja muilla osastoilla, kun tarvitaan potilaan lämpötilansäätöjärjestelmää.

Vasta-aiheet, varoitukset, tärkeät huomautukset ja ilmoitukset

Huomiosanojen merkitykset

VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMIO: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

HUOMAUTUS: Merkitsee tilannetta, jonka seurauksena vain omaisuudelle saattaa aiheutua vahinkoa, 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 -lämmitysyksikkö malli 775 on suunniteltu käytettäväksi turvallisesti AINOASTAAN kertakäyttöisten 3M-lämmitystuotteiden kanssa. Käyttö muiden tuotteiden kanssa voi aiheuttaa palovammoja. Valmistaja ja/tai maahantuoja sanoutuvat lain sallimissa rajoissa irti kaikista palovammoista, jotka aiheutuvat laitteen käytöstä yhdessä muiden kuin 3M-tuotteiden kanssa.
- Potilaita ei saa lämmittää pelkästään lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina 3M-lämpöpeitteeseen tai -pukuun ennen hoidon aloittamista. Älä anna potilaan maata lämpöpuhaltimen letkun päällä. Älä anna letkun koskettaa suoraan potilaan ihoa lämmityksen aikana.
- Vastasyntyneitä, pikkulapsia, lapsia ja muita vaaralle alttiita potilaita ei saa jättää ilman valvontaa lämmityksen aikana.
- Potilaita, joiden verenkierto on huono, ei saa jättää ilman valvontaa pitkäkestoisten lämmitysjaksojen ajaksi.
- Älä aseta lämpöpeitteen/-puvun rei'ittämätöntä puolta potilasta vasten. Aseta aina rei'itetty puoli (pienet reiät) suoraan potilaan ihoa vasten.
- Älä liitä repeytynyttä tai vahingoittunutta lämpöpeitettä/-pukua lämmitysyksikköön.
- Vartalon päälle sijoitettavat peitteet ja puvut: älä aseta potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä) lämmityspeitteen/-puvun päälle.
- Potilaan alle tai sivulle sijoitetut kanavalliset lämpöpeitteet: jos käytetään potilaan kiinnitysvälineitä (kuten turvahihnaa tai -teippiä), varmista, etteivät lämpökanavat tukkeudu.
- Älä aseta lämpöpeitettä/-pukua suoraan dispersiivisen elektrodityynyn päälle.
- Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over-temp-merkkivalo syttyy ja äänimerkki kuuluu. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.
- Taipuisa Bair Hugger -lämpöpuku: varmista, että verenpaineen mittausmansetti, EKG-, IV- tai muut letkut tai johdot eivät jää ylemmän hihan liitäntäaukon ja puvun väliin, ennen kuin taitat esiin ylemmän hihan lämmitysaukon tai -aukot, koska tuloksena voi olla liitäntäaukon repeytyminen auki taitettaessa.
- Älä tee ylikuumentumisen havainnointijärjestelmän testiä samaan aikaan, kun lämmitysyksikköä käytetään lämmityksessä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta lääkeaineiden muuttuneesta annostelusta aiheutuvan potilaan loukkaantumis- tai kuolemanvaaran pienentämiseksi:

- Lämpöpeitettä/-pukua ei saa käyttää ihon läpi annettavan lääkityksen päällä.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta ventilaatiohäiriöistä aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

- Huolehdi, että lämpöpeite/-puku tai pääpeite ei peitä potilaan päätä tai hengitysteitä, kun potilasta ei ventiloida mekaanisesti.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta potilaan putoamisesta aiheutuvan loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

- Älä käytä lämpöpeitettä/-pukua potilaan siirtämiseen tai liikuttamiseen.

VAROITUS: Noudata seuraavaa ohjetta vaaralliseen jännitteeseen ja tulipaloon liittyvien riskien pienentämiseksi:

- Pidä virtajohtoa aina näkyvillä ja saatavilla. Virtajohdon pistoke on laitteen irtikytkentälaite.
- Liitä ainoastaan sairaalasähköön tai luotettavamaan maadoitettuun pistorasiaan.
- Käytä ainoastaan tälle tuotteelle tarkoitettua virtajohtoa, jolla on käyttömaan hyväksyntä.

- Älä anna virtajohdon kastua.
- Älä käytä lämmitysyksikköä, kun lämmitysyksikkö, virtajohto tai mikä tahansa muu komponentti vaikuttaa vaurioituneelta. Vaihda lämmitysyksikkö. Ota yhteyttä 3M:n tekniseen tukeen.
- Älä pura lämmitysyksikköä, ellet ole valtuutettu huoltoteknikko. Lämmitysyksikön sisällä on jännitteellisiä osia, kun se on liitettynä virtalähteeseen.
- Liitä kukin testattava lämmitysyksikkö erilliseen virtalähteeseen.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaatiovaaran pienentämiseksi:

- Erityisiä Bair Hugger -lämpöpeitteen malleja lukuun ottamatta 3M-lämpöpeitteet/-puvut eivät ole steriilejä. Jokainen lämpöpeite/-puku on tarkoitettu AINOASTAAN potilaskohtaiseen käyttöön. Lakanan asettaminen lämpöpeitteen/-puvun ja potilaan väliin ei estä tuotteen kontaminoitumista.
- Puhdista lämmitysyksikkö ja lämmitysyksikön letkun ulkopuoli jokaisen potilaskäytön jälkeen. Katso kohta ”Puhdistusohjeet”.
- Noudata sovellettavia säännöksiä, kun hävität lämmitysyksikön tai sen sähkökomponentteja.
- Älä yritä puhdista ilmansuodatinta, sillä se voi olla kontaminoitunut käytön aikana. Hävitä suodatin sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
- Älä käytä Bair Hugger -lämmitysyksikköä letku irrotettuna 3M-lämpöpeitteestä/-puvusta. Bair Hugger -lämmitysyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi letku asianmukaisesti kiinnitettynä vastaavaan lämpöpeitteeseen/-pukuun ja leikkaussalin steriilin tekniikan hyvien käytäntöjen mukaisesti.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita potilaan tai hoitohenkilön loukkaantumisvaaran pienentämiseksi:

- Infuusiotelineeseen asennettuna etäisyyden lämmitysyksikön pohjasta lattiaan on oltava alle 44 tuumaa (112 cm) ja infuusiotelineen pyöräjalustan läpimitan on oltava vähintään 28 tuumaa (71 cm) kaatumisen estämiseksi.

HUOMIO: Noudata seuraavaa ohjetta tulipalovaaran pienentämiseksi:

- Tuoteturvallisuuskomission syttymisherkistä kankaista antaman säännöksen 16 CFR 1610 mukaan 3M-lämpöpeitteet ja -puvut kuuluvat luokkaan I eli on syttymisherkkyydeltään normaali. Noudata suuritehoisten lämpölähteiden käytössä normaaleja turvallisuuskäytäntöjä.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita palovamma-, hypertermia- ja hypotermiavaaran pienentämiseksi:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jollei jatkuvaa valvontaa 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 lämmitetyllä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.
- Älä aseta lämmitysyksikköä pehmeälle epätasaiselle alustalle, kuten sängylle, tai selvästi märälle alustalle, koska ilmanottoaukko voi tukkeutua ja aiheuttaa lämmitysyksikön ylikuumenemisen ja siten heikentää lämmitysyksikön suorituskykyä.
- Tee kaikki lämmitysyksikön lämpötilatestit 3M:n mallin 22110 lämpötilantestausyksikön avulla.

HUOMIO: Noudata seuraavia ohjeita radiotaajuista säteilyä käyttävistä kannettavista tai siirrettävistä viestintälaitteista aiheutuviin sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvän riskin pienentämiseksi:

- 3M Bair Hugger -lämpötilansäätöjärjestelmä on testattu ja todettu sekä sähkömagneettisen säteilyn että sähköstaattisten purkausten (ESD) kestäväksi. Asenna 3M Bair Hugger -lämpötilansäätöjärjestelmä ja ota se käyttöön kohdassa ”Ohjeet ja valmistajan vakuutus” ilmoitettujen, sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien tietojen mukaisesti.
- Jos häiriöitä ilmenee, siirrä laite kauemmaksi radiotaajuuksia käyttävästä kannettavista ja siirrettävistä tietoliikennelaitteista.

Ilmoitukset

1. Bair Hugger -lämmitysyksikkö täyttää kansainväliset sähköisiä häiriöitä koskevat vaatimukset. Jos muita laitteita käytettäessä ilmenee radiotaajuisia häiriöitä, liitä lämmitysyksikkö toiseen virtalähteeseen.
2. Noudata seuraavia ohjeita välttääksesi lämmitysyksikön vaurioitumisen:
   - Käytä asianmukaisia kipinäpurkausten (electrostatic discharge, ESD) estäviä menettelyjä huollon aikana.
   - Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
   - Älä upota lämmitysyksikköä, lämmitysyksikön osia tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloi niitä.
   - Älä käytä lämmitysyksikön tai letkun puhdistamiseen puhdistusaineliuoksia, joissa on yli 80 % alkoholia tai liuottimia, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa tarroja ja muita muoviosia.

Asianmukainen käyttö ja huolto

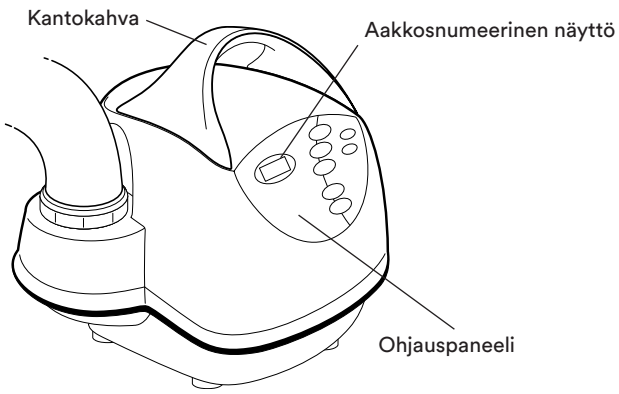
3M ei ole vastuussa lämmitysyksikön luotettavuudesta, suorituskyvystä tai turvallisuudesta seuraavissa tapauksissa:

- Epäpätevä henkilö on tehnyt muutoksia tai korjauksia.
- Lämmitysyksikköä käytetään käyttäjän ennakoivan huollon oppaan vastaisesti.
- Lämmitysyksikkö on asennettu ympäristöön, joka ei vastaa asianmukaisia sähkö- ja maadoitusvaatimuksia.
- Lämmitysyksikköä ei huolleta ennakoivan huollon oppaassa kuvattujen menettelyjen mukaisesti.

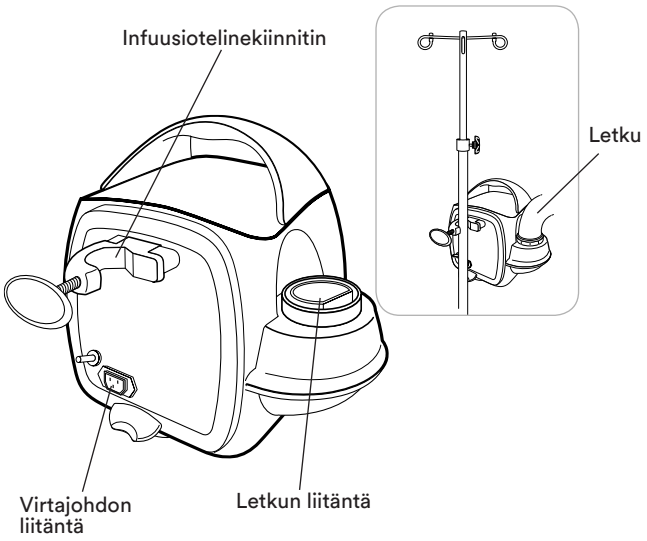
Lue tämä ennen laitteen huoltamista

Lämmitysyksikön kaikkien korjausten, kalibrointien ja huoltojen tekijöiden on oltava päteviä lääketieteellisten laitteiden huoltoasentajia, jotka ovat perehtyneet lääketieteellisten laitteiden korjauksen hyviin käytäntöihin. Jollei valmistajan huoltotoimenpiteitä tarvita, mallin 775 ennakoivan huollon oppaasta voi lukea lämmitysyksikön huoltoon tarvittavat tekniset tiedot. Tee kaikki korjaus- ja huoltotyöt ennakoivan huollon oppaan ohjeiden mukaisesti. Jos tarvitset lisätietoja huollosta, ota yhteys 3M:ään.

Yleiskuvaus ja toiminta



Kuva A. Mallin 775 lämmitysyksikkö – näkymä edestä



Kuva B. Mallin 775 lämmitysyksikkö – näkymä takaa

Lämmitysyksikön virran kytkeminen ja nollaus

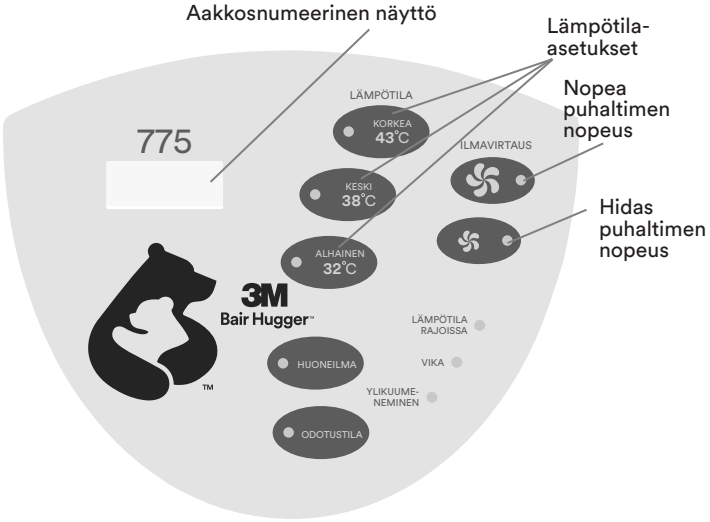
Mallin 775 lämmitysyksikkö tekee automaattisesti seuraavan virran kytkemis- ja nollausjakson, kun kytket lämmitysyksikön asianmukaisesti maadoitettuun virtalähteeseen:

- Tekee kaikki itsetestaustoiminnot.
- Sytyttää merkkivalot ja kaikki pikselit aakkosnumeerisessa näytössä hetkeksi.
- Näyttää tekstin ”MD 700’s” ja ohjelmistoversion aakkosnumeerisessa näytössä.
- Antaa äänimerkin (kolme hiljaista napsahdusta).
- Siirtyy **Standby**-valmiustilaan, oletusarvoisesti valittuna on suuri puhaltimen nopeus.

Huom.: Puhaltimen hitaan nopeuden merkkivalo ei syty käynnistyksen aikana.

Jos lämmitysyksikön virta katkeaa alle sekunnin ajaksi, lämmitysyksikön ohjelmisto palauttaa lämmitysyksikön siihen käyttötilaan, joka oli valittuna ennen virran katkeamista. Jos lämmitysyksikön virta katkeaa sekuntia pitemmäksi ajaksi, lämmitysyksikön ohjelmisto nollaa laitteen, kun virta palautuu. Tällöin lämmitysyksikkö siirtyy *Standby*-valmiustilaan, oletusarvoisesti *valittuna on suuri puhaltimen nopeus*.

Ohjauspaneelin yleiskuva



Kuva C. Mallin 775 lämmitysyksikön ohjauspaneeli

AAKKOSNUMEERINEN NÄYTTÖ

Aakkosnumeerisessa näytössä näkyy lämpötila Bair Hugger -lämmitysyksikön letkun päässä celsiusasteina.

LÄMPÖTILA-ASETUKSET

- Valitse haluamasi lämpötila painamalla painikkeita 32˚C (Low - Matala), 38˚C (Med - Keski) tai 43˚C (High - Korkea).
- Huoneenlämpöisen ilman syöttö valitaan painamalla Ambient-painiketta.

Kun valitset lämpötila-asetuksen, tapahtuu seuraavaa:

- Vastaavan lämpötilan ja puhallinasetuksen merkkivalot syttyvät.
- Puhallin toimii valitulla nopeudella.
- Letkun pään lämpötila näkyy aakkosnumeerisessa näytössä.
- Lämmitin kytkeytyy paitsi huoneenlämpöisellä asetuksella.
- Lämpötila-asetuksen ajastin ja tuntimittari käynnistyvät.
- Temp in range lämpötila-alueen merkkivalo syttyy, kun lämpötila peitteessä letkun päässä on +/- 1,5 °C valitusta asetuksesta; tämä merkkivalo ei syty huoneenlämpöisellä asetuksella.

ILMANVIRTAUSASETUKSET

Mallin 775 lämmitysyksikössä on kaksi esiasetettua puhaltimen nopeusasetusta: oletusnopeus eli suuri puhallinnopeus ( ) ja alennettu eli hidas puhallinnopeus (). Mallin 775 lämmitysyksikkö nollautuu oletusarvoisesti suurelle puhallinnopeudelle aina, kun sen virta kytketään tai valitaan *Standby*-valmiustila. Hidas puhallinnopeus () voidaan valita valmiiksi *Standby*-tilassa ennen halutun lämpötilan valintaa.

VALMIUSTILA

Virtaa kytkettäessä lämmitysyksikkö nollautuu oletusarvoisesti *Standby*-valmiustilaan ja suurelle puhallinnopeudelle. Kun lämmitysyksikön asetuksena on **32˚C** (Low - Matala), **38˚C** (Med - Keski) tai **43˚C** (High - Korkea) tai *Ambient* (Huoneenlämpötila), lämmitysyksikkö siirtyy **Standby**-painikkeella *Standby*-valmiustilaan. Kun valitset *Standby*-valmiustilan, tapahtuu seuraavaa:

- **Standby**-merkkivalo syttyy.
- Puhallin ja lämmitin kytkeytyvät POIS PÄÄLTÄ.
- Aakkosnumeerinen näyttö kytkeytyy pois.
- Hälytys- ja vianosoitustoiminnot pysyvät toiminnassa.

- Käyttöajastin pysähtyy.
- Ilmanvirtausasetukset palautuvat oletusarvoisesti suurelle puhallinnopeudelle.

TEMP IN RANGE LÄMPÖTILA-ALUEEN MERKKIVALO

Temp in range lämpötila-alueen merkkivalo syttyy, kun lämpötila peitteessä tai puvussa letkun päässä on ± 1,5 °C valitusta asetuksesta; tämä merkkivalo ei syty huoneenlämpöisellä *ambient*-asetuksella.

FAULT-VIKAMERKKIVALO

Järjestelmävian ilmetessä keltainen *Fault*-vikamerkkivalo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu. Katso lisätiedot kohdasta *Toiminta vikatilanteessa* sivulta 125.

ALILÄMPÖVIKA

Jos lämmitysyksikkö havaitsee alilämpötilan, keltainen Fault-vikamerkkivalo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu. Katso lisätiedot kohdasta *Toiminta vikatilanteessa* sivulta 125**.**

OVER-TEMP YLIKUUMENEMISEN MERKKIVALO

Jos lämmitysyksikkö havaitsee ylikuumenemistilan, punainen *Over-temp*-merkkivalo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu. Katso lisätiedot kohdasta *Toiminta ylikuumenemistilanteessa* sivulta 125.

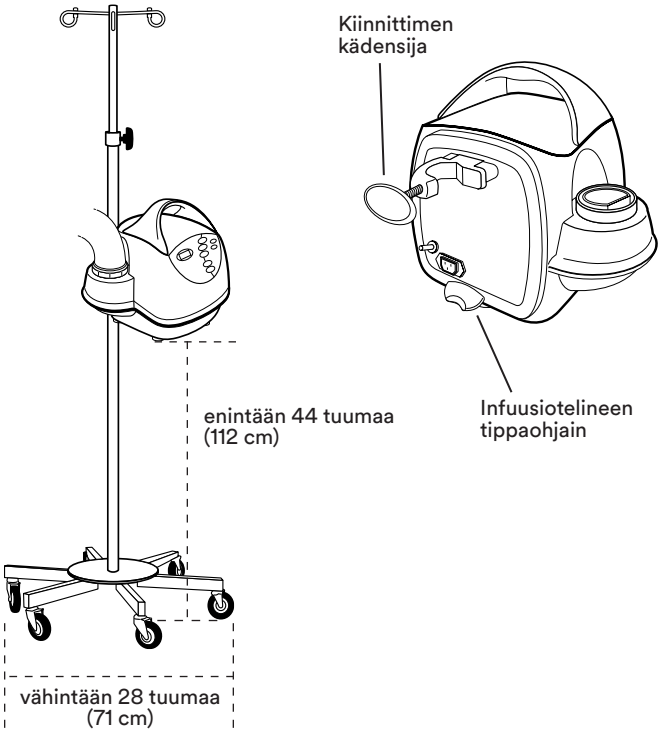
Lämmitysyksikön asentaminen infuusiotelineeseen

Kaatumisen estämiseksi mallin 775 lämmitysyksikkö on asennettava infuusiotelineeseen sellaiselle korkeudelle, että se pysy vakaana. Kiinnitä lämmitysyksikkö korkeintaan 44 tuuman (112 cm) korkeudelle lattiasta tai infuusiotelineeseen, jonka pyöräjalustan läpimitta on vähintään 28 tuumaa (71 cm).

Huomio: Infuusiotelineeseen asennettuna etäisyyden lämmitysy ksikön pohjasta lattiaan on oltava alle 44 tuumaa (112 cm) ja infuusiotelineen pyöräjalustan läpimitan on oltava vähintään 28 tuumaa (71 cm) kaatumisen estämiseksi.

MENETELMÄ

Mallin 775 lämmitysyksikön asentaminen infuusiotelineeseen kiinnitä kiinnitin infuusiotelineeseen kääntämällä sen kädensijaa myötäpäivään, irrota kääntämällä kädensijaa vastapäivään. Varmista, että infuusiotelineen tipanohjain on telinettä vasten. Katso kuva D.



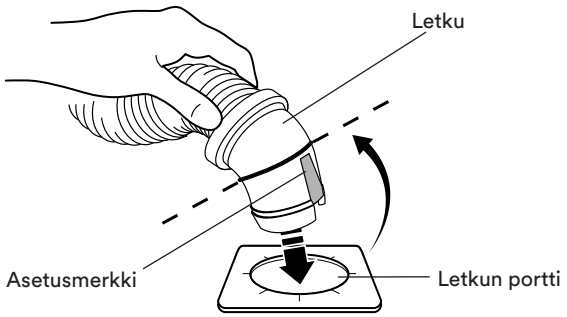
Kuva D. Mallin 775 lämmitysyksikkö infuusiotelineessä

Käyttöohjeet

Seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten mallin 775 lämmitysyksikköä käytetään. Katso tiedot 3M-peitteiden ja/tai -pukujen käytöstä mallin 775 lämmitysyksikön kanssa vastaavista käyttöohjeista.

1. Jollei mallin 775 lämmitysyksikköä asenneta infuusiotelineeseen tai Bair Hugger -telineeseen pyörillä, aseta lämmitysyksikkö tasaiselle, kovalle ja kuivalle pinnalle, kuten pöydälle, ennen lämmityksen aloittamista.
   Huomio: Älä aseta lämmitysyksikköä pehmeälle epätasaiselle alustalle, kuten sängylle, tai selvästi märälle alustalle, koska ilmanottoaukko voi tukkeutua ja aiheuttaa lämmitysyksikön ylikuumenemisen ja siten heikentää lämmitysyksikön suorituskykyä.

2. Työnnä Bair Hugger -lämmitysyksikön letkun pää lämpöpeitteen tai -puvun letkuporttiin. Varmista letkua kiertämällä, että se kiinnittyy tiukasti. Letkun pään keskellä on merkki, joka osoittaa letkun asennussyvyyden. (kuvat E). Varmista kunnollinen kiinnitys tukemalla letkua.
   Varoitus: Potilaita ei saa lämmittää pelkästään Bair Hugger -lämpöpuhaltimen letkua käyttämällä. Yhdistä letku aina Bair Hugger -lämpöpeitteeseen/-pukuun ennen hoidon aloittamista.



Kuva E.

3. Liitä lämmitysyksikkö asianmukaisesti maadoitettuun virtalähteeseen. Lämmitysyksikkö on valmiustilassa, ja Standby-merkkivalo syttyy. Valittuna on oletusarvoisesti suuri puhaltimen nopeus (), ja sen merkkivalo palaa. Hidas puhallinnopeus () voidaan valita valmiiksi ennen halutun lämpötila-asetuksen valintaa.
4. Valitse haluamasi lämpötila painamalla asianomaista painiketta (32°C, 38°C, 43°C tai Ambient (huoneenlämpötila)). Tällöin puhallin ja lämmitin kytkeytyvät PÄÄLLE. Kun lämmitysyksikkö saavuttaa valitun lämpötilan, Temp in Range lämpötila-alueen merkkivalo syttyy; se ei syty huoneenlämpöisellä asetuksella.

Huomio: Potilaan valvontaa koskevat suositukset:

- 3M suosittelee potilaan ydinlämmön jatkuvaa valvontaa. Jollei jatkuvaa valvontaa 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 lämmitetyllä alueella ilmenee haitallinen ihovaste.

5. Kun lämmitys on valmis, paina *Standby*-painiketta. Irrota lämmitysyksikön letku lämpöpeitteestä/-puvusta ja hävitä peite/puku sairaalan käytäntöjen mukaisesti.
6. Irrota lämmitysyksikkö sähköverkosta irrottamalla virtajohto pistorasiasta.

Huom.: Puhaltimen nopeutta voidaan milloin tahansa vaihtaa suuren puhallusnopeuden ( ) ja pienen puhallusnopeuden () painamalla vastaavaa painiketta. Nämä painikkeet eivät kuitenkaan siirrä lämmitysyksikköä *Valmiustilaan*.

Lämpötila-asetuksen ajastimen tarkastelu

Lämpötila-asetuksen ajastin kirjaa, kuinka kauan lämmitysyksikkö on toiminut valitulla lämpötila-asetuksella. Ajastin nollautuu aina, kun valitset eri lämpötila-asetuksen. Voit tarkastella lämpötila-asetuksen ajastinta painamalla nykyisen lämpötila-asetuksen painiketta ja pitämällä sitä pohjassa 3 sekunnin ajan. Aakkosnumeerisessa näytössä näkyy lämpötila-asetuksen aikana, minkä jälkeen se siirtyy näyttämään lämpötila-asetusta.

Toiminta ylikuumenemistilanteessa

Jos ylikuumenemistilanne ilmenee, punainen *Over-temp*-merkkivalo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu, lämmitysyksikkö katkaisee automaattisesti lämmittimen, puhaltimen ja toimintatilan merkkivalot. Aakkosnumeerisessa näytössä näkyy vikakoodi.

Huom.: Minkä tahansa painikkeen painaminen katkaisee äänimerkin.

JOS YLIKUUMENEMISTILANNE ILMENEE:

Varoitus: Älä jatka lämmityshoitoa, jos ylikuumenemisesta ilmoittava punainen Over-temp-merkkivalo syttyy ja äänimerkki kuuluu. Irrota laitteen virtajohto pistorasiasta ja ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

1. Keskeytä kaikki lämmityshoito. Jos käytät mallin 241 veren-/nesteenlämmityssettiä, katkaise nesteen virtaus välittömästi ja hävitä veren-/nesteenlämmityssetti.
2. Minkä tahansa ohjauspaneelin painikkeen painaminen katkaisee äänimerkin.
3. Irrota lämmitysyksikkö sähköverkosta.
4. Vaihda lämmitysyksikkö. Älä yritä käynnistää uudelleen tai nollata lämmitysyksikköä.
5. Ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

Toiminta vikatilanteessa

Mallin 775 lämmitysyksikön ohjelmisto tunnistaa useita vaarattomia tilanteita ja ilmoittaa nämä tilanteet vikoina. Järjestelmävian ilmetessä ohjelmisto tallentaa vikakoodin muistiin, keltainen *Fault*-vikamerkkivalo vilkkuu ja äänimerkki kuuluu. Lämmitysyksikkö sammuttaa automaattisesti lämmittimen, puhaltimen ja tilamerkkivalot. Ohjauspaneeli ei reagoi komentoihin.

Huom.: Minkä tahansa painikkeen painaminen katkaisee äänimerkin.

JOS VIKATILANNE ILMENEE:

1. Irrota lämmitysyksikkö sähköverkosta ja odota 30–60 sekunnin ajan.
2. Liitä lämmitysyksikkö uudelleen maadoitettuun virtalähteeseen. Lämmitysyksikkö suorittaa normaalin virran kytkemis- ja nollausjakson ja siirtyy sen jälkeen *valmiustilaan*.
3. Valitse lämpötila-asetus uudelleen.
4. Jollei lämmitysyksikkö palaa normaaliin toimintaan, ota yhteys valtuutettuun huoltoteknikkoon.

Kunnossapito ja säilytys

Puhdistusohjeet

1. Irrota lämmitysyksikkö virtalähteestä ennen puhdistusta.
   - Puhdistus on tehtävä leikkaussalien tarvikkeiden puhdistamista koskevien sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Pyyhi lämmitysyksikkö, lämmitysyksikön letkun ulkopuoli ja muut mahdollisesti kosketellut pinnat joka käyttökerran jälkeen. Käytä kosteaa, pehmeää liinaa ja sairaalan hyväksymää mietoa pesuainetta, pieneliöitä tuhoavia kertakäyttöpyyhkeitä, desinfiointipyyhkeitä tai antimikrobisuihketta.

Seuraavat aktiiviset ainesosat on hyväksytty käytettäviksi lämmitysyksikön puhdistamiseen:

- hapettimet (esim. 10-prosenttinen valkaisuaine)
- kvaternaariset ammoniumyhdisteet (esim. 3M™ kvat-desinfioiva puhdistusaine)
- fenolit (esim. 3M™ fenolidesinfioiva puhdistusaine)
- alkoholit (esim. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi)

2. Anna kuivua vapaasti ilmassa.

Huomautus:

- Älä käytä lämmitysyksikön tai letkun puhdistamiseen puhdistusaineliuoksia, joissa on yli 80 % alkoholia tai liuottimia, kuten asetonia tai tinneriä. Liuottimet voivat vahingoittaa tarroja ja muita muoviosia.
- Älä upota Bair Hugger -lämmitysyksikköä, lämmitysyksikön osia tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen äläkä steriloi niitä.

Säilytys

Kaikkia osia on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Tekninen palvelu ja tilauksen jättäminen

YHDYSVALLOISSA

1 800 228 3957

YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

Ota yhteyttä paikalliseen huoltoedustajaan tai jälleenmyyjään.

Kun soitat tekniseen tukeen

Tarvitsemme Bair Hugger -lämmitysyksikön sarjanumeron. Sarjanumeron merkintä sijaitsee lämmitysyksikön takaosassa.

Takuukorjaus ja -vaihto

YHDYSVALLOISSA

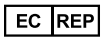
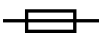
Soita 3M:n asiakaspalveluun, jos mallin 775 lämmitysyksikkö tarvitsee tehdashuoltoa. Asiakaspalvelun edustaja antaa sinulle palautusluvan (RA, Return Authorization) numeron. Käytä tätä RA-numeroa kaikissa yhteydenotoissa, jotka koskevat lämmitysyksikköä. Asiakaspalvelun edustaja lähettää sinulle pyynnöstä myös lähetyslaatikon maksutta. Tiedustele paikalliselta toimittajalta tai myyntiedustajalta lämmitysyksikköä lainaksi siksi ajaksi, kun huollamme lämmitysyksikköänne. Tarkemmat ohjeet lämmitysyksikön palauttamisesta huoltoon voi lukea mallin 775 huolto-oppaasta.

YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

Ota takuukorjausten ja -vaihtojen osalta yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

ILMOITA LAITTEESEEN LIITTYVISTÄ VAKAVISTA VAARATILANTEISTA 3M:LLE JA PAIKALLISELLE TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE (EU) TAI PAIKALLISELLE SÄÄNTELYVIRANOMAISELLE.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa (EU) 2017/745 (aiemmin direktiivissä 93/42/ETY) tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Sarjanumero		Ilmaisee valmistajan sarjanumeron yksittäisen lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi. Lähde: ISO 15223, 5.1.7
Säilytettävä kuivana		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta. Lähde: ISO 15223, 5.3.4
Tutustu käyttöohjeisiin		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Yksilöllisellä laitteella		Ilmaisee viivakoodin, jonka avulla tuotetiedot voidaan lukea sähköiseen potilaskertomukseen
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Ei saa suihkuttaa vapaasti		Vapaan suihkutuksen kieltävä turvamerkki
CE-merkintä		Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n ilmoitetun laitoksen osallistumista edellyttävien asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Suurin sallittu turvallinen käyttökuormitus		Ilmaisee, että suurin sallittu turvallinen käyttökuormitus on ilmoitettua määrää pienempi.
UL-luokiteltu		Ilmaisee, että UL on arvioinut ja ottanut tuotteen luetteloon Yhdysvaltoja ja Kanadaa varten.
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Noudata käyttöohjeita		Ilmaisee, että käyttöohjeita on noudatettava. Lähde: ISO 7010-M002
Suojamaadoitus; suojamaatto		Ilmaisee liittimen, joka on tarkoitettu yhdistettäväksi ulkoiseen johtimeen sähköiskulta suojaamiseksi vikatapauksessa, tai suojamaadoituselektrodin (maaton) liittimen. Lähde: IEC 60417, 5019
Potentiaalintasaus		Ilmaisee navat, jotka yhteen kytkemällä laitteen tai järjestelmän eri osien potentiaali saadaan yhtä suureksi, eivät välttämättä tarkoita maadoituspotentiaalia (maadoitusta). Lähde: IEC 60417-5021
Sulake		Ilmaisee vaihdettavan sulakkeen
Kierrätettävä sähkölaite		ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätynyttä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)
BF-tyypin potilasliitäntä		Ilmaisee standardin IEC 60601-1 täyttävän BF-tyypin potilasliityntäosan. Lähde: IEC 60417-5333

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

Tekniset määritykset

Fyysiset ominaisuudet

MITAT

13 tuumaa korkea x 13 tuumaa syvä x 14 tuumaa leveä (33 cm korkea x 33 cm syvä x 36 cm leveä)

PAINO

16 lb (7,3 kg)

SUHTEELLINEN MELUTASO

53 dBA (nopea puhaltimen nopeus)

48 dBA (hidas puhaltimen nopeus)

LETKU

Taipuisa; Pituus: 80 tuumaa (203 cm)

Pituus: 80 tuumaa (203 cm)

SUODATUSJÄRJESTELMÄ

MERV 14*

* Katso Suodatusta koskevat kysymykset (s. 347)

SUOSITELTAVA SUODATTIMEN VAIHTOTIHEYS

12 kuukauden tai 500 käyttötunnin välein.

ASENNUS

Voidaan kiinnittää infuusiotelineeseen, asettaa kovalle alustalle tai kiinnittää lisävarusteena saatavaan pyörälliseen telineeseen.

Lämpötilaominaisuudet

SUOSITELTAVA KÄYTTÖYMPÄRISTÖN LÄMPÖTILA

15–25 °C

KOSTEUS

Suhteellinen kosteus enintään 80 % (enintään 31 °C) laskien lineaarisesti 50 %:iin 40 °C:ssa.

KÄYTTÖKORKEUS

Enintään 2 000 m merenpinnasta

LÄMPÖTILANSÄÄTÖ

Elektroninen säätö

LÄMMÖNTUOTTO

Nopea puhaltimen nopeus: 1 600 BTU/h (keskiarvo) 470 W (keskiarvo)

Pieni puhaltimen nopeus: 1330 BTU/h (keskiarvo) 390 W (keskiarvo)

KÄYTTÖLÄMPÖTILAT

Keskimääräiset lämpötilat letkun päässä:

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

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

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

KÄYTTÖLÄMPÖTILAN SAAVUTTAMISAIKA

2–5 minuuttia (peitteen mallista riippuen)

Kosketuspinnan lämpötilan nousuaika lämpötilasta 23 ± 2 °C lämpötilaan 37 °C (lämpötilasta 73 ± 2 °F lämpötilaan 99 °F).

SÄILYTYS-/KULJETUSLÄMPÖTILA

-20 – +45 °C (-4 – +113 °F)

Kaikkia osia on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa, kun niitä ei käytetä.

Luokitus

- Suojaus sähköiskuilta: Luokan I sähkökäyttöinen lääkintälaite, jossa tyypin BF potilasliitäntä.
- Suojaus veden tunkeutumiselta: Suojaamaton laite (IPX0)
- Toimintatapa: Jatkuvatoiminen.

Vianmääritys

- Pätevä huoltoteknikko voi tehdä ylikuumenemisen havainnointijärjestelmän testin, lämpötila-arvon testauksen, käyttölämpötilan kalibroinnin sekä vikakoodin vianmäärityksen.

Ei sovellu käytettäväksi samassa tilassa syttyvien, ilmaa tai happea sisältävien anestesiaseosten tai ilokaasun kanssa.

LÄÄKETIETEELLINEN - LÄÄKETIETEELLINEN YLEISLAITE SÄHKÖISKUJEN, TULIPALON JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA VAIN STANDARDIEN ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/A-C22.2 No.60601 -1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Second Edition) + A1:2012 MUKAISESTI; ohjausnro 4HZ8

Turvajärjestelmä

TERMOSTAATTI

Riippumaton elektroninen piiri; lämpökatkaisu sammuttaa lämmittimen, jotta letkun pään ilman lämpötila on alle 56 °C (53 ± 3 °C tyypillisesti); ylikuumenemisen havainnoinnin varajärjestelmä lämmitysyksikön letkun sisäänmenossa.

HÄLYTYSJÄRJESTELMÄ

Ylikuumeneminen (≤ 56 °C, 53 ± 3 °C tyypillisesti): punainen *Over-Temp*-merkkivalo vilkkuu, äänimerkki kuuluu, lämmitin ja puhallin sammuvat, käyttömerkkivalot sammuvat ja ohjauspaneeli lakkaa reagoimasta.

VIKA

Keltainen *Fault*-vikamerkkivalo vilkkuu, äänimerkki kuuluu.

YLIVIRTASUOJAUS

Sulakkeella varustettu kaksoissyöttöjohto.

Sähköiset ominaisuudet

LÄMMITYSELEMENTTI

1400 W resistiivinen

VUOTOVIRTA

Täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset.

PUHALTIMEN MOOTTORI

Toimintanopeus: 4 700 r/min (nopea puhaltimen nopeus)

4 100 r/min (hidas puhaltimen nopeus)

Ilmavirtaus: enintään 48 cfm tai 23 l/s

VIRRANKULUTUS

Huippu: 1 550 W

Keskiarvo: 800 W

VIRTAJOHTO

15 jalkaa. SJT, 3 johdinta, 13 A

15 jalkaa. SJT, 3 johdinta, 15 A

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

LAITELUOKITUS

110–120 V AC, 50/60 Hz, 11,7 A tai

220–240 V AC, 50/60 Hz, 7,2 A tai

100 V AC, 50/60 Hz, 15 A

SULAKKEET

TYYPPI

Nopeat keraamiset sulakkeet, 250 V AC

NIMELLISVIRTA

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

TOIMINTANOPEUS

F (Nopea)

KATKAISUKYKY

15 A, 12 A: 750 A vaihtojännitteellä 250 V

15 A, 12 A: 10 000 A vaihtojännitteellä 125 V

8 A: 200 A vaihtojännitteellä 250 V

8 A: 10 000 A vaihtojännitteellä 125 V

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen säteily		
Mallin 775 lämmitysyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 775 lämmitysyksikön ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Mallin 775 lämmitysyksikkö käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Mallin 775 lämmitysyksikkö soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan matalajännitteistä verkkovirtaa kotitalouksille tuottavaan sähköverkostoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitekuopat/ Lyhyet katkokset IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 775 lämmitysyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 775 lämmitysyksikön ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testaustaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus**
Kipinäpurkaus (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kosketuspurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV syöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV syöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
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 vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n kuoppa UT:ssä) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n kuoppa UT:ssä) 25 jakson ajan < 5 % UT (> 95 %:n kuoppa UT:ssä) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos mallin 775 lämmitysyksikön on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että mallin 775 lämmitysyksikkö saa virran keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tyypilliselle sijainnille sopivalla tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOMAUTUS UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 775 lämmitysyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Mallin 775 lämmitysyksikön ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testaustaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus**
Johdettu 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	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa sijoittaa lähemmäksi mitään mallin 775 lämmitysyksikön osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan antama maksimilähtöteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien ympäristötutkimuksessa[a] määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella[b] Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä:
HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys. HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
[a] Kiinteiden lähettimien, kuten radion (GSM/langaton), puhelinten ja kannettavien maaradioiden tukiasemien, radioamatöörien radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman säteilyn määrittämiseksi suositellaan sähkömagneettisen alueen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa mallin 775 lämmitysyksikköä aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, mallin 775 lämmitysyksikköä tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten mallin 775 lämmitysyksikön suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan. [b] Kentän voimakkuuden pitää olla taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz alle 3 V/m.			

Suositellut erotusetäisyydet mallin 775 lämmitysyksikölle sekä kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille			
Mallin 775 lämmitysyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Mallin 775 lämmitysyksikön ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja mallin 775 lämmitysyksikön välillä alla esitetyn ja tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimilähtöteho [W]	**Lähettimien taajuuksien mukainen erotusetäisyys [m]**		
	150 kHz – 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz – 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 lähettimen maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.			
HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetäisyys. HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			

pt Índice

Introdução 133
Descrição do Sistema de Gestão da Temperatura 3M™ Bair Hugger™ 133
Indicações de utilização 133
População de pacientes e ambientes 133
Contraindicações, avisos, precauções e advertências 133
Explicação das consequências das palavras de sinalização 133
Advertências 134
Utilização e manutenção adequadas 135
Ler antes de efetuar a assistência ao equipamento 135
Reinicialização de arranque da unidade de aquecimento 135
Descrição geral do painel de controlo 136
Montagem da Unidade de aquecimento numa haste de suporte para IV 136
Instruções de utilização 137
Visualizar o temporizador do modo de temperatura 137
O que fazer na eventualidade de uma condição de sobretemperatura 138
O que fazer na eventualidade de uma condição de falha 138
Instruções de limpeza 138
Advertência: 138
Armazenamento 138
Quando ligar para o Apoio Técnico 138
Reparação e substituição no âmbito da garantia 138
Glossário de símbolos 139
Especificações 140
Características físicas 140
Características da temperatura 140
Temperaturas médias na extremidade da mangueira: 140
Classificação 140
Diagnósticos 140
Sistema de segurança 141
Características elétricas 141

Manual do Utilizador

Introdução

Descrição do Sistema de Gestão da Temperatura 3M™ Bair Hugger™

O Sistema de gestão da temperatura Bair Hugger é constituído por uma Unidade de aquecimento, Modelo 775, (com um carrinho de transporte opcional e outros acessórios) e uma Manta de aquecimento 3M™ Bair Hugger™ ou Bata de aquecimento 3M™ Bair Hugger™.

A unidade de aquecimento é conectada à manta ou bata de aquecimento através de uma mangueira flexível. O ar quente é gerado na unidade de aquecimento e flui através da mangueira da unidade de aquecimento para dentro da manta ou bata. Dependendo do modelo, a Manta ou Bata 3M é colocada em torno de, sobre ou debaixo do paciente. Pequenas perfurações na manta ou bata permitem a dispersão do ar quente sobre o paciente.

Este Manual inclui instruções operacionais e as especificações da Unidade de aquecimento, Modelo 775. Pode utilizar a Unidade de aquecimento, Modelo 775, para disponibilizar gestão da temperatura ao paciente em ambientes clínicos onde o paciente pode ter muito calor ou frio, incluindo o bloco operatório. Consulte as respetivas Instruções de Utilização para obter informações relativas à utilização das Mantas ou Batas 3M com a Unidade de aquecimento, Modelo 775.

Indicações de utilização

A gama de Sistemas de gestão da temperatura Bair Hugger é indicada para pacientes hipertérmicos ou normotérmicos, para os quais é clinicamente indicada uma terapêutica de hipertermia ou hipotermia ou temperatura localizada. Além disso, os sistemas de gestão da temperatura podem ser utilizados para fornecer conforto térmico aos pacientes quando existem condições que podem fazer com que pacientes fiquem demasiado quentes ou frios. Os sistemas de gestão da temperatura podem ser utilizados com pacientes adultos e pediátricos.

O Sistema de gestão da temperatura Bair Hugger só deve ser utilizado por profissionais médicos com a devida formação.

População de pacientes e ambientes

Pacientes adultos e pediátricos tratados em ambiente hospitalar, no qual seja necessária a gestão da temperatura do paciente.

Contraindicações, avisos, precauções e advertências

Explicação das consequências das palavras de sinalização

AVISO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

PRECAUÇÃO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

ADVERTÊNCIA: Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

CONTRAINDICAÇÃO: Para reduzir o risco de lesão térmica:

- Não aplique calor nas extremidades inferiores durante o pinçamento cruzado aórtico. Pode ocorrer uma lesão térmica se for aplicado calor em membros isquémicos.

AVISO: Para reduzir o risco de lesão térmica:

- A Unidade de aquecimento Bair Hugger, Modelo 775, foi concebida para funcionar em segurança APENAS com produtos de aquecimento descartáveis da 3M. A utilização com outros produtos pode causar lesões térmicas. Dentro dos limites máximos permitidos pela lei, o fabricante e/ou o importador recusa toda a responsabilidade por lesões térmicas resultantes da utilização da unidade de aquecimento em conjunto com produtos que não sejam da 3M.
- Não trate pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento. Encaixe sempre a mangueira numa Bata/Manta de aquecimento 3M antes de fornecer terapêutica de aquecimento. Não permita que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento. Não permita que a mangueira da unidade de aquecimento entre em contacto direto com a pele do paciente durante a terapêutica de aquecimento.
- Não deixe recém-nascidos, lactentes, crianças e outras populações de pacientes vulneráveis sem vigilância durante a terapêutica de aquecimento.
- Não deixe pacientes com perfusão fraca sem monitorização durante terapêutica de aquecimento prolongada.
- Não coloque o lado não perfurado a manta/bata de aquecimento sobre o paciente. Coloque sempre o lado perfurado (com os pequenos orifícios) diretamente em cima do paciente em contacto com a sua pele.
- Não conecte uma manta/bata de aquecimento rasgada ou danificada à unidade de aquecimento.
- No caso de mantas e batas de aquecimento para todo o corpo: não coloque o dispositivo de fixação do paciente (ou seja, tira de segurança ou fita adesiva) sobre a manta/bata de aquecimento.
- No caso de mantas de aquecimento para colocação debaixo do corpo ou de canal lateral: se utilizar um dispositivo de fixação do paciente (ou seja, tira de segurança ou fita adesiva), certifique-se de que os canais de aquecimento não estão obstruídos.
- Não coloque a manta/bata de aquecimento diretamente sobre uma almofada do elétrodo dispersivo.
- Não prossiga com a terapêutica de aquecimento se a luz indicadora vermelha de Sobretemperatura se acender e um alarme soar. Desligue a unidade de aquecimento da alimentação e contacte um técnico de assistência devidamente qualificado.
- No caso de uma Bata de aquecimento Flex Bair Hugger: certifique-se de que a braçadeira da pressão arterial, linhas de ECG, linhas IV ou outras linhas ou cabos não se encontram entre o encaixe superior da manga e a bata antes de implementar o(s) encaixe(s) superior(es) de aquecimento da manga, visto que isso pode resultar na rotura do encaixe durante a implementação.
- Não realize o teste do sistema de deteção de sobretemperatura enquanto a unidade de aquecimento está a ser utilizada para terapêutica de aquecimento.

AVISO: Para reduzir o risco de lesões ou morte do paciente devido a administração alterada do medicamento:

- Não utilize uma manta/bata de aquecimento sobre pensos transdérmicos com medicação.

AVISO: Para reduzir o risco de lesões ou morte do paciente devido a interferência com a ventilação:

- Não permita que a manta/bata de aquecimento ou pano cirúrgico da cabeça cubram a cabeça ou vias respiratórias do paciente quando este não seja ventilado mecanicamente.

AVISO: Para reduzir o risco de lesões devido a quedas do paciente:

- Não utilize uma manta/bata de aquecimento para transferir ou mover o paciente.

AVISO: Para reduzir os riscos associados à tensão perigosa ou incêndio:

- Mantenha o cabo de alimentação sempre visível e acessível. A ficha do cabo de alimentação é o dispositivo de desconexão.
- Ligue apenas a tomadas assinaladas com a indicação "Hospital apenas", "Grau hospitalar" ou a uma tomada com uma ligação à terra fiável,
- Utilize exclusivamente o cabo de alimentação especificado para este produto e certificado para o país de utilização.
- Não permita que o cabo de alimentação fique molhado.
- Não utilize a unidade de aquecimento quando parecer que a unidade de aquecimento, cabo de alimentação ou qualquer outro componente está danificado. Substitua a unidade de aquecimento. Contacte o Apoio Técnico da 3M.
- Não desmonte a unidade de aquecimento exceto caso seja um técnico de assistência devidamente qualificado. Existem peças sob tensão dentro da unidade de aquecimento quando esta está ligada a uma fonte de alimentação.
- Ligue cada unidade de aquecimento que está a ser testada a uma fonte de alimentação separada.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- As Mantas/Batas de aquecimento 3M não estão estéreis exceto modelos específicos da Manta de aquecimento Bair Hugger. Cada manta/bata de aquecimento destina-se APENAS a utilização num único paciente. A colocação de um lençol entre a manta/bata de aquecimento e o paciente não impede a contaminação do produto.
- Limpe a unidade de aquecimento e o exterior da mangueira da unidade de aquecimento após a utilização em cada paciente. Consulte a secção "Instruções de limpeza".
- Cumpra os regulamentos aplicáveis ao eliminar esta unidade de aquecimento ou qualquer um dos seus componentes elétricos.
- Não tente limpar o filtro de ar visto que pode estar contaminado na sequência da utilização. Elimine o filtro de uma maneira consistente com o protocolo institucional.
- Não utilize a Unidade de aquecimento Bair Hugger com a mangueira desencaixada da Manta/Bata de aquecimento 3M. A Unidade de aquecimento Bair Hugger destina-se a utilização com a mangueira devidamente encaixada na sua manta/bata de aquecimento correspondente e em conformidade com as boas práticas relativas a técnicas estéreis do bloco operatório.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de lesão do paciente ou prestador de cuidados:

- Se montado numa haste de suporte para IV, a distância desde a parte inferior da unidade de aquecimento até ao chão deve ser inferior a 44" (112 cm) e o diâmetro da distância entre eixos da haste de suporte para IV deve ser de, pelo menos, 28 " (71 cm) para impedir que caia.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de incêndio:

- As Mantas e Batas de aquecimento 3M estão classificadas como sendo de Classe I – Inflamabilidade Normal, conforme devido pelo regulamento relativo a tecidos inflamáveis da Comissão responsável pela segurança dos produtos de consumo dos EUA, 16 CFR 1610. Cumpra os protocolos de segurança padrão ao utilizar fontes de calor de alta intensidade.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco de lesão térmica, hipertermia ou hipotermia:

- A 3M recomenda a monitorização contínua da temperatura central. Na ausência de monitorização contínua, monitorize a temperatura de pacientes que não sejam capazes de reagir, comunicar e/ou não consigam detetar a temperatura a, pelo menos, cada 15 minutos ou de acordo com o protocolo institucional.
- Monitorize as respostas cutâneas de pacientes que não sejam capazes de reagir, comunicar e/ou não consigam detetar a temperatura a, pelo menos, cada 15 minutos ou de acordo com o protocolo institucional.
- Se forem registadas temperaturas elevadas ou se houver uma reação adversa cutânea na área aquecida ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapêutica de aquecimento quando alcançar o objetivo terapêutico.
- Não coloque a unidade de aquecimento sobre uma superfície macia irregular, como uma cama, ou uma superfície visivelmente molhada visto que a entrada de ar pode ficar bloqueada e provocar o sobreaquecimento da unidade de aquecimento, comprometendo o desempenho da unidade de aquecimento.
- Realize todos os testes da temperatura da unidade de aquecimento com uma Unidade de teste da temperatura 3M, Modelo 22110.

PRECAUÇÃO: Para reduzir o risco associado a interferências eletromagnéticas (EMI) devido a equipamentos de comunicação por radiofrequências (RF) portátil e móvel:

- O Sistema de gestão da temperatura 3M Bair Hugger foi testado para resistir a EMI e descargas eletrostáticas (ESD). Instale e coloque em serviço o Sistema de gestão da temperatura 3M Bair Hugger de acordo com a informação relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM) disponibilizada nas Orientações e Declaração do Fabricante.
- Se ocorrerem interferências, afaste-se do equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel.

Advertências

1. A Unidade de aquecimento Bair Hugger cumpre os requisitos relativos a interferência eletrónica em equipamento para medicina. Caso ocorra interferência de frequência com outro equipamento, ligue a unidade de aquecimento a uma fonte de alimentação diferente.
2. Para evitar a ocorrência de danos na unidade de aquecimento:
   - Utilize procedimentos apropriados relativos a descargas eletrostáticos (ESD) durante a realização de tarefas da manutenção.
   - Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
   - Não mergulhe a unidade de aquecimento, peças da unidade de aquecimento ou acessórios em quaisquer líquidos ou sujeite-os a qualquer processo de esterilização.

- Não utilize soluções de limpeza com álcool superior a 80% ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças plásticas.

Utilização e manutenção adequadas

A 3M não assume qualquer responsabilidade pela fiabilidade, pelo desempenho ou pela segurança da unidade de aquecimento se o seguinte ocorrer:

- Modificações ou reparações forem realizadas por técnicos não qualificados.
- A unidade de aquecimento for utilizada de outra maneira que não a descrita no Manual de Manutenção Preventiva.
- A unidade de aquecimento for instalada num ambiente que não vai ao encontro aos requisitos elétricos e de ligação à terra apropriados.
- A unidade de aquecimento não for mantida de acordo com os procedimentos descritos no Manual de Manutenção Preventiva.

Ler antes de efetuar a assistência ao equipamento

Toda a reparação, calibração e assistência à unidade de aquecimento deve ser realizada por técnicos de assistência de equipamento médico devidamente qualificados e familiarizados com boas práticas relativamente à reparação de dispositivos médicos. Se a assistência não necessitar da atenção do fabricante, o Manual de Manutenção Preventiva da Unidade de aquecimento, Modelo 775, fornece informações técnicas necessárias para efetuar a assistência da unidade de aquecimento. Realize todas as reparações e tarefas de manutenção de acordo com as instruções fornecidas no Manual de Manutenção Preventiva. Contacte a 3M para obter informações adicionais relativas à assistência.

Descrição geral e funcionamento

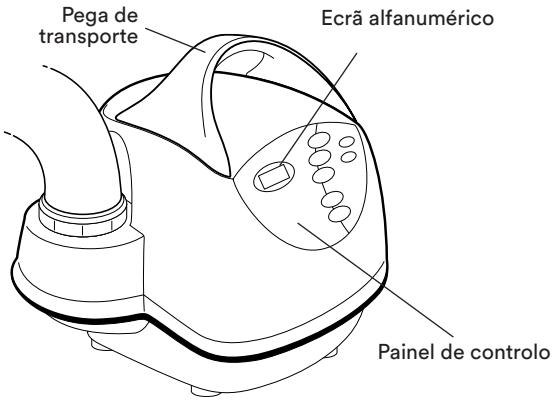


Figura A. Unidade de aquecimento, Modelo 775 – Vista frontal

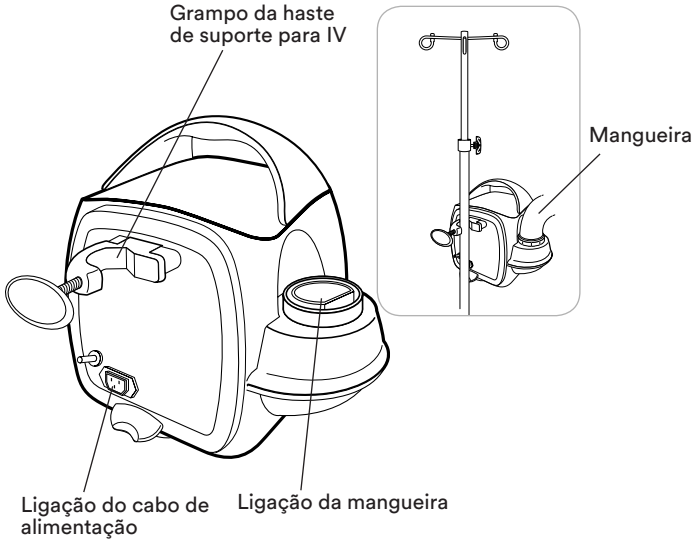


Figura B. Unidade de aquecimento, Modelo 775 – Vista traseira

Reinicialização de arranque da unidade de aquecimento

A Unidade de aquecimento, Modelo 775, realiza automaticamente a seguinte sequência de reinicialização de arranque quando a liga a uma fonte de alimentação com a devida ligação à terra:

- Realiza todas as funções de autoteste.
- As luzes indicadoras acendem-se e todos os pixéis no ecrã alfanumérico são apresentados brevemente.
- Exibe o texto “MD 700’s” e o nível da revisão do software no ecrã alfanumérico.
- O alarme soa (três cliques de baixo nível).
- Passa para o modo **Standby** (Suspensão) com a opção elevada da ventoinha selecionada por predefinição.

Nota: A luz indicadora da opção baixa da ventoinha não se acende durante o arranque.

Na eventualidade de uma falha da alimentação para a unidade de aquecimento inferior a 1 segundo, o software da unidade de aquecimento retorna-a ao modo operacional selecionado antes da falha da alimentação. Porém, na eventualidade de uma falha da alimentação para a unidade de aquecimento superior a 1 segundo, o software da unidade de aquecimento será reinicializado quando a alimentação for restaurada. A unidade de aquecimento passa para o modo *Standby* (Suspensão) com a *opção elevada da ventoinha selecionada por predefinição*.

Descrição geral do painel de controlo

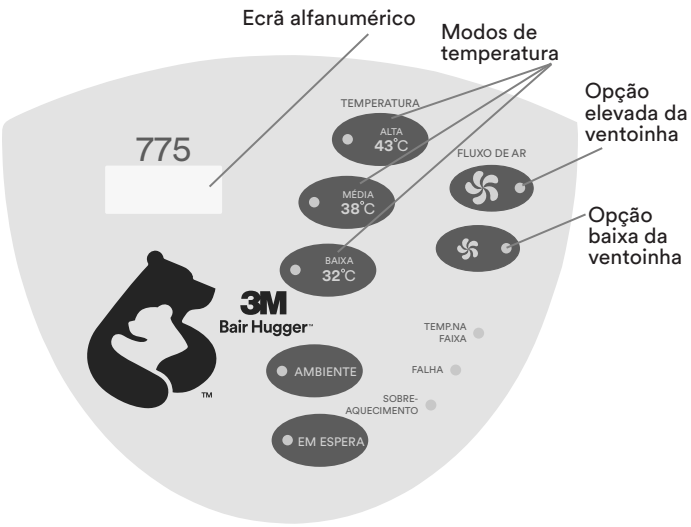


Figura C. Painel de controlo da Unidade de aquecimento, Modelo 775

ECRÃ ALFANUMÉRICO

O ecrã alfanumérico exibe a temperatura na extremidade da mangueira da Unidade de aquecimento Bair Hugger em graus Celsius.

MODOS DE TEMPERATURA

- Prima o botão 32 ˚C (Baixa), 38 ˚C (Média) ou 43 ˚C (Alta) para selecionar a temperatura pretendida.
- Prima o botão Ambient (Ambiente) para fornecer ar à temperatura ambiente.

Quando seleciona um modo de temperatura, o seguinte ocorre:

- As luzes indicadoras correspondentes da temperatura e da definição da ventoinha acendem-se.
- O ventilador funciona à velocidade de ventoinha selecionada.
- A temperatura na extremidade da mangueira surge no ecrã alfanumérico.
- O aquecedor é ativado exceto no modo Ambient (Ambiente).
- O temporizador do modo de temperatura e o contador de horas são ativados.
- A luz indicadora da opção Temp in Range (Temperatura no intervalo) acende-se quando a temperatura na extremidade da manta da mangueira se encontra a +/- 1,5°C da definição selecionada; esta luz indicadora não se acende no modo Ambient (Ambiente).

MODOS DO FLUXO DE AR

A Unidade de aquecimento, Modelo 775, tem duas predefinições da velocidade da ventoinha: uma predefinição ou opção elevada da ventoinha ( ) e uma opção reduzida ou baixa da ventoinha ( ). A Unidade de aquecimento, Modelo 775, será reinicializada/predefinida para a opção elevada da ventoinha sempre que a unidade de aquecimento for ligada ou o modo *Standby* (Suspensão) for selecionado. É possível pré-selecionar a opção baixa da ventoinha () enquanto no modo *Standby* (Suspensão) antes de selecionar a temperatura pretendida.

SUSPENSÃO

Por predefinição, a unidade de aquecimento passa para o modo *Standby* (Suspensão) e a opção elevada da ventoinha no arranque. Quando a unidade de aquecimento se encontra na opção **32 ˚C** (Baixa), **38 ˚C** (Média) ou **43 ˚C** (Alta) ou no modo *Ambient* (Ambiente), prima o botão **Standby** (Suspensão) para colocar a unidade de aquecimento no modo *Standby*. Quando seleciona o modo *Standby* (Suspensão), o seguinte ocorre:

- A luz indicadora do modo **Standby** (Suspensão) acende-se.
- O ventilador e o aquecedor são desligados.
- O ecrã alfanumérico é desativado.
- As funções de alarme e deteção de falhas permanecem ativas.
- O temporizador operacional é colocado em pausa.
- O modo do fluxo de ar é reinicializado/predefinido para a opção elevada da ventoinha.

LUZ INDICADORA DA OPÇÃO TEMP IN RANGE (TEMPERATURA NO INTERVALO)

A luz indicadora da opção *Temp in Range* (Temperatura no intervalo) acende-se quando a temperatura na extremidade da manta ou bata da mangueira se encontra a +/- 1,5°C da definição selecionada; esta luz indicadora não se acende no modo *ambient* (Ambiente).

LUZ INDICADORA DE FAULT (FALHA)

A luz indicadora âmbar de *Fault* (Falha) pisca e um alarme sonoro soa quando ocorre uma falha do sistema. Consulte a secção *O que fazer na eventualidade de uma condição de falha* na página 138 para obter informações adicionais.

FALHA DE SUBTEMPERATURA

A luz indicadora âmbar de Fault (Falha) pisca e um alarme sonoro soa se a unidade de aquecimento detetar uma condição de subtemperatura. Consulte a secção *O que fazer na eventualidade de uma condição de falha* na página 138 para obter informações adicionais.

LUZ INDICADORA DE OVER-TEMP (SOBRETEMPERATURA)

A luz indicadora vermelha de *Over-temp* (Sobretemperatura) pisca e um alarme sonoro soa se a unidade de aquecimento detetar uma condição de sobretemperatura. Consulte a secção *O que fazer na eventualidade de uma condição de sobretemperatura* na página 138 para obter informações adicionais.

Montagem da Unidade de aquecimento numa haste de suporte para IV

Para impedir a queda, fixe com um grampo a Unidade de aquecimento, Modelo 775, numa haste de suporte para IV a uma altura que forneça a estabilidade. Fixe a unidade de aquecimento a uma altura máxima de 44” (112 cm) em relação ao piso numa haste de suporte para IV com uma distância entre eixos com um diâmetro mínimo de 28” (71 cm).

Precaução: Se montado numa haste de suporte para IV, a distância desde a parte inferior da unidade de aquecimento até ao chão deve ser inferior a 44” (112 cm) e o diâmetro da distância entre eixos da haste de suporte para IV deve ser de, pelo menos, 28 “ (71 cm) para impedir que caia.

MÉTODO

Para montar a Unidade de aquecimento, Modelo 775, numa haste de suporte para IV, rode apenas a pega do grampo no sentido horário para apertar o grampo na haste de suporte para IV e no sentido antihorário para o desapertar. Certifique-se de que o amortecedor da haste de suporte para IV fica apoiado contra a haste de suporte. Consulte a Figura D.

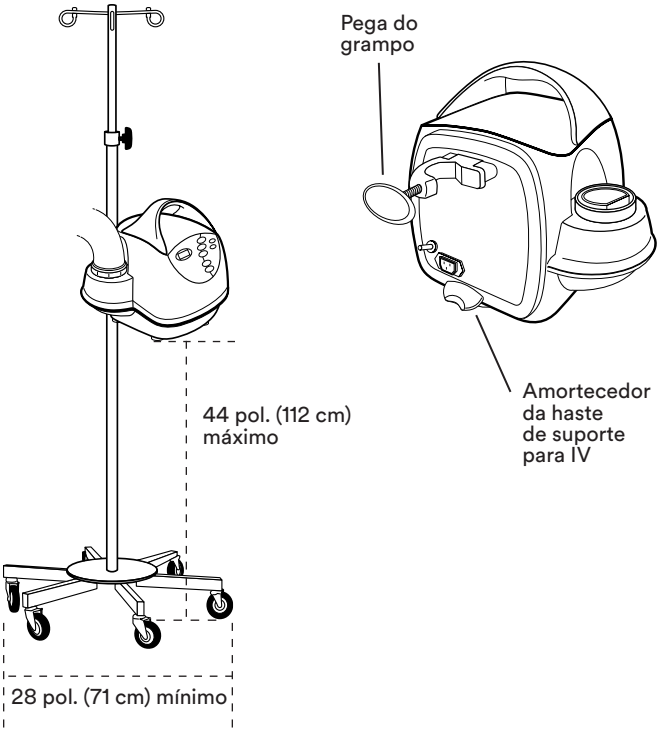


Figura D. Unidade de aquecimento, Modelo 775, numa haste de suporte para IV

Instruções de utilização

As instruções abaixo descrevem como operar a Unidade de aquecimento, Modelo 775. Consulte as respetivas Instruções de Utilização para obter informações relativas à utilização das Mantas 3M e/ou das Batas 3M com a Unidade de aquecimento, Modelo 775.

1. Se a Unidade de aquecimento, Modelo 775, não estiver montada numa haste de suporte para IV ou num carrinho de transporte Bair Hugger, deve colocar a unidade de aquecimento sobre uma superfície plana, rígida e seca, como uma mesa, antes de iniciar a terapêutica de aquecimento.
   Precaução: Não coloque a unidade de aquecimento sobre uma superfície macia irregular, como uma cama, ou uma superfície visivelmente molhada visto que a entrada de ar pode ficar bloqueada e provocar o sobreaquecimento da unidade de aquecimento, comprometendo o desempenho da unidade de aquecimento.

2. Insira a extremidade da mangueira da Unidade de aquecimento Bair Hugger na porta da mangueira da manta ou bata de aquecimento. Recorra a um movimento de torção para assegurar um encaixe justo. Um marcador visual encontra-se situado em torno da secção intermédia da extremidade da mangueira para guiar a profundidade da inserção da mangueira. (Figura E). Segure a mangueira para assegurar um encaixe seguro.
   Aviso: Não trate pacientes apenas com a mangueira da Unidade de aquecimento Bair Hugger. Encaixe sempre a mangueira numa Manta/Bata de aquecimento Bair Hugger antes de fornecer terapêutica de aquecimento.

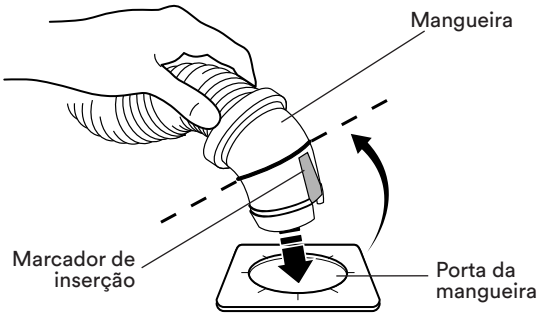


Figura E.

3. Ligue a unidade de aquecimento a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra apropriada. A unidade de aquecimento estará no modo Standby (Suspensão) e a luz indicadora do modo Standby irá acender-se. Por predefinição, a opção elevada da ventoinha ( ) será pré-selecionada e a sua luz indicadora estará acesa. É possível pré-selecionar a opção baixa da ventoinha ( ) antes de selecionar o modo de temperatura pretendido.

4. Prima o botao apropriado (ou seja, 32 °C, 38 °C, 43 °C ou Ambient [Ambiente]) para selecionar a temperatura pretendida. Isto irá ligar o ventilador e o aquecedor. A luz indicadora da opção Temp in Range (Temperatura no intervalo) acende-se quando a unidade de aquecimento alcançar a temperatura selecionada; esta luz indicadora não se acende no modo Ambient (Ambiente).

Precaução: Recomendações relativas à monitorização do paciente:

- A 3M recomenda a monitorização contínua da temperatura central. Na ausência de monitorização contínua, monitorize a temperatura de pacientes que não sejam capazes de reagir, comunicar e/ou não consigam detetar a temperatura a, pelo menos, cada 15 minutos ou de acordo com o protocolo institucional.
- Monitorize as respostas cutâneas de pacientes que não sejam capazes de reagir, comunicar e/ou não consigam detetar a temperatura a, pelo menos, cada 15 minutos ou de acordo com o protocolo institucional.
- Se forem registadas temperaturas elevadas ou se houver uma reação adversa cutânea na área aquecida ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapêutica de aquecimento quando alcançar o objetivo terapêutico.

5. Prima o botão *Standby* (Suspensão) quando a terapêutica de aquecimento for concluída. Desencaixe a mangueira da unidade de aquecimento da manta/bata de aquecimento e elimine a manta/bata de acordo com a política hospitalar.

6. Retire a ficha da unidade de aquecimento da tomada para a desligar da fonte de alimentação.

Nota: É possível alternar, a qualquer altura, entre a opção elevada da ventoinha ( ) e a opção baixa da ventoinha ( ) premindo o botão correspondente. Contudo, estes botões não colocam a unidade de aquecimento no modo *Standby* (Suspensão).

Visualizar o temporizador do modo de temperatura

O temporizador do modo de temperatura regista as horas de funcionamento da unidade de aquecimento no modo de temperatura selecionado. O temporizador é reinicializado sempre que selecionar um modo de temperatura diferente. Para consultar o temporizador do modo de temperatura, prima ininterruptamente durante 3 segundos o botão do atual modo de temperatura. O ecrã alfanumérico irá exibir o tempo do modo de temperatura e, em seguida, retorna à apresentação da definição do modo de temperatura.

O que fazer na eventualidade de uma condição de sobretemperatura

Se uma condição de sobretemperatura ocorrer, a luz indicadora vermelha de *Over-temp* (Sobretemperatura) pisca e um alarme sonoro soa e a unidade de aquecimento desliga automaticamente o aquecedor, ventilador e a luz indicadora do modo operacional acende-se. Um código de falha surge no ecrã alfanumérico.

Nota: Prima qualquer botão para silenciar o alarme.

SE OCORRER UMA CONDIÇÃO DE SOBRETEMPERATURA:

Aviso: Não prossiga com a terapêutica de aquecimento se a luz indicadora vermelha de Sobretemperatura se acender e um alarme soar. Desligue a unidade de aquecimento da alimentação e contacte um técnico de assistência devidamente qualificado.

1. Interrompa toda a terapêutica de aquecimento. Se estiver a utilizar o Conjunto de aquecimento de sangue/fluidos, Modelo 241, interrompa imediatamente o fluxo de fluidos e elimine o conjunto de aquecimento de sangue/fluidos.
2. Prima qualquer botão no painel de controlo para silenciar o alarme.
3. Retire a ficha da unidade de aquecimento da tomada.
4. Substitua a unidade de aquecimento. Não tente reiniciar ou reinicializar a unidade de aquecimento.
5. Contacte um técnico de assistência devidamente qualificado.

O que fazer na eventualidade de uma condição de falha

O software da Unidade de aquecimento, Modelo 775, reconhece várias condições não perigosas e relata tais condições como falhas. Quando ocorre uma falha do sistema, o software memoriza o código da falha na memória, a luz indicadora âmbar de *Fault* (Falha) pisca e um alarme soa. A unidade de aquecimento desliga automaticamente o aquecedor, ventilador e luzes indicadoras do modo operacional. O painel de controlo não responde aos comandos.

Nota: Prima qualquer botão para silenciar o alarme.

SE OCORRER UMA CONDIÇÃO DE FALHA:

1. Retire a ficha da Unidade de aquecimento da tomada e aguarde 30-60 segundos.
2. Ligue novamente a ficha da unidade de aquecimento a uma fonte de alimentação com ligação à terra. A unidade de aquecimento realiza a sequência de reinicialização de arranque normal e, em seguida, passa para o modo *Standby* (Suspensão).
3. Selecione novamente a definição da temperatura.
4. Contacte um técnico de assistência devidamente qualificado se a unidade de aquecimento não regressar ao funcionamento normal.

Manutenção geral e armazenamento

Instruções de limpeza

1. Desligue a unidade de aquecimento da fonte de alimentação antes de efetuar a limpeza.
    - A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares relativas à limpeza de equipamento do bloco operatório. Após cada utilização: limpe a unidade de aquecimento ajustável ao paciente, o exterior da mangueira da unidade de aquecimento e quaisquer outras superfícies que possam ter sido tocadas. Utilize um pano macio humedecido e um detergente suave aprovado para uso hospitalar, toalhetes germicidas descartáveis, toalhetes desinfetantes ou spray antimicrobiano.

Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para utilização na limpeza da unidade de aquecimento:

- Oxidantes (por ex., lixívia a 10%)
- Compostos de amónio quaternário (por ex., Agente de Limpeza Quaternário Desinfetante 3M™)
- Fenólicos (por ex., Agente de Limpeza Fenólico Desinfetante 3M™)
- Álcoois (por ex., álcool isopropílico a 70%)

2. Deixe secar ao ar.

Advertência:

- Não utilize soluções de limpeza com álcool superior a 80% ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças plásticas.
- Não mergulhe a Unidade de aquecimento Bair Hugger, peças da unidade de aquecimento ou acessórios em quaisquer líquidos ou sujeite-os a qualquer processo de esterilização.

Armazenamento

Armazene todos os componentes num local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Apoio técnico e encomendas

EUA

1-800-228-3957

FORA DOS EUA

Contacte o fornecedor de assistência ou distribuidor local.

Quando ligar para o Apoio Técnico

Terá de fornecer o número de série da Unidade de aquecimento Bair Hugger. A etiqueta com o número de série está localizada na parte traseira da unidade de aquecimento.

Reparação e substituição no âmbito da garantia

EUA

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da 3M se a Unidade de aquecimento, Modelo 775, exigir assistência da fábrica. Um representante do Serviço de Apoio ao Cliente irá fornecer-lhe um número de Autorização de Devolução (RA). Utilize este número RA em toda a correspondência relativa à unidade de aquecimento. O representante do Serviço de Apoio ao Cliente irá também enviar uma embalagem de envio gratuitamente, se necessário. Contacte o fornecedor local ou o representante comercial para obter informações acerca do empréstimo de uma unidade de aquecimento durante a assistência da unidade de aquecimento. Consulte o Manual de Assistência da Unidade de aquecimento, Modelo 775, para obter instruções detalhadas adicionais relativamente à devolução de unidades de aquecimento para fins de assistência.

FORA DOS EUA

Contacte o distribuidor local relativamente a qualquer reparação e substituição no âmbito da garantia.

RELATE QUALQUER INCIDENTE GRAVE QUE OCORRA RELACIONADO COM O DISPOSITIVO À 3M BEM COMO À AUTORIDADE LOCAL COMPETENTE (EU) OU AUTORIDADE REGULAMENTAR LOCAL.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido na Regulamentação de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 previamente designada como Diretiva da UE 93/42/CEE. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Consulte as instruções de utilização		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Identificacao unica do dispositivo		Indica o código de barras para analisar a informação de produto num registo eletrónico de saúde do paciente
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Sem lavagem livre		Sinal de segurança que indica a ausência de lavagem livre
Marcação CE		Indica a conformidade com todas os Regulamentos e Diretivas aplicáveis de dispositivos médicos da União Europeia.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Carga de trabalho segura máxima		Indica a carga de trabalho segura máxima em menos do que o número reportado.
Classificação da UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Siga as instruções de utilização		Para indicar que as instruções de utilização devem ser seguidas. Fonte: ISO 7010-M002
Ligação à terra de proteção; massa de proteção		Para identificar qualquer terminal que se destine à ligação a um condutor externo para proteção contra choques elétrico em caso de falha ou o terminal de um elétrodo de proteção de ligação à terra (massa). Fonte: IEC 60417, 5019
Equipotencialidade		Para identificar os terminais que, quando ligados em conjunto, colocam as várias peças de um equipamento o de um sistema com o mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusível		Indica um fusível substituível
Reciclar equipamento eletrónico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle. Fonte: Diretiva 2012/19/EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)
Peça aplicada de tipo BF		Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

Especificações

Características físicas

DIMENSÕES

13” de altura x 13” de profundidade x 14” de largura (33 cm de altura x 33 cm de profundidade x 36 cm de largura)

PESO

16 lb (7,3 kg)

NÍVEL DE RUÍDO RELATIVO

53 dBA (Opção elevada da ventoinha)

48 dBA (Opção baixa da ventoinha)

MANGUEIRA

Flexível; Comprimento: 80” (203 cm)

Comprimento: 80” (203 cm)

SISTEMA DE FILTRAÇÃO

MERV 14*

*Consulte a secção Perguntas frequentes (FAQ) sobre filtração (p. 347)

SUBSTITUIÇÃO DO FILTRO RECOMENDADA

Anualmente ou 500 horas de utilização.

MONTAGEM

É possível fixar com um grampo numa haste de suporte para IV, colocar sobre uma superfície rígida ou montar no carrinho de transporte acessório.

Características da temperatura

AMBIENTE OPERACIONAL RECOMENDADO – TEMPERATURA

15 °C-25 °C

HUMIDADE

Humidade relativa máx. de 80% (até 31 °C) reduzindo a linearidade até 50% de humidade relativa a 40 °C.

ALTITUDE

Máx 2000 m

CONTROLO DA TEMPERATURA

Controlado eletronicamente

CALOR GERADO

Opção elevada da ventoinha: 1600 BTU/hr (média), 470 W (média)

Opção baixa da ventoinha: 1330 BTU/hr (média), 390 W (média)

TEMPERATURAS OPERACIONAIS

Temperaturas médias na extremidade da mangueira:

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

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

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

TEMPO ATÉ ALCANÇAR A TEMPERATURA OPERACIONAL

2 - 5 minutos (dependendo do modelo da manta)

Tempo necessário para a temperatura da superfície de contacto aquecer de 23 °C ± 2 °C até 37 °C (73 °F ± 2 °F até 99 °F).

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE

-20 °C a 45°C (-4 °F a 113°F)

Armazene todos os componentes num local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Classificação

- Proteção contra choques elétricos: Equipamento elétrico para medicina de Classe I com peça aplicada de Tipo BF
- Proteção contra a entrada de água: Equipamento normal (IPX0)
- Modo de funcionamento: funcionamento contínuo.

Diagnósticos

- Um técnico de assistência devidamente qualificado pode realizar testes do sistema de deteção de sobretemperatura, testes da saída da temperatura, calibração da temperatura operacional e resolução de problemas de códigos de falha.

Não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

EQUIPAMENTO PARA MEDICINA-GERAL RELATIVAMENTE A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIOS E PERIGOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM AS NORMAS ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Terceira Edição) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Segunda Edição) + A1:2012; Controlo N.º 4HZ8

Sistema de segurança

TERMÓSTATO

Circuito eletrónico independente; o corte térmico desliga o aquecedor para assegurar que o ar permanece a uma temperatura inferior a 56 °C (53 °C ± 3 °C típico); deteção de sobretemperatura de reserva na entrada da mangueira da unidade de aquecimento.

SISTEMA DE ALARME

Sobretemperatura (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C típico): a luz indicadora vermelha de *Over-Temp* (Sobretemperatura) pisca, o alarme soa, o aquecedor e o ventilador desligam-se, as luzes indicadoras operacionais desligam-se e o painel de controlo deixa de responder.

FALHA

A luz indicadora âmbar de *Fault* (Falha) pisca, o alarme soa.

PROTEÇÃO CONTRA SOBREINTENSIDADE

Linhas fundidas de entrada dupla.

Características elétricas

ELEMENTO DE AQUECIMENTO

1400 W Resistivo

CORRENTE DE FUGA

Cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1.

MOTOR DO VENTILADOR

Velocidade operacional: 4700 rpm (opção elevada da ventoinha)

4100 rpm (opção baixa da ventoinha)

Fluxo de ar: até 48 cfm ou 23 L/s

CONSUMO DE ENERGIA

Pico: 1550 W

Média: 800 W

CABO DE ALIMENTAÇÃO

15 pés, SJT, 3 cond., 13 A

15 pés, SJT, 3 cond., 15 A

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

CLASSIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

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

FUSÍVEIS

TIPO

Fusíveis cerâmicos de ação rápida, 250 VCA

CLASSIFICAÇÃO AMP

12 A (110 - 120 VCA)

8 A (220 - 240 VCA)

15 A (100 VCA)

VELOCIDADE OPERACIONAL

F (Ação rápida)

CAPACIDADE DE CORTE

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

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões eletromagnéticas		
A Unidade de aquecimento, Modelo 775, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Unidade de aquecimento, Modelo 775, deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de aquecimento, Modelo 775, utiliza energia de RF exclusivamente para as suas funções internas. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A Unidade de aquecimento, Modelo 775, pode ser utilizada em todo o tipo de ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento de baixa tensão que garante o abastecimento doméstico de energia.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética			
A Unidade de aquecimento, Modelo 775, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Unidade de aquecimento, Modelo 775, deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste – IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa não deve ser inferior a 30%.
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas elétricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas elétricas ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha(s) até à terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha(s) até à terra	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	<5% UT (>95% de queda em UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) durante 5 seg	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares. Se o utilizador da Unidade de aquecimento, Modelo 775, tiver de continuar a trabalhar mesmo durante as interrupções no fornecimento elétrico, recomenda-se que a Unidade de aquecimento, Modelo 775, seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser de níveis normais num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA UT é a tensão de voltagem de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade eletromagnética			
A Unidade de aquecimento, Modelo 775, destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da Unidade de aquecimento, Modelo 775, deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste – IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – Orientações**
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada 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	Os equipamentos de comunicações 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 da Unidade de aquecimento, Modelo 775, incluindo cabos. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local,[a] deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada. NOTA 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.			
[a] As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como bases de rádio (telemóvel/telefone sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e emissões televisivas não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual a Unidade de aquecimento, Modelo 775, é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável, acima referido, a Unidade de aquecimento, Modelo 775, deve ser observado para verificar se o seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação da Unidade de aquecimento, Modelo 775. [b] Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Unidade de aquecimento, Modelo 775			
A Unidade de aquecimento, Modelo 775, foi concebida para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações causadas por radiações de RF estejam controladas. O cliente ou utilizador da Unidade de aquecimento, Modelo 775, pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se garantir uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e a Unidade de aquecimento, Modelo 775, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor – W	**Distância da separação de acordo com a frequência do transmissor – m**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**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 os transmissores avaliados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d 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.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta. NOTA 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.			

el Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή....147
Περιγραφή του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας....147
Ενδείξεις χρήσης....147
Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον....147
Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και ειδοποιήσεις....147
Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων....147
Ειδοποιήσεις....149
Ορθή χρήση και συντήρηση....149
Διαβάστε πριν από την επισκευή του εξοπλισμού....149
Ενεργοποίηση-επανεκκίνηση μονάδας θέρμανσης....149
Επισκόπηση Πίνακα Ελέγχου....150
Τοποθέτηση της Μονάδας Θέρμανσης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης....150
Οδηγίες χρήσης....151
Προβολή του χρονοδιακόπτη λειτουργίας θερμοκρασίας....152
Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης υψηλής θερμοκρασίας....152
Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης σφάλματος....152
Οδηγίες καθαρισμού....152
Ειδοποίηση:....152
Αποθήκευση....152
Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη....152
Επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης....152
Γλωσσάριο συμβόλων....153
Προδιαγραφές....154
Φυσικά χαρακτηριστικά....154
Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας....154
Μέσες θερμοκρασίες στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα:....154
Ταξινόμηση....154
Διαγνωστικά....154
Σύστημα Ασφαλείας....155
Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά....155

Εγχειρίδιο Χρήστη

Εισαγωγή

Περιγραφή του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας

Το Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 (με προαιρετικό κυλιόμενο τροχήλατο και άλλα εξαρτήματα), σε συνδυασμό με μια 3M™ Bair Hugger™ κουβέρτα θέρμανσης ή ένα 3M™ Bair Hugger™ ένδυμα θέρμανσης.

Η μονάδα θέρμανσης είναι συνδεδεμένη στην κουβέρτα θέρμανσης ή το ένδυμα θέρμανσης, μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα. Στη μονάδα θέρμανσης παράγεται θερμός αέρας, ο οποίος ρέει μέσω του εύκαμπτου σωλήνα προς την κουβέρτα ή το ένδυμα. Ανάλογα με το μοντέλο, η κουβέρτα ή το ένδυμα 3M τοποθετείται γύρω, πάνω ή κάτω από τον ασθενή. Μικρές διατρήσεις στην κουβέρτα ή το ένδυμα επιτρέπουν τη διάχυση του θερμού αέρα στον ασθενή.

Το εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες λειτουργίας και προδιαγραφές για τη μονάδα θέρμανσης του Μοντέλου 775. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 σε κλινικό περιβάλλον, όπου ο ασθενής ενδέχεται να αισθάνεται πολλή ζέστη ή πολύ κρύο, συμπεριλαμβανομένου του χειρουργείου, προκειμένου να προσφέρετε διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβερτών ή ενδυμάτων 3M με τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Ενδείξεις χρήσης τους.

Ενδείξεις χρήσης

Η οικογένεια συστημάτων διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger ενδείκνυται για υποθερμικούς ασθενείς ή ασθενείς με κανονική θερμοκρασία, για τους οποίους ενδείκνυται κλινικά η πρόκληση υποθερμίας ή η τοπική θεραπεία θερμοκρασίας. Επιπλέον, τα συστήματα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή θερμικής άνεσης στον ασθενή, όταν υπάρχουν συνθήκες που θα μπορούσαν να κάνουν τους ασθενείς να ζεσταίνονται ή να κρυώνουν πολύ. Τα συστήματα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε χειρουργεία, τμήματα επειγόντων και άλλα τμήματα σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όπου απαιτείται διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και ειδοποιήσεις

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδεικνύει κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μόνο υλική βλάβη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην εφαρμόζετε θερμότητα στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της αορτικής διασταύρωσης. Εάν εφαρμοστεί θερμότητα σε ισχαιμικά άκρα, μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Η Bair Hugger Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 775 έχει σχεδιαστεί για ασφαλή λειτουργία ΜΟΝΟ σε συνδυασμό με αναλώσιμα προϊόντα θέρμανσης 3M. Η χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό. Στον πλήρη βαθμό που επιτρέπεται βάσει νόμου, ο κατασκευαστής ή/και ο εισαγωγέας απορρίπτει κάθε ευθύνη για θερμικό τραυματισμό που προκύπτει από τη χρήση της μονάδας θέρμανσης σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα εκτός των προϊόντων 3M.
- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης 3M. Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης. Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.
- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας/του ενδύματος θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- Μην συνδέετε σκισμένη ή φθαρμένη κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης στη μονάδα θέρμανσης.
- Για κουβέρτες και ενδύματα θέρμανσης επάνω από το σώμα: Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) πάνω από την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης.
- Για κουβέρτες θέρμανσης κάτω από το σώμα ή πλευρικού καναλιού: Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφάλειας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.
- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.
- Για το ένδυμα θέρμανσης Bair Hugger Flex: Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα αρτηριακής πίεσης, το ηλεκτροκαρδιογράφημα, η ενδοφλέβια ή άλλες γραμμές ή καλώδια δεν βρίσκονται ανάμεσα στο επάνω ένθετο του μανικιού και στο ένδυμα

πριν από το άνοιγμα των επάνω ένθετων θέρμανσης του μανικιού καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το σχίσιμο του ένθετου κατά το άνοιγμα.

- Μην εκτελείτε τη δοκιμή συστήματος για ανίχνευση υπερβολικής θερμοκρασίας ενώ χρησιμοποιείται η μονάδα θέρμανσης για θεραπεία θερμότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς λόγω αλλαγής στην παροχή φαρμάκων:

- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης επάνω από διαδερμικά έμπλαστρα φαρμακευτικής αγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξαερισμό:

- Μην αφήνετε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης ή το κάλυμμα κεφαλής να καλύπτει την κεφαλή ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν αερίζεται μηχανικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς:

- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης για τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά:

- Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ορατό και προσβάσιμο συνεχώς. Το βύσμα στο καλώδιο τροφοδοσίας λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης.
- Συνδέετε το βύσμα μόνο σε πρίζες με ένδειξη «Αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση», «Νοσοκομειακής κατηγορίας» ή αξιόπιστη γειωμένη πρίζα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.
- Μην επιτρέπετε να βραχεί το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης όταν η μονάδα θέρμανσης, το καλώδιο τροφοδοσίας ή οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει φθορά. Αντικαταστήστε τη μονάδα θέρμανσης. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη 3M.
- Μην αποσυναρμολογείτε τη μονάδα θέρμανσης, εκτός εάν είστε ειδικευμένος τεχνικός σέρβις. Το εσωτερικό της μονάδας θέρμανσης περιέχει ηλεκτροφόρα εξαρτήματα, κατά τη σύνδεση σε πηγή τροφοδοσίας.
- Συνδέστε κάθε μονάδα θέρμανσης που ελέγχεται σε ξεχωριστή πηγή τροφοδοσίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

- Εκτός συγκεκριμένων μοντέλων κουβερτών θέρμανσης Bair Hugger, οι κουβέρτες/τα ενδύματα θέρμανσης 3M δεν είναι στείρα. Κάθε κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση ενός ασθενούς. Η τοποθέτηση σεντονιού μεταξύ της κουβέρτας/του ενδύματος θέρμανσης και του ασθενούς δεν εμποδίζει τη μόλυνση του προϊόντος.
- Καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης και το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες καθαρισμού».
- Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη της παρούσας μονάδας θέρμανσης ή οποιουδήποτε ηλεκτρικού εξαρτήματός της.
- Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο αέρα, καθώς ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί από τη χρήση. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger έχοντας αφαιρέσει τον εύκαμπτο σωλήνα από τη 3M κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης. Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger προορίζεται για χρήση με τον εύκαμπτο σωλήνα σωστά συνδεδεμένο στην αντίστοιχη κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές για τη στείρα τεχνική χειρουργείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ασθενούς ή φροντιστή:

- Σε περίπτωση τοποθέτησης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, η απόσταση από τη βάση της μονάδας θέρμανσης έως το δάπεδο θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 44” (112 cm) και η διάμετρος του μεταξονίου του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 28” (71 cm) για την αποτροπή πτώσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

- Οι κουβέρτες και τα ενδύματα θέρμανσης 3M ταξινομούνται στην κατηγορία Κανονική Ευφλεκτότητα Κλάσης I, όπως ορίζεται από τον κανονισμό εύφλεκτων υφασμάτων της Επιτροπής για την Ασφάλεια των Καταναλωτικών Προϊόντων, 16 CFR 1610. Ακολουθήστε 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 κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείστε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Παρακολουθείστε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.
- Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης σε μαλακή, ανομοιόμορφη επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι ή σε ορατά υγρή επιφάνειας, καθώς η είσοδος αέρα ενδέχεται να αποκλειστεί και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας θέρμανσης, υποβαθμίζοντας την απόδοσή της.
- Εκτελέστε όλες τις δοκιμές θερμοκρασίας της μονάδας θέρμανσης με μια 3M Μονάδα Δοκιμής Θερμοκρασίας, Μοντέλο 22110.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) λόγω φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF):

- Το 3M Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί ανθεκτικό σε EMI και ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD). Εγκαταστήστε και θέστε σε λειτουργία το 3M Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στις Οδηγίες και τη Δήλωση Κατασκευαστή.
- Σε περίπτωση παρεμβολών, απομακρυνθείτε από τον φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF.

Ειδοποιήσεις

1. Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger πληροί όλες τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων σε σχέση με άλλον εξοπλισμό, συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.
2. Για την αποφυγή βλάβης στη μονάδα θέρμανσης:
   - Εφαρμόζετε τις κατάλληλες διαδικασίες Ηλεκτροστατικής Εκκένωσης (ESD) κατά την εκτέλεση εργασιών συντήρησης.
   - Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
   - Μην εμβυθίζετε τη μονάδα θέρμανσης, τα τμήματα ή τα εξαρτήματα της μονάδας θέρμανσης σε οποιοδήποτε υγρό και μην υποβάλετε τα παραπάνω σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.
   - Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα αλκοόλης ή διαλυτών άνω του 80%, συμπεριλαμβανομένων ακετόνης και αραιωτικού, για τον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης ή του εύκαμπτου σωλήνα. Οι διαλύτες ενδέχεται να φθείρουν τις ετικέτες και άλλα πλαστικά εξαρτήματα.

Ορθή χρήση και συντήρηση

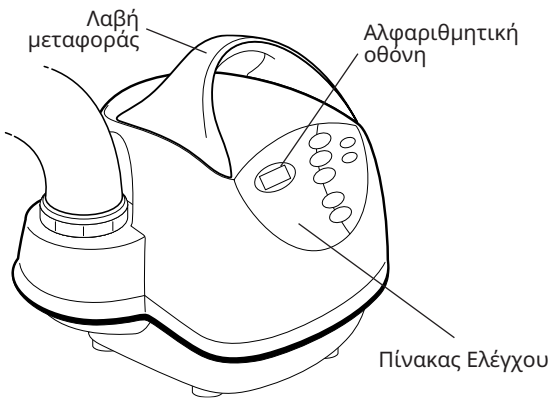
Η 3M δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια της μονάδας θέρμανσης, εάν προκύψουν τα παρακάτω:

- Εκτέλεση τροποποιήσεων ή επισκευών από ανειδίκευτο προσωπικό.
- Χρήση της μονάδας θέρμανσης με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης Χρήστη.
- Εγκατάσταση της μονάδας θέρμανσης σε περιβάλλον που δεν πληροί τις κατάλληλες ηλεκτρολογικές απαιτήσεις και απαιτήσεις γείωσης.
- Μη συντήρηση της μονάδας θέρμανσης σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.

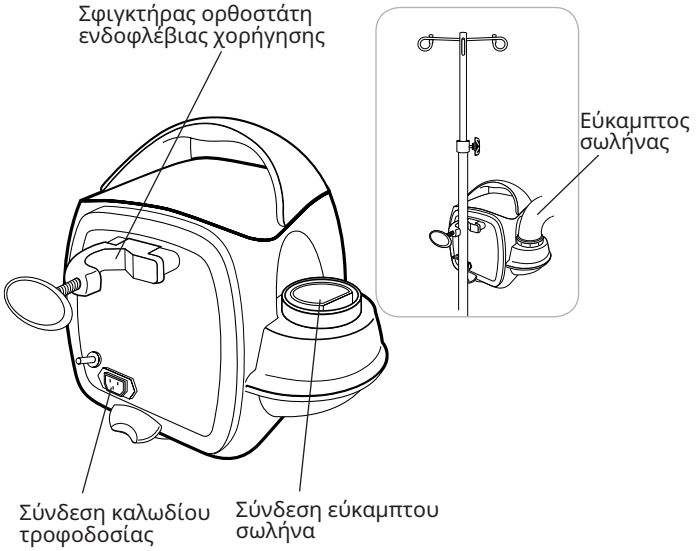
Διαβάστε πριν από την επισκευή του εξοπλισμού

Όλες οι επισκευές, οι βαθμονομήσεις και το σέρβις της μονάδας θέρμανσης απαιτούν τις δεξιότητες ειδικευμένου τεχνικού επισκευής ιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος θα είναι εξοικειωμένος με τις ορθές πρακτικές για την επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εάν η επισκευή δεν απαιτεί την προσοχή του κατασκευαστή, το Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης του Μοντέλου 775 παρέχει τις απαραίτητες τεχνικές πληροφορίες για την επισκευή της μονάδας θέρμανσης. Εκτελείτε όλες τις επισκευές και τις εργασίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επισκευές, επικοινωνήστε με τη 3M.

Επισκόπηση και λειτουργία



Εικόνα Α. Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 775 – μπροστινή άποψη



Εικόνα Β. Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 775 – πίσω άποψη

Ενεργοποίηση-επανεκκίνηση μονάδας θέρμανσης

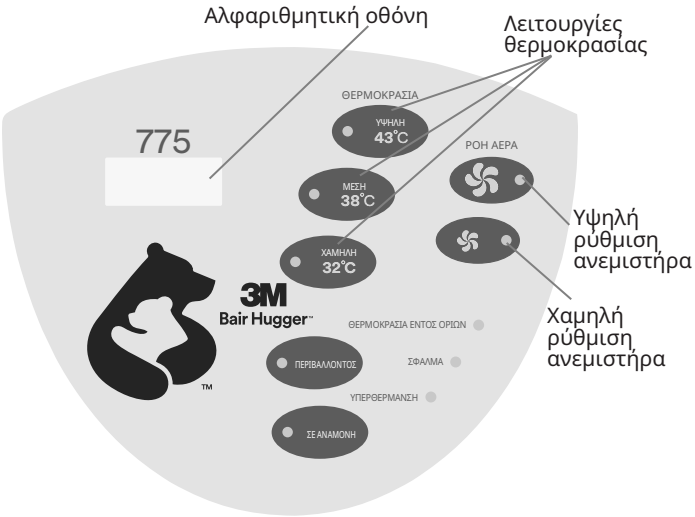
Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 εκτελεί αυτόματα την παρακάτω αλληλουχία ενεργοποίησης-επανεκκίνησης αφού συνδεθεί σε κατάλληλα γειωμένη πηγή τροφοδοσίας:

- Εκτελεί όλες τις λειτουργίες αυτοελέγχου.
- Ενεργοποιεί στιγμιαία τις ενδεικτικές λυχνίες και όλα τα εικονοστοιχεία στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Εμφανίζει το κείμενο «MD 700’s» και το επίπεδο αναθεώρησης λογισμικού στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Εκπέμπει τον συναγερμό (τρία κλικ χαμηλής στάθμης).
- Εισέρχεται σε λειτουργία **Standby** (Αναμονή) με προεπιλεγμένη την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα.

Σημείωση: Η ενδεικτική λυχνία χαμηλής ρύθμισης ανεμιστήρα δεν ενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.

Εάν η μονάδα θέρμανσης παρουσιάσει απώλεια ισχύος για λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο, το λογισμικό της επιστρέφει τη μονάδα θέρμανσης στη λειτουργία χειρισμού που επιλέξατε πριν από την απώλεια ισχύος. Ωστόσο, εάν η μονάδα θέρμανσης παρουσιάσει απώλεια ισχύος για περισσότερο από 1 δευτερόλεπτο, το λογισμικό εκτελεί επανεκκίνηση με την επαναφορά της ισχύος. Στη συνέχεια, η μονάδα θέρμανσης εισέρχεται σε λειτουργία *Standby* (Αναμονή) με *προεπιλεγμένη την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα*.

Επισκόπηση Πίνακα Ελέγχου



Εικόνα Γ. Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 775 Πίνακας Ελέγχου

ΑΛΦΑΡΙΘΜΗΤΙΚΗ ΟΘΟΝΗ

Η αλφαριθμητική οθόνη εμφανίζει τη θερμοκρασία στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger σε βαθμούς Κελσίου.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

- Πατήστε το κουμπί 32°C (Low/Χαμηλή), 38°C (Med/Μέτρια) ή 43°C (High/Υψηλή) για να επιλέξετε την επιθυμητή θερμοκρασία.
- Πατήστε το κουμπί Ambient (Περιβάλλον) για την παροχή αέρα θερμοκρασίας δωματίου.

Όταν επιλέγετε λειτουργία θερμοκρασίας, συμβαίνουν τα εξής:

- Ενεργοποιούνται οι αντίστοιχες ενδεικτικές λυχνίες θερμοκρασίας και ρύθμισης ανεμιστήρα.
- Ο φυσητήρας λειτουργεί στην επιλεγμένη ταχύτητα ανεμιστήρα.
- Η θερμοκρασία στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα εμφανίζεται στην αλφαριθμητική οθόνη.
- Ο θερμαντήρας ενεργοποιείται, εκτός της περίπτωσης λειτουργίας Ambient (Περιβάλλον).
- Ο χρονοδιακόπτης και ο μετρητής ωρών λειτουργίας θερμοκρασίας ενεργοποιούνται.
- Η ενδεικτική λυχνία θερμοκρασίας εντός εύρους ενεργοποιείται όταν η θερμοκρασία στο άκρο κουβέρτας του εύκαμπτου σωλήνα κυμαίνεται μεταξύ +/- 1,5°C της επιλεγμένης ρύθμισης. Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ενεργοποιείται στη λειτουργία Ambient (Περιβάλλον).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΡΟΗΣ ΑΕΡΑ

Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 διαθέτει δύο προκαθορισμένες ρυθμίσεις ταχύτητας ανεμιστήρα: την προεπιλεγμένη ή υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (🌀) και τη μειωμένη ή χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (🌀). Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 εκτελεί επαναφορά/προεπιλογή στην υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα, κάθε φορά που η μονάδα θέρμανσης ενεργοποιείται ή επιλέγεται η λειτουργία *Standby* (Αναμονή). Η χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (🌀) μπορεί να προεπιλεγεί σε λειτουργία *Standby* (Αναμονή) πριν από την επιλογή της επιθυμητής θερμοκρασίας.

ΑΝΑΜΟΝΗ

Κατά την ενεργοποίηση, η μονάδα θέρμανσης τίθεται κατά προεπιλογή στη λειτουργία *Standby* (Αναμονή) και την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα. Όταν η μονάδα θέρμανσης βρίσκεται σε λειτουργία **32°C** (Low/Χαμηλή), **38°C** (Med/Μέτρια) ή **43°C** (High/Υψηλή) ή *Ambient* (Περιβάλλον), πατήστε το κουμπί **Standby** (Αναμονή) για να θέσετε τη μονάδα θέρμανσης σε λειτουργία *Standby* (Αναμονή). Όταν επιλέγετε τη λειτουργία *Standby* (Αναμονή), συμβαίνουν τα εξής:

- Ενεργοποιείται η ενδεικτική λυχνία **Standby** (Αναμονή).
- Ο φυσητήρας και ο θερμαντήρας απενεργοποιούνται.
- Η αλφαριθμητική οθόνη απενεργοποιείται.
- Οι λειτουργίες συναγερμών και ανίχνευσης σφαλμάτων παραμένουν ενεργές.
- Ο χρονοδιακόπτης λειτουργίας τίθεται σε παύση.
- Η λειτουργία ροής αέρα επαναφέρει/προεπιλέγει την υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα.

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΕΝΤΟΣ ΕΥΡΟΥΣ

Η ενδεικτική λυχνία *Temp in Range* (Θερμοκρασία εντός εύρους) ενεργοποιείται όταν η θερμοκρασία στο άκρο κουβέρτας ή ενδύματος του εύκαμπτου σωλήνα είναι ±1,5°C της επιλεγμένης ρύθμισης. Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ενεργοποιείται στη λειτουργία *Ambient* (Περιβάλλον).

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Όταν παρουσιάζεται σφάλμα συστήματος, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία *Fault* (Σφάλμα) αναβοσβήνει και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα *Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης σφάλματος* στη σελίδα 152 για περισσότερες πληροφορίες.

ΣΦΑΛΜΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Εάν η μονάδα θέρμανσης ανιχνεύσει συνθήκη χαμηλής θερμοκρασίας, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία Fault (Σφάλμα) αναβοσβήνει και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα *Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης σφάλματος* στη σελίδα 152 για περισσότερες πληροφορίες**.**

ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΛΥΧΝΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Εάν η μονάδα θέρμανσης ανιχνεύσει συνθήκη υψηλής θερμοκρασίας, η κόκκινη ενδεικτική λυχνία *Over-temp* (Υψηλή θερμοκρασία) αναβοσβήνει και εκπέμπεται ειδοποίηση. Ανατρέξτε στην ενότητα *Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης υψηλής θερμοκρασίας* στη σελίδα 152 για περισσότερες πληροφορίες.

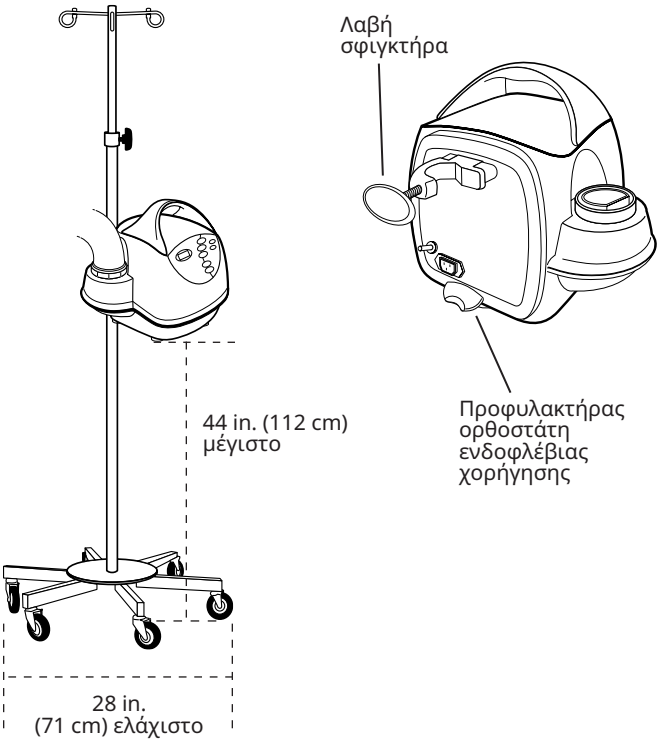
Τοποθέτηση της Μονάδας Θέρμανσης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης

Για την αποφυγή πτώσεων, τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 με σφιγκτήρα σε έναν ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, σε ύψος το οποίο εξασφαλίζει σταθερότητα. Τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης με σφιγκτήρα σε ύψος όχι μεγαλύτερο των 44” (112 cm) από το δάπεδο, σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης με ελάχιστη διάμετρο μεταξονίου 28” (71 cm).

Προσοχή: Σε περίπτωση τοποθέτησης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, η απόσταση από τη βάση της μονάδας θέρμανσης έως το δάπεδο θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 44” (112 cm) και η διάμετρος του μεταξονίου του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 28” (71 cm) για την αποτροπή πτώσης.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Για την τοποθέτηση της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, γυρίστε τη λαβή του σφιγκτήρα δεξιόστροφα για να τον σφίξετε στον ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης και αριστερόστροφα για να τον αποδεσμεύσετε. Βεβαιωθείτε ότι ο προφυλακτήρας του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης τοποθετείται κόντρα στον ορθοστάτη. Βλ. Εικόνα Δ.



Εικόνα Δ. Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 775 σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης

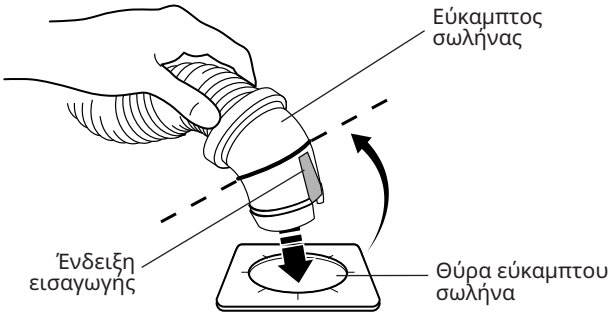
Οδηγίες χρήσης

Στις παρακάτω οδηγίες χρήσης περιγράφεται ο τρόπος χειρισμού της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβερτών ή/και ενδυμάτων 3M με τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Ενδείξεις χρήσης τους.

1. Εάν η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 δεν έχει τοποθετηθεί σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης ή κυλιόμενο τροχήλατο Bair Hugger, τοποθετήστε τη μονάδα θέρμανσης σε μια επίπεδη, σκληρή, στεγνή επιφάνεια, όπως ένα τραπέζι, προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία θερμότητας. **Προσοχή:** Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης σε μαλακή, ανομοιόμορφη επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι ή σε ορατά υγρή επιφάνειας, καθώς η είσοδος αέρα ενδέχεται να αποκλειστεί και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας θέρμανσης, υποβαθμίζοντας την απόδοσή της.

2. Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger στη θύρα του σωλήνα της κουβέρτας ή του ενδύματος θέρμανσης. Για να εξασφαλίσετε μια άνετη εφαρμογή, χρησιμοποιήστε περιστροφική κίνηση. Ένας οπτικός δείκτης βρίσκεται γύρω από το μεσαίο τμήμα του άκρου του εύκαμπτου σωλήνα για να καθοδηγεί το βάθος της τοποθέτησης του εύκαμπτου σωλήνα. (Εικόνα Ε). Στηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για να εξασφαλίσετε ασφαλή στερέωση.

Προειδοποίηση: Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα/ένα ένδυμα θέρμανσης Bair Hugger.



Εικόνα Ε.

3. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε σωστά γειωμένη πηγή τροφοδοσίας. Η μονάδα θέρμανσης θα βρίσκεται σε λειτουργία Standby (Αναμονή) και θα ενεργοποιείται η ενδεικτική λυχνία Standby (Αναμονή). Η υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (💨) θα ορίζεται ως προεπιλογή, με ενεργοποιημένη την ενδεικτική λυχνία της. Η χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα (💨) μπορεί να προεπιλεγεί πριν από την επιλογή της επιθυμητής λειτουργίας θερμοκρασίας.

4. Πατήστε το αντίστοιχο κουμπί (δηλ. 32°C, 38°C, 43°C ή Ambient/Περιβάλλον) για να επιλέξετε την επιθυμητή θερμοκρασία. Ο φυσητήρας και ο θερμαντήρας θα ενεργοποιηθούν. Όταν η μονάδα θέρμανσης φτάσει στην επιλεγμένη θερμοκρασία, η ενδεικτική λυχνία Temp in Range (Θερμοκρασίας εντός εύρους) ενεργοποιείται. Αυτή η ενδεικτική λυχνία δεν ενεργοποιείται στη λειτουργία Ambient (Περιβάλλον).

Προσοχή: Συστάσεις παρακολούθησης ασθενών:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείστε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Παρακολουθείστε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.

5. Πατήστε το κουμπί *Standby* (Αναμονή) όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία θερμότητας. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης από την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης και απορρίψτε την κουβέρτα/το ένδυμα σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

6. Αποσυνδέστε από την πρίζα τη μονάδα θέρμανσης, για να την αποσυνδέσετε από την πηγή τροφοδοσίας.

Σημείωση: Η ρύθμιση ταχύτητας ανεμιστήρα μπορεί να αλλάξει οποιαδήποτε στιγμή μεταξύ της υψηλής ρύθμισης ανεμιστήρα (💨) και της χαμηλής ρύθμισης ανεμιστήρα (💨) πατώντας το αντίστοιχο κουμπί. Ωστόσο, αυτά τα κουμπιά δεν θέτουν τη μονάδα θέρμανσης σε λειτουργία *Standby* (Αναμονή).

Προβολή του χρονοδιακόπτη λειτουργίας θερμοκρασίας

Ο χρονοδιακόπτης λειτουργίας θερμοκρασίας καταγράφει τον χρόνο λειτουργίας της μονάδας θέρμανσης στην επιλεγμένη λειτουργία θερμοκρασίας. Ο χρονοδιακόπτης πραγματοποιεί επαναφορά κάθε φορά που επιλέγετε διαφορετική λειτουργία θερμοκρασίας. Για να προβάλετε τον χρονοδιακόπτη λειτουργίας θερμοκρασίας, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί για την τρέχουσα λειτουργία θερμοκρασίας για 3 δευτερόλεπτα. Η αλφαριθμητική οθόνη θα εμφανίσει τον χρόνο της λειτουργίας θερμοκρασίας και στη συνέχεια θα επιστρέψει στην εμφάνιση της ρύθμισης λειτουργίας θερμοκρασίας.

Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης υψηλής θερμοκρασίας

Εάν προκύψει συνθήκη υψηλής θερμοκρασίας, η κόκκινη ενδεικτική λυχνία *Over-temp* (Υψηλή θερμοκρασία) αναβοσβήνει, εκπέμπεται μια ηχητική ειδοποίηση και η μονάδα θέρμανσης απενεργοποιεί αυτόματα τον θερμαντήρα, τον φυσητήρα και τις ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας. Στην αλφαριθμητική οθόνη εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος.

Σημείωση: Εάν πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί, η ειδοποίηση τίθεται σε σίγαση.

ΕΑΝ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΣΥΝΘΗΚΗ ΥΨΗΛΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ:

Προειδοποίηση: Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.

1. Διακόψτε κάθε θεραπεία θερμότητας. Εάν χρησιμοποιείτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών 241, διακόψτε αμέσως τη ροή υγρών και απορρίψτε το σετ θέρμανσης αίματος/υγρών.
2. Πατήστε οποιοδήποτε κουμπί στον πίνακα ελέγχου για να θέσετε σε σίγαση την ειδοποίηση.
3. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης.
4. Αντικαταστήστε τη μονάδα θέρμανσης. Μην επιχειρήσετε να επανεκκινήσετε ή να εκτελέσετε επαναφορά της μονάδας θέρμανσης.
5. Επικοινωνήστε με ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Τι να κάνετε σε περίπτωση συνθήκης σφάλματος

Το λογισμικό της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 αναγνωρίζει αρκετές μη επικίνδυνες συνθήκες και τις αναφέρει ως σφάλματα. Όταν προκύπτει σφάλμα συστήματος, το λογισμικό αποθηκεύει τον κωδικό σφάλματος στη μνήμη, η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία *Fault* (Σφάλμα) ενεργοποιείται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Η μονάδα θέρμανσης απενεργοποιεί αυτόματα τις ενδεικτικές λυχνίες θερμαντήρα, φυσητήρα και λειτουργίας. Ο πίνακας ελέγχου δεν αντιδρά στις εντολές.

Σημείωση: Εάν πατηθεί οποιοδήποτε κουμπί, η ειδοποίηση τίθεται σε σίγαση.

ΕΑΝ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΣΥΝΘΗΚΗ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ:

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και περιμένετε 30-60 δευτερόλεπτα.
2. Επανασυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας. Η μονάδα θέρμανσης εκτελεί την κανονική αλληλουχία ενεργοποίησης-επανεκκίνησης και εισέρχεται σε λειτουργία *Standby* (Αναμονή).
3. Επιλέξτε ξανά τη ρύθμιση θερμοκρασίας.
4. Εάν η μονάδα θέρμανσης δεν επιστρέψει σε κανονική λειτουργία, επικοινωνήστε με ειδικευμένο τεχνικό σέρβις.

Γενική συντήρηση και αποθήκευση

Οδηγίες καθαρισμού

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από την παροχή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
    - Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τον καθαρισμό εξοπλισμού χειρουργείου. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίζετε τη μονάδα θέρμανσης, το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης και τυχόν άλλες επιφάνειες που ενδέχεται να έχουν αγγιχθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό, μαλακό πανί και εγκεκριμένο από το νοσοκομείο ήπιο καθαριστικό, βακτηριοκτόνα αναλώσιμα μαντιλάκια, απολυμαντικά μαντιλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι.

Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για χρήση στον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης:

- Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
- Συνθέσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3M™ Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)
- Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
- Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)

2. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Ειδοποίηση:

- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα αλκοόλης ή διαλυτών άνω του 80%, συμπεριλαμβανομένων ακετόνης και αραιωτικού, για τον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης ή του εύκαμπτου σωλήνα. Οι διαλύτες ενδέχεται να φθείρουν τις ετικέτες και άλλα πλαστικά εξαρτήματα.
- Μην εμβυθίζετε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger, τα τμήματα της μονάδας θέρμανσης ή τα εξαρτήματα σε οποιοδήποτε υγρό και μην υποβάλετε τα παραπάνω σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης.

Αποθήκευση

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Τεχνικές επισκευές και παραγγελίες ανταλλακτικών

ΗΠΑ

1-800-228-3957

ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό πάροχο σέρβις ή διανομέα.

Όταν καλείτε για τεχνική υποστήριξη

Θα χρειαστεί να αναφέρετε τον αριθμό σειράς της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger σας. Η ετικέτα με τον αριθμό σειράς βρίσκεται στο πίσω τμήμα της μονάδας θέρμανσης.

Επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης

ΗΠΑ

Καλέστε την εξυπηρέτηση πελατών της 3M εάν η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 χρειάζεται εργοστασιακή επισκευή. Ένας εκπρόσωπος εξυπηρέτησης πελατών θα σας δώσει αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστροφής (ΕΕ). Χρησιμοποιήστε αυτόν τον αριθμό ΕΕ σε κάθε επικοινωνία σχετικά με τη μονάδα θέρμανσής σας. Ο εκπρόσωπος εξυπηρέτησης πελατών θα σας στείλει επίσης μια κούτα αποστολής, χωρίς χρέωση, εάν χρειαστεί. Καλέστε τον τοπικό προμηθευτή ή εκπρόσωπο πωλήσεων για πληροφορίες σχετικά με τον δανεισμό μονάδας θέρμανσης κατά τη διάρκεια επισκευής της μονάδας θέρμανσής σας. Για λεπτομερέστερες

οδηγίες σχετικά με την επιστροφή μονάδων θέρμανσης για επισκευή, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Επισκευών, Μοντέλο 775.

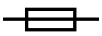
ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σχετικά με επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης.

ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΕΝΑ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΤΗ 3M ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ (ΕΕ) Η ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	**Σύμβολο**	**Περιγραφή και αριθμός αναφοράς**
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στον Κανονισμό Ιατρικών Συσκευών (ΕΕ) 2017/745, πρώην Οδηγία ΕΕ 93/42/ ΕΕC. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αριθμός σειράς	SN	Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.7
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει τον γραμμωτό κώδικα για τη σάρωση των πληροφοριών του προϊόντος σε ηλεκτρονικό αρχείο υγείας του ασθενούς
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Δεν υπάρχει ελεύθερη μάνικα		Σήμανση ασφαλείας που υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει ελεύθερη μάνικα
Σήμανση CE	CE 2797	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Μόνο Rx	Rx Only	Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας	≤15kg	Υποδεικνύει το μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας, κατώτερο από τον αναφερόμενο αριθμό.
Ταξινόμηση UL	CLASSIFIED C UL US	Υποδεικνύει ότι το προϊόν ελέγχθηκε και πληροί τα ισχύοντα πρότυπα ΗΠΑ και Καναδά.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Σηματοδοτεί και σημαίνει ότι πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 7010-M002
Προστατευτική γη. Προστατευτικό έδαφος		Για τον εντοπισμό τυχόν ακροδεκτών που προορίζονται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης, ή τον ακροδέκτη ενός προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης (έδαφος). Πηγή: IEC 60417, 5019

Ισοδυναμία		Για τον προσδιορισμό των τερματικών που, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα το δυναμικό της γης (εδάφους). Πηγή: IEC 60417-5021
Διακόπτης ασφάλειας		Υποδεικνύει την ύπαρξη αντικαταστάσιμου διακόπτη ασφάλειας
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου BF		Για τον εντοπισμό ενός εφαρμοζόμενου τμήματος τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Πηγή: IEC 60417-5333

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGregulatory.3M.com

Προδιαγραφές

Φυσικά χαρακτηριστικά

ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ

13” ύψος x 13” βάθος x 14” πλάτος (33 cm ύψος x 33 cm βάθος x 36 cm πλάτος)

ΒΑΡΟΣ

16 lb (7,3kg)

ΣΧΕΤΙΚΗ ΣΤΑΘΜΗ ΘΟΡΥΒΟΥ

53 dBA (Υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

48 dBA (Χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

ΣΩΛΗΝΑΣ

Εύκαμπτος. Μήκος: 80” (203 cm)

Μήκος: 80” (203 cm)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΗΘΗΣΗΣ

MERV 14*

*Βλ. Συχνές Ερωτήσεις σχετικά με τη διήθηση (σελ. 347)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΑΛΛΑΓΗ ΦΙΛΤΡΟΥ

Κάθε 12 μήνες ή 500 ώρες χρήσης.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Μπορεί να τοποθετηθεί με σφιγκτήρα σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, να τοποθετηθεί σε σκληρή επιφάνεια ή να τοποθετηθεί σε κυλιόμενο τροχήλατο.

Χαρακτηριστικά θερμοκρασίας

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

15°C-25°C

ΥΓΡΑΣΙΑ

Μέγ. σχετική υγρασία 80% (έως 31°C) με γραμμική μείωση σε 50% σχετική υγρασία στους 40°C.

ΥΨΟΜΕΤΡΟ

Μέγ. 2.000m

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ

Ηλεκτρονικός έλεγχος

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ

Υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα: 1600 BTU/hr (μέσος όρος), 470 W (μέσος όρος)

Χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα: 1330 BTU/hr (μέσος όρος), 390 W (μέσος όρος)

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Μέσες θερμοκρασίες στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα:

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

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

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

ΧΡΟΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΤΕΥΞΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

2 - 5 λεπτά (αναλόγως του μοντέλου της κουβέρτας)

Απαιτούμενος χρόνος για τη θέρμανση της επιφάνειας επαφής από 23 ± 2°C σε 37°C (73 ± 2°F σε 99°F).

ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ/ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

-20°C έως 45°C (-4°F έως 113°F)

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Ταξινόμηση

- Προστασία από ηλεκτροπληξία: Κατηγορίας I Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός με εφαρμοσμένο μέρος Τύπου BF.
- Προστασία από την είσοδο νερού: Συνήθης εξοπλισμός (IPX0)
- Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Διαγνωστικά

- Ένας ειδικευμένος τεχνικός σέρβις μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές συστήματος για ανίχνευση υπερβολικής θερμοκρασίας, δοκιμές εξόδου θερμοκρασίας, βαθμονόμηση θερμοκρασίας λειτουργίας και αντιμετώπιση προβλημάτων κωδικών σφαλμάτων.

Ακατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθησίας με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΙΑΤΡΙΚΟΣ–ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΦΩΤΙΑΣ Ή ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Τρίτη έκδοση) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Δεύτερη έκδοση) + A1:2012. Αρ. Ελέγχου 4HZ8

Σύστημα Ασφαλείας

ΘΕΡΜΟΣΤΑΤΗΣ

Ανεξάρτητο ηλεκτρονικό κύκλωμα. Θερμική διακοπή απενεργοποιεί τον θερμαντήρα για να διασφαλιστεί ότι ο αέρας στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα θα παραμένει κάτω από 56°C (53°C ± 3°C τυπικό), εφεδρική ανίχνευση υψηλής θερμοκρασίας στην είσοδο εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ

Υψηλή θερμοκρασία (≤56°C, 53°C ± 3°C τυπικό): η κόκκινη ενδεικτική λυχνία *Over-Temp* (Υψηλή θερμοκρασία) αναβοσβήνει, εκπέμπεται ειδοποίηση, ο θερμαντήρας και ο φυσητήρας απενεργοποιούνται, οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας απενεργοποιούνται και ο πίνακας ελέγχου δεν αποκρίνεται.

ΣΦΑΛΜΑ

Η πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία *Fault* (Σφάλμα) αναβοσβήνει, εκπέμπεται ειδοποίηση.

ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΥΠΕΡΕΝΤΑΣΗΣ

Γραμμές ασφάλειας διπλής εισόδου.

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

ΘΕΡΜΑΝΤΙΚΟ ΣΤΟΙΧΕΙΟ

1400 W Με αντίσταση

ΡΕΥΜΑ ΔΙΑΡΡΟΗΣ

Πληροί τις προδιαγραφές IEC 60601-1.

ΚΙΝΗΤΗΡΑΣ ΦΥΣΗΤΗΡΑ

Ταχύτητα λειτουργίας: 4.700 rpm (υψηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

4.100 rpm (χαμηλή ρύθμιση ανεμιστήρα)

Ροή αέρα: έως 48 cfm ή 23 L/s

ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ ΙΣΧΥΟΣ

Κορυφαία: 1550 W

Μέση: 800 W

ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

15 ft., SJT, 3 υπ. σ., 13 A

15 ft., SJT, 3 υπ. σ., 15 A

4.6 m, HAR, 3 υπ. σ., 10 A

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΕΙΣ 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

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ AMP

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

F (Ταχείας δράσης)

ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΔΙΑΚΟΠΗΣ

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

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	**Επίπεδο**	**Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του 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 προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές διακύμανσης IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 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 ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή/-ές προς γη	±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή/-ές προς γη	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 sec	<5% UT (>95% πτώση στην UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% πτώση στην UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% πτώση στην UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% πτώση στην UT) για 5 sec	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια πολύ εκτεταμένων διακοπών κεντρικής παροχής, προτείνεται η τροφοδοσία της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το UT είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή στο επίπεδο δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος**
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα 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. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής,[a] θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[b] Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
[a] Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί 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 πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775. [b] Άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίων πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775

Η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 775 ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 775 σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη βαθμονομημένη παραγωγή ενέργειας του πομπού W	**Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m**		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz έως 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική 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 ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

pl Spis treści

Wprowadzenie 161
Opis systemu do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™ 161
Wskazania do stosowania 161
Populacja pacjentów i miejsca zabiegów 161
Przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi 161
Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych 161
Uwagi 162
Odpowiednie użytkowanie i konserwacja 163
Przeczytać przed rozpoczęciem serwisowania urządzenia 163
Resetowanie podczas uruchamiania aparatu do terapii grzewczej 163
Omówienie panelu sterowania 164
Montaż aparatu do terapii grzewczej na stojaku na kroplówki 164
Instrukcja użytkowania 165
Wyświetlanie zegara trybu temperatury 165
Co należy zrobić w przypadku wystąpienia nadmiernej temperatury 165
Co należy zrobić w przypadku wystąpienia usterki 166
Instrukcje dotyczące czyszczenia 166
Uwaga: 166
Przechowywanie 166
Rozmowa telefoniczna z działem wsparcia technicznego 166
Naprawa i wymiana w ramach gwarancji 166
Słownik symboli 167
Dane techniczne 168
Cechy fizyczne 168
Informacje dotyczące temperatury 168
Średnie temperatury robocze na końcu węża: 168
Klasyfikacja 168
Diagnostyka 168
System bezpieczeństwa 169
Charakterystyka elektryczna 169

Instrukcja obsługi

Wprowadzenie

Opis systemu do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™

System do terapii grzewczej Bair Hugger składa się z aparatu do terapii grzewczej Model 775 (z opcjonalnym wózkiem i innymi akcesoriami) i koca ogrzewanego 3M™ Bair Hugger™ lub koszuli ogrzewanej 3M™ Bair Hugger™.

Aparat do terapii grzewczej jest zamocowany do koca ogrzewanego lub koszuli ogrzewanej za pomocą elastycznego węża. Ciepłe powietrze jest generowane w aparacie do terapii grzewczej i przepływa przez wąż do koca lub koszuli. W zależności od modelu, koc lub koszula firmy 3M jest umieszczana nad, wokół lub pod ciałem pacjenta. Małe perforacje na kocu lub koszuli umożliwiają doprowadzanie ciepłego powietrza do ciała pacjenta.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wytyczne dotyczące obsługi i dane techniczne aparatu do terapii grzewczej Model 775. Aparatu do terapii grzewczej Model 775 można używać w środowisku klinicznym, w którym temperatura ciała pacjenta jest zbyt wysoka lub zbyt niska, z uwzględnieniem sali operacyjnej, w celu zapewnienia pacjentowi terapii grzewczej. Więcej informacji na temat używania koców lub koszul firmy 3M wraz z aparatem do terapii grzewczej Model 775 można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

Wskazania do stosowania

Linia systemów do terapii grzewczej Bair Hugger jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z hipotermią albo pacjentów z normotermią, u których istnieją wskazania kliniczne do stosowania hipotermii terapeutycznej albo miejscowej terapii termicznej. Dodatkowo systemy do terapii grzewczej można wykorzystać do utrzymania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta przy zbyt wysokiej lub niskiej temperaturze otoczenia. Systemów do terapii grzewczej można używać do zapewnienia pomocy osobom dorosłym i dzieciom.

System do terapii grzewczej Bair Hugger powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych i innych oddziałach w szpitalu, u których wymagane jest zastosowanie terapii grzewczej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

PRZESTROGA: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

UWAGA: Oznacza sytuację, której nieuniknięcie może spowodować tylko szkody materialne.

PRZECIWWSKAZANIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie wolno ogrzewać dolnych kończyn, jeśli zastosowano poprzeczne zakleszczenie aorty. Obrażenia termiczne mogą wystąpić w przypadku ogrzewania niedokrwionych kończyn.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Aparat do terapii grzewczej Bair Hugger Model 775 został opracowany z myślą o bezpiecznym użytkowaniu WYŁĄCZNIE z produktami do terapii grzewczej jednorazowego użytku firmy 3M. Użytkowanie aparatu wraz 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 wraz z produktami firm innych niż 3M.
- Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu do terapii grzewczej. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca/koszuli ogrzewanej firmy 3M. Nie dopuszczać, by pacjent leżał na wężu aparatu do terapii grzewczej. Podczas terapii grzewczej wąż aparatu do terapii grzewczej nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z populacji podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.
- Nie umieszczać nieperforowanej strony koca/koszuli ogrzewanej na pacjencie. Zawsze umieszczać perforowaną stronę (z małymi otworami) bezpośrednio na górnej części ciała pacjenta, upewniając się, że koc/koszula ma kontakt z jego skórą.
- Nie podłączać rozdartego lub uszkodzonego koca/koszuli ogrzewanej do aparatu do terapii grzewczej.
- W przypadku używania koców i koszul ogrzewanych mających kontakt z górną częścią ciała pacjenta nie wolno umieszczać zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) nad kocem/koszulą ogrzewaną.
- Jeśli zabezpieczenia (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) są stosowane wraz z kocami ogrzewanymi przeznaczonymi do umieszczenia pod ciałem lub kocami ogrzewanymi z kanałem bocznym, upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.
- Nie umieszczać koca/koszuli ogrzewanej bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.
- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwona kontrolka Over-temp (Nadmierna temperatura) i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- W przypadku koszuli ogrzewanej Bair Hugger typu Flex upewnić się, że mankiet ciśnieniomierza, odprowadzenia EKG, rurki do kroplówki ani inne kable lub przewody nie znajdują się między wkładką górnej części rękawa i koszulą przed napompowaniem wkładek. Mogłoby to doprowadzić do rozerwania wkładki podczas pompowania.
- Nie przeprowadzać testu systemu wykrywania nadmiernej temperatury, gdy aparat jest używany do terapii grzewczej.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń lub zgonu spowodowane przez wywarcie wpływu na sposób dostarczania leków:

- Nie umieszczać koca/koszuli ogrzewanej nad plastrami przezskórnymi.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez zakłócenie wentylacji:

- Nie wolno dopuścić, aby koc/koszula ogrzewana lub serweta na głowę zakrywała głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez upadek pacjenta:

- Nie wolno używać koca/koszuli ogrzewanej do przesuwania lub przenoszenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z wysokim napięciem i pożarem:

- Zawsze ustawiać przewód zasilający w miejscu widocznym i łatwo dostępnym. Wtyczka przewodu zasilającego służy jako urządzenie odłączające.
- Podłączać wyłącznie do gniazd oznaczonych jako „Hospital Only" (Tylko do użytku szpitalnego), „Hospital Grade" (Do użytku szpitalnego) lub innego odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego.
- Używać tylko przewodu zasilającego przeznaczonego do urządzenia i posiadającego odpowiedni certyfikat umożliwiający jego stosowanie w danym kraju.
- Nie dopuszczać do zawilgocenia przewodu zasilającego.
- Nie używać aparatu do terapii grzewczej, gdy istnieje podejrzenie, że urządzenie, przewód zasilający lub dowolny komponent jest uszkodzony. Wymienić aparat do terapii grzewczej. Skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy 3M.
- Rozmontowania aparatu do terapii grzewczej może podjąć się wyłącznie wykwalifikowany serwisant. Gdy aparat do terapii grzewczej jest podłączony do źródła zasilania, jego poszczególne części znajdują się pod napięciem.
- Podłączać każdy testowany aparat do terapii grzewczej do oddzielnego źródła zasilania.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

- Z wyjątkiem określonych modeli koca ogrzewanego Bair Hugger, koce/koszule ogrzewane firmy 3M nie są sterylne. Każdy koc/koszula ogrzewana jest przeznaczona do użytku TYLKO przez jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kocem/koszulą ogrzewaną i pacjentem nie zapobiega skażeniu produktu.
- Po każdym użyciu przez pacjenta należy wyczyścić aparat do terapii grzewczej i zewnętrzną część węża urządzenia. Patrz rozdział „Instrukcje dotyczące czyszczenia".
- W przypadku utylizacji tego urządzenia lub któregokolwiek z jego elementów elektrycznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
- Nie wolno podejmować próby czyszczenia filtra powietrza, ponieważ mógł on zostać zanieczyszczony podczas użytkowania. Zutylizować filtr w sposób zgodny z protokołem obowiązującym w placówce.
- Nie obsługiwać aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger, jeśli wąż jest odłączony od koca/koszuli ogrzewanej firmy 3M. Aparat do terapii grzewczej Bair Hugger jest przeznaczony do użytkowania wraz z wężem prawidłowo zamocowanym do koca/koszuli ogrzewanej i zgodnie z dobrymi praktykami dotyczącymi sterylnej techniki stosowanej w sali operacyjnej.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta lub opiekuna:

- Aby zapobiec przewróceniu w przypadku montażu do stojaka na kroplówki, odległość od spodu aparatu do terapii grzewczej do podłoża musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a rozstaw musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

- Niniejsze koce ogrzewane firmy 3M cechują się normalną palnością klasy I zgodnie z rozporządzeniem Komisji Bezpieczeństwa Produktów Konsumenckich dotyczącym łatwopalnych materiałów, 16 CFR 1610. W przypadku korzystania ze źródeł ciepła o wysokiej intensywności należy postępować zgodnie ze standardowymi protokołami bezpieczeństwa.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych, hipertermii lub hipotermii:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy monitorować temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
- Nie umieszczać aparatu do terapii grzewczej na miękkiej, nierównej powierzchni, takiej jak łóżko lub widocznie mokra powierzchnia, ponieważ wlot powietrza może zostać zablokowany, co może spowodować przegrzewanie się urządzenia i działać negatywnie na jego wydajność.
- Przeprowadzać wszystkie testy temperatury aparatu do terapii grzewczej za pomocą zestawu do testowania temperatury 3M Model 22110.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko powstawania zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) wytwarzanych przez przenośny i mobilny sprzęt radiowy (RF) do komunikacji:

- System do terapii grzewczej 3M Bair Hugger został przetestowany pod kątem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) oraz wyładowania elektrostatyczne (ESD). Zainstalować i rozpocząć eksploatację systemu do terapii grzewczej 3M Bair Hugger zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), które zamieszczono w Wytycznych i deklaracji producenta.
- W przypadku wystąpienia zakłóceń należy odsunąć urządzenie od przenośnego i mobilnego sprzętu radiowego do komunikacji.

Uwagi

1. Aparat do terapii grzewczej Bair Hugger spełnia wymogi dotyczące zakłócenia działania elektronicznego sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia zakłócenia radiowego z innym sprzętem podłączyć aparat do terapii grzewczej do innego źródła zasilania.

2. Aby uniknąć uszkodzenia aparatu do terapii grzewczej:
    - Podczas konserwacji stosować odpowiednie procedury dotyczące zapobiegania wyładowaniom elektrostatycznym (ESD).
    - Nie wolno modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.
    - Nie zanurzać aparatu do terapii grzewczej, jego części ani akcesoriów w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.
    - Nie czyścić aparatu do terapii grzewczej ani węża za pomocą roztworów czyszczących o zawartości alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczalnika, przekraczającej 80%. Rozpuszczalniki mogą spowodować uszkodzenie etykiet i innych części z tworzywa sztucznego.

Odpowiednie użytkowanie i konserwacja

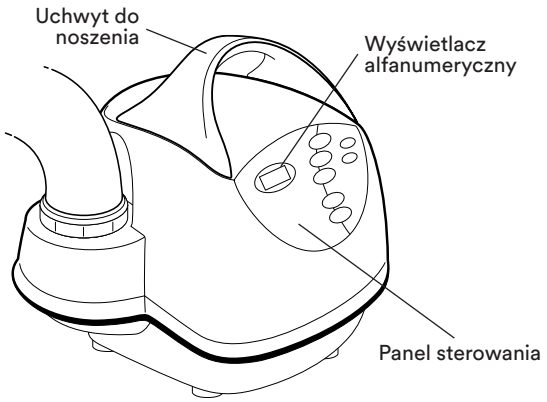
Firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność, wydajność lub bezpieczeństwo aparatu do terapii grzewczej, jeśli:

- Modyfikacje lub naprawy zostaną wykonane przez niewykwalifikowany personel.
- Aparat do terapii grzewczej będzie używany w sposób inny niż opisany w instrukcji obsługi lub instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.
- Aparat do terapii grzewczej zostanie zainstalowany w miejscu, które nie spełnia odpowiednich wymogów dotyczących instalacji elektrycznej i uziemienia.
- Regulowany przez pacjenta aparat do terapii grzewczej nie będzie serwisowany zgodnie z procedurami opisanymi w instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.

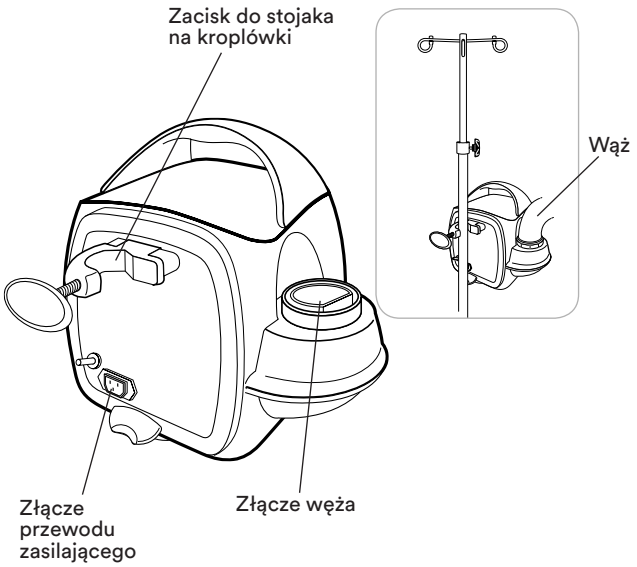
Przeczytać przed rozpoczęciem serwisowania urządzenia

Wszelkie naprawy, kalibracje i prace serwisowe aparatu do terapii grzewczej muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowanego serwisanta sprzętu medycznego, który jest zaznajomiony z dobrymi praktykami w zakresie naprawy wyrobów medycznych. Jeśli serwisowanie nie wymaga interwencji producenta, instrukcja dotycząca działań zapobiegawczych aparatu do terapii grzewczej Model 775 zapewnia informacje techniczne wymagane do serwisowania urządzenia. Wszystkie prace naprawcze i konserwacyjne należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją dotyczącą działań zapobiegawczych. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat serwisowania, należy skontaktować się z firmą 3M.

Omówienie i obsługa



Rysunek A. Aparat do terapii grzewczej Model 775 — widok z przodu



Rysunek B. Aparat do terapii grzewczej Model 775 — widok z tyłu

Resetowanie podczas uruchamiania aparatu do terapii grzewczej

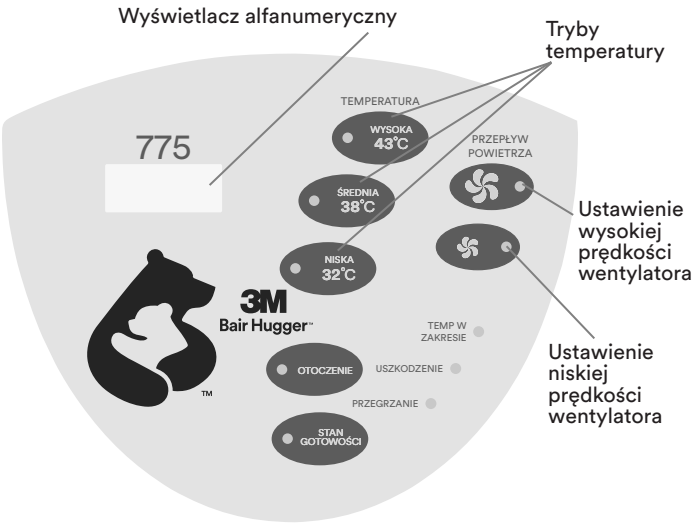
Aparat do terapii grzewczej Model 775 automatycznie wykonuje poniższą sekwencję resetowania podczas uruchamiania po podłączeniu urządzenia do odpowiednio uziemionego źródła zasilania:

- Automatycznie sprawdza działanie wszystkich funkcji.
- Na chwilę zapala kontrolki i podświetla wszystkie piksele na wyświetlaczu alfanumerycznym.
- Wyświetla tekst „MD 700's" i wersję oprogramowania na wyświetlaczu alfanumerycznym.
- Włącza alarm dźwiękowy (trzy kliknięcia niskiego poziomu).
- Przechodzi do trybu **Standby** (Tryb gotowości) z domyślnie wybranym ustawieniem wysokiej prędkości wentylatora.

Uwaga: Kontrolka ustawienia niskiej prędkości wentylatora nie świeci się podczas uruchamiania.

Jeśli aparat do terapii grzewczej utraci zasilanie na krócej niż 1 sekundę, jego oprogramowanie powróci do trybu pracy, który został wybrany jako ostatni przed utratą zasilania. Jeśli jednak aparat do terapii grzewczej utraci zasilanie na dłużej niż 1 sekundę, jego oprogramowanie przeprowadzi resetowanie po przywróceniu zasilania. Wówczas aparat do terapii grzewczej przejdzie do trybu *Standby* (Tryb gotowości) z domyślnie wybranym *ustawieniem wysokiej prędkości wentylatora*.

Omówienie panelu sterowania



Rysunek C. Panel sterowania aparatu do terapii grzewczej Model 775

WYŚWIETLACZ ALFANUMERYCZNY

Wyświetlacz alfanumeryczny przedstawia temperaturę w stopniach Celsjusza na końcu węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger.

TRYBY TEMPERATURY

- Nacisnąć przycisk 32°C (Low), 38°C (Medium) lub 43°C (High), aby wybrać odpowiednią temperaturę.
- Nacisnąć przycisk Ambient (Temperatura otoczenia), aby dostarczać powietrze o temperaturze otoczenia.

Po wyborze trybu temperatury nastąpią poniższe zdarzenia:

- Odpowiednia kontrolka temperatury i kontrolki ustawienia wentylatora zaświecą się.
- Wentylator włączy się i będzie pracował z wybraną prędkością.
- Temperatura występująca na końcu węża wyświetli się na wyświetlaczu numerycznym.
- Element grzewczy zostanie aktywowany, z wyjątkiem trybu temperatury otoczenia.
- Zegar trybu temperatury i licznik godzin zostaną aktywowane.
- Kontrolka Temp in Range (Temperatura w zakresie) świeci się, gdy temperatura na końcu węża podłączonego do koca będzie miała wartość, która nie różni się o więcej niż +/- 1,5°C od wybranego ustawienia; ta kontrolka nie świeci się w trybie temperatury otoczenia.

TRYBY PRZEPŁYWU POWIETRZA

Aparat do terapii grzewczej Model 775 ma dwa wstępne ustawienia prędkości: ustawienie domyślnej lub wysokiej prędkości wentylatora ( ) i ustawienie zmniejszonej lub niskiej prędkości wentylatora ( ). Aparat do terapii grzewczej Model 775 zostanie zresetowany/domyślnie przywrócony do ustawienia wysokiej prędkości temperatury po każdorazowym włączeniu lub wybraniu trybu *Standby* (Tryb gotowości). Ustawienie niskiej prędkości wentylatora () można wstępnie wybrać w trybie *Standby* (Tryb gotowości) przed wyborem odpowiedniej temperatury.

TRYB GOTOWOŚCI

Po włączeniu zasilania aparat do terapii grzewczej domyślnie przejdzie do trybu *Standby* (Tryb gotowości) i wybierze ustawienie wysokiej prędkości wentylatora. Gdy aparat do terapii grzewczej działa w trybie temperatury **32˚C** (Low), **38˚C** (Medium) lub **43˚C** (High) albo *Ambient* (Temperatura otoczenia), nacisnąć przycisk **Standby** (Tryb gotowości), aby ustawić urządzenie w trybie *Standby* (Tryb gotowości). Po wyborze trybu *Standby* (Tryb gotowości) nastąpią poniższe zdarzenia:

- Zaświeci się kontrolka **Standby** (Tryb gotowości).
- Wentylator i element grzewczy zostaną wyłączone.
- Wyświetlacz alfanumeryczny zostanie wyłączony.
- Funkcje alarmu i wykrywania usterek pozostaną aktywne.
- Działanie zegara czasu pracy zostanie wstrzymane.
- Tryb przepływu powietrza zostanie zresetowany/domyślnie przywrócony do ustawienia wysokiej prędkości wentylatora.

KONTROLKA TEMP IN RANGE (TEMPERATURA W ZAKRESIE)

Kontrolka *Temp in Range* (Temperatura w zakresie) świeci się, gdy temperatura na końcu węża podłączonego do koca będzie miała wartość, która nie różni się o więcej niż +/-1,5°C od wybranego ustawienia; ta kontrolka nie świeci się w trybie *Ambient* (Temperatura otoczenia).

KONTROLKA FAULT (USTERKA)

W przypadku wystąpienia usterki miga pomarańczowa kontrolka *Fault* (Usterka) i rozbrzmiewa alarm dźwiękowy. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z rozdziałem *Co należy zrobić w przypadku wystąpienia usterki* na stronie 166.

BŁĄD NIEWYSTARCZAJĄCEJ TEMPERATURY

Jeśli aparat do terapii grzewczej wykrywa niewystarczającą temperaturę, pomarańczowa kontrolka Fault (Usterka) miga i rozbrzmiewa alarm dźwiękowy. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z rozdziałem *Co należy zrobić w przypadku wystąpienia usterki* na stronie 166**.**

KONTROLKA OVER-TEMP (NADMIERNA TEMPERATURA)

Jeśli aparat do terapii grzewczej wykrywa nadmierną temperaturę, czerwona kontrolka *Over-temp* (Nadmierna temperatura) miga i rozbrzmiewa alarm dźwiękowy. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z rozdziałem *Co należy zrobić w przypadku wystąpienia nadmiernej temperatury* na stronie 166.

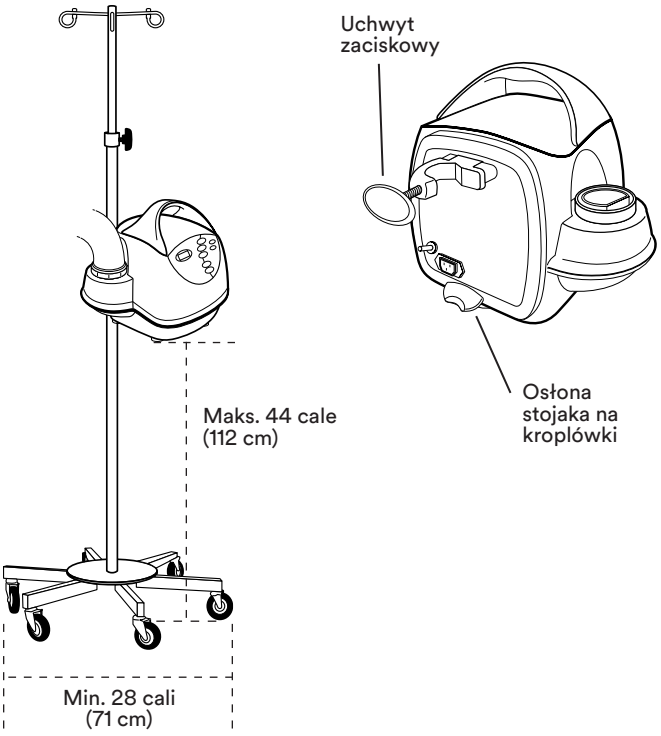
Montaż aparatu do terapii grzewczej na stojaku na kroplówki

Aby zapobiec przewróceniu, zamocować aparat do terapii grzewczej Model 775 do stojaka na kroplówki na wysokości, która zapewnia stabilność. Aparat do terapii grzewczej należy zamocować na wysokości nieprzekraczającej 44” (112 cm) od podłoża na stojaku na kroplówki o minimalnym rozstawie 28” (71 cm).

Przestroga: Aby zapobiec przewróceniu w przypadku montażu do stojaka na kroplówki, odległość od spodu aparatu do terapii grzewczej do podłoża musi być mniejsza niż 44” (112 cm), a rozstaw musi wynosić co najmniej 28” (71 cm).

METODA

Aby zamocować aparat do terapii grzewczej Model 775 do stojaka na kroplówki, obrócić uchwyt zaciskowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić zacisk na stojaku na kroplówki, i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby go zwolnić. Upewnić się, że osłona stojaka na kroplówki przylega do stojaka. Patrz Rysunek D.



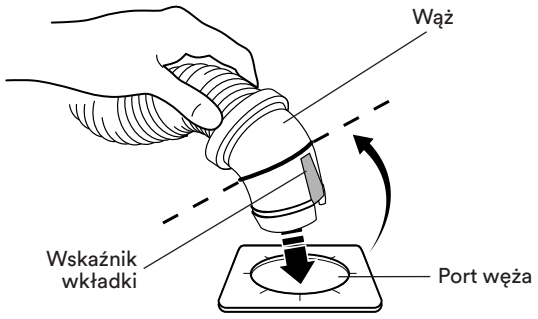
Rysunek D. Aparat do terapii grzewczej Model 775 na stojaku na kroplówki

Instrukcja użytkowania

Poniższe instrukcje opisują sposób obsługi aparatu do terapii grzewczej Model 775. Więcej informacji na temat używania koców i/lub koszul firmy 3M wraz z aparatem do terapii grzewczej Model 775 można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkowania.

1. Jeśli aparat do terapii grzewczej Model 775 nie zostanie zamontowany na stojaku na kroplówki lub na wózku Bair Hugger, przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy umieścić urządzenie na płaskiej, twardej, suchej powierzchni, takiej jak stół.
   Przestroga: Nie umieszczać aparatu do terapii grzewczej na miękkiej, nierównej powierzchni, takiej jak łóżko lub widocznie mokra powierzchnia, ponieważ wlot powietrza może zostać zablokowany, co może spowodować przegrzewanie się urządzenia i działać negatywnie na jego wydajność.

2. Umieścić końcówkę węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger w porcie węża koca lub koszuli ogrzewanej. Dokręcić połączenie, aby odpowiednio zamocować wąż. Wskaźnik wizualny znajduje się na środku końcówki węża i pomaga w ustaleniu głębokości, na jaką należy włożyć wąż do portu (Rysunki E). Aby zapewnić bezpieczne mocowanie, należy podeprzeć wąż.
   Ostrzeżenie: Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca/koszuli ogrzewanej Bair Hugger.



Rysunek E

3. Podłączyć aparat do terapii grzewczej do uziemionego źródła zasilania. Aparat do terapii grzewczej będzie pracował w trybie „Standby" (Tryb gotowości), a kontrolka „Standby" (Tryb gotowości) będzie się świecić. Ustawienie wysokiej prędkości wentylatora (🌀) zostanie wstępnie wybrane domyślnie i zaświeci się kontrolka. Ustawienie niskiej prędkości wentylatora (🌀) można wstępnie wybrać przed wyborem odpowiedniego trybu temperatury.

4. Nacisnąć odpowiedni przycisk (tj. 32°C, 38°C, 43°C, lub Ambient, aby wybrać odpowiednią temperaturę. Spowoduje to włączenie wentylatora i elementu grzewczego. Gdy aparat do terapii grzewczej osiągnie wybraną temperaturę, zaświeci się kontrolka Temp in Range (Temperatura w zakresie); kontrolka nie zaświeci się w trybie Ambient (Temperatura otoczenia).

Przestroga: Zalecenia dotyczące monitorowania pacjenta:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy monitorować temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego lub w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.

5. Nacisnąć przycisk *Standby* (Tryb gotowości) po zakończeniu terapii grzewczej. Odłączyć wąż aparatu do terapii grzewczej od koca/koszuli ogrzewanej i zutylizować koc/koszulę zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.

6. Odłączyć aparat do terapii grzewczej od źródła zasilania.

Uwaga: Poprzez naciśnięcie odpowiedniego przycisku można przełączać ustawienie prędkości wentylatora między wysoką prędkością (🌀) i niską prędkością (🌀). Niemniej jednak naciśnięcie tych przycisków nie spowoduje przejścia aparatu do terapii grzewczej do trybu *Standby* (Tryb gotowości).

Wyświetlanie zegara trybu temperatury

Zegar trybu temperatury rejestruje ilość czasu, przez który aparat do terapii grzewczej działa w wybranym trybie temperatury. Zegar resetuje się automatycznie za każdym razem, gdy wybrany zostanie inny tryb temperatury. Aby wyświetlić zegar trybu temperatury, nacisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy bieżący tryb temperatury. Wyświetlacz alfanumeryczny pokaże czas pracy w danym trybie temperatury, a następnie powróci do wyświetlania ustawienia trybu temperatury.

Co należy zrobić w przypadku wystąpienia nadmiernej temperatury

W przypadku wystąpienia nadmiernej temperatury, czerwona kontrolka *Over-temp* (Nadmierna temperatura) zacznie migać i rozlegnie się alarm dźwiękowy, a aparat do terapii grzewczej automatycznie wyłączy element grzewczy, wentylator i kontrolki trybu pracy. Kod usterki wyświetli się na wyświetlaczu alfanumerycznym.

Uwaga: Naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje wyciszenie alarmu.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA NADMIERNEJ TEMPERATURY:

Ostrzeżenie: Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwona kontrolka Over-temp (Nadmierna temperatura) i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.

1. Wstrzymać terapię grzewczą. W przypadku używania zestawu do podgrzewania krwi/płynów 241 natychmiast przerwać przepływ płynu i zutylizować zestaw do podgrzewania krwi/płynów.
2. Nacisnąć dowolny przycisk na panelu sterowania, aby wyciszyć alarm.
3. Odłączyć aparat do terapii grzewczej od zasilania.
4. Wymienić aparat do terapii grzewczej. Nie podejmować próby ponownego uruchomienia ani zresetowania aparatu do terapii grzewczej.
5. Skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.

Co należy zrobić w przypadku wystąpienia usterki

Oprogramowanie aparatu do terapii grzewczej Model 775 rozpoznaje kilka warunków niestwarzających zagrożenia i zgłasza te warunki użytkownikowi jako usterki. W przypadku wystąpienia usterki oprogramowanie zapisuje kod usterki w pamięci, miga pomarańczowa kontrolka *Fault* (Usterka) oraz rozbrzmiewa alarm dźwiękowy. Aparat do terapii grzewczej automatycznie wyłącza element grzewczy, wentylator i kontrolki trybu pracy. Panel sterowania nie będzie reagował na polecenia.

Uwaga: Naciśnięcie dowolnego przycisku spowoduje wyciszenie alarmu.

W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA USTERKI:

1. Odłączyć aparat do terapii grzewczej od zasilania i odczekać 30–60 sekund.
2. Podłączyć aparat do terapii grzewczej do uziemionego źródła zasilania. Aparat do terapii grzewczej wykonuje standardową sekwencję resetowania podczas uruchamiania, a następnie przechodzi do trybu *Standby* (Tryb gotowości).
3. Ponownie wybrać tryb temperatury.
4. Jeśli aparat do terapii grzewczej nie zacznie normalnie działać, należy skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.

Ogólna konserwacja i przechowywanie

Instrukcje dotyczące czyszczenia

1. Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć aparat do terapii grzewczej od źródła zasilania.
    - Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z praktykami szpitalnymi dotyczącymi czyszczenia sprzętu przeznaczonego do sali operacyjnej. Po każdym użyciu należy przetrzeć aparat do terapii grzewczej, zewnętrzną część węża urządzenia i inne powierzchnie, które mogły być dotykane. Użyć wilgotnej, miękkiej ściereczki i łagodnego detergentu zatwierdzonego przez szpital, bakteriobójczych chusteczek jednorazowego użytku, chusteczek do dezynfekcji lub aerozolu antybakteryjnego.

Poniższe składniki aktywne są dopuszczone do czyszczenia aparatu do terapii grzewczej:

- Utleniacze (np. 10% wybielacz)
- Czwartorzędowe związki amonowe (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Quat)
- Fenoplasty (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Phenolic)
- Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)

2. Suszyć na powietrzu.

Uwaga:

- Nie czyścić aparatu do terapii grzewczej ani węża za pomocą roztworów czyszczących o zawartości alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczalnika, przekraczającej 80%. Rozpuszczalniki mogą spowodować uszkodzenie etykiet i innych części z tworzywa sztucznego.
- Nie zanurzać aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger, jego części ani akcesoriów w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.

Przechowywanie

Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

Obsługa techniczna i składanie zamówień

Stany Zjednoczone

1-800-228-3957

POZA STANAMI ZJEDNOCZONYMI

Skontaktować się z lokalnym dostawcą lub dystrybutorem.

Rozmowa telefoniczna z działem wsparcia technicznego

Podczas rozmowy telefonicznej prosimy o podanie numeru seryjnego aparatu do terapii grzewczej Bair Hugger. Etykieta z numerem seryjnym znajduje się na spodzie aparatu do terapii grzewczej.

Naprawa i wymiana w ramach gwarancji

STANY ZJEDNOCZONE

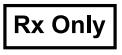
Jeśli aparat do terapii grzewczej Model 775 wymaga serwisowania u producenta, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy 3M. Od przedstawiciela działu obsługi klienta można uzyskać numer autoryzacji zwrotu (RA). Należy używać tego numeru RA we wszelkiej korespondencji dotyczącej aparatu do terapii grzewczej. Przedstawiciel działu obsługi klienta może również w razie potrzeby zlecić bezpłatną wysyłkę kartonu do transportu. Należy skontaktować się z lokalnym dostawcą lub przedstawicielem handlowym, aby poprosić o urządzenie zastępcze na czas serwisowania swojego aparatu do terapii grzewczej. Więcej informacji na temat przekazywania aparatów do terapii grzewczej do serwisowania można znaleźć w instrukcji serwisowej urządzenia Model 775.

POZA STANAMI ZJEDNOCZONYMI

W sprawach dotyczących naprawy i wymiany w ramach gwarancji należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

POWAŻNE ZDARZENIA ZWIĄZANE Z TYM WYROBEM NALEŻY ZGŁASZAĆ FIRMIE 3M ORAZ W ODPOWIEDNIM LOKALNYM URZĘDZIE (UE) LUB W LOKALNYM URZĘDZIE DS. REJESTRACJI LEKÓW.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje producenta wyrobu medycznego, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, poprzednio dyrektywie 93/42/EWG. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.7
Chronić przed wilgocią		Wskazuje wyrób medyczny, któy wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi. Źródło: ISO 15223, 5.3.4
Zajrzyj do instrukcji używania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Wskazuje kod paskowy, która pozwala zeskanować informacje o wyrobie do elektronicznej kartoteki pacjenta
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Zakaz stosowania niepodłączonych przewodów		Znak bezpieczeństwa wskazujący zakaz stosowania niepodłączonych przewodów
Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze		Wskazuje maksymalne bezpieczne obciążenie robocze, którego wartość nie może przekraczać podanej liczby.
Klasyfikacja UL		Wskazuje, że produkt został oceniony i sklasyfikowany przez firmę UL jako zgodny z normami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania		Oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkowania. Źródło: ISO 7010-M002
Uziemienie		Wskazuje zacisk przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisk elektrody uziemiającej. Źródło: IEC 60417, 5019
Ekwipotencjał		Wskazuje, które połączone ze sobą zaciski wyrównują potencjał różnych elementów sprzętu lub systemu. Niekoniecznie musi to być potencjał uziemienia. Źródło: IEC 60417-5021
Bezpiecznik		Wskazuje wymienny bezpiecznik
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego

Część aplikacyjna typu BF		Wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1. Źródło: IEC 60417-5333

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

Dane techniczne

Cechy fizyczne

WYMIARY

wys. 13” × gł. 13” × szer. 14” (wys. 33 cm × gł. 33 cm × szer. 36 cm)

MASA

16 funtów (7,3 kg)

POZIOM HAŁASU WZGLĘDNEGO

53 dBA (ustawienie wysokiej prędkości wentylatora)

48 dBA (ustawienie niskiej prędkości wentylatora)

WĄŻ

Elastyczny; długość: 80” (203 cm)

Długość: 80” (203 cm)

SYSTEM FILTRACJI

MERV 14*

* Patrz Często zadawane pytania dotyczące filtracji (str. 347)

ZALECANA WYMIANA FILTRA

Co 12 miesięcy lub co 500 godzin użytkowania.

MONTAŻ

Urządzenie można zamocować do stojaka na kroplówki, umieścić na twardej powierzchni lub przymocować do wózka.

Informacje dotyczące temperatury

ZALECANA TEMPERATURA W MIEJSCU PRACY

15–25°C

WILGOTNOŚĆ

Maks. wilgotność względna 80% (do 31°C) spadająca liniowo do 50% przy 40°C.

WYSOKOŚĆ N.P.M.

Maks. 2000 m

STEROWANIE TEMPERATURĄ

Sterowanie elektroniczne

GENEROWANE CIEPŁO

Ustawienie wysokiej prędkości wentylatora: 1600 BTU/godz. (średnio), 470 W (średnio)

Ustawienie niskiej prędkości wentylatora: 1330 BTU/godz. (średnio), 390 W (średnio)

TEMPERATURY ROBOCZE

Średnie temperatury robocze na końcu węża:

WYSOKA: 43°C ±1,5°C (109,4° ±2,7°F)

ŚREDNIA: 38°C ±1,5°C (100,4° ±2,7°F)

NISKA: 32°C ±1,5°C (89,6° ±2,7°F)

CZAS POTRZEBNY DO OSIĄGNIĘCIA TEMPERATURY ROBOCZEJ

2–5 minut (w zależności od modelu koca)

Czas potrzebny do zwiększenia temperatury powierzchni mającej kontakt z ciałem pacjenta z 23 ±2°C do 37°C (z 73 ±2°F do 99°F).

TEMPERATURA PRZECHOWYWANIA/TRANSPORTU

Od -20°C do 45°C (od -4°F do 113°F)

Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

Klasyfikacja

- Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym: Elektroniczny sprzęt medyczny klasy I z częścią aplikacyjną typu BF.
- Zabezpieczenie przed przedostawaniem się wody: Sprzęt standardowy (IPX0)
- Tryb pracy: Praca ciągła:

Diagnostyka

- Wykwalifikowany serwisant może przeprowadzić test systemu wykrywania nadmiernej temperatury, test temperatury wyjściowej, kalibrację temperatury roboczej oraz procedurę usuwania usterek według kodów usterek.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z tlenem lub tlenkiem azotu.

MEDYCZNE — SPRZĘT MEDYCZNY OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYŁĄCZNIE POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA PORAŻENIEM PRĄDEM, POŻAREM I USZKODZENIEM MECHANICZNYM ZGODNIE Z NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (trzecie wydanie) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (drugie wydanie) + A1:2012; nr kontrolny 4HZ8

System bezpieczeństwa

TERMOSTAT

Niezależny obwód elektroniczny; bezpiecznik termiczny odpowiada za wyłączenie elementu grzewczego w celu upewnienia się, że temperatura powietrza na końcówce węża pozostanie poniżej 56°C (zazwyczaj 53°C ±3°C); niezależne wykrywanie nadmiernej temperatury na wlocie węża aparatu do terapii grzewczej.

SYSTEM ALARMOWY

Nadmierna temperatura (zazwyczaj ≤ 56°C, 53°C ±3°C): czerwona kontrolka *Over-Temp* (Nadmierna temperatura) miga, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, element grzewczy i wentylator zostają wyłączone, kontrolki trybu pracy zostają wyłączone, a panel sterowania nie reaguje na polecenia.

USTERKA

Pomarańczowa kontrolka *Fault* (Usterka) miga, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy.

ZABEZPIECZENIE PRZED PRZETĘŻENIEM

Linie zabezpieczone bezpiecznikiem z dwoma wejściami.

Charakterystyka elektryczna

ELEMENT GRZEWCZY

1400 W; rezystancyjny

PRĄD UPŁYWU

Zgodność z wymogami normy IEC 60601-1.

SILNIK WENTYLATORA

Prędkość robocza: 4700 obr./min (ustawienie wysokiej prędkości wentylatora)

4100 obr./min (ustawienie niskiej prędkości wentylatora)

Przepływ powietrza: do 48 cfm lub 23 l/s

ZUŻYCIE ENERGII

Szczytowe: 1550 W

Średnie: 800 W

PRZEWÓD ZASILAJĄCY

15 stóp, SJT, 3-żyłowy, 13 A

15 stóp, SJT, 3-żyłowy, 15 A

4,6 m, HAR, 3-żyłowy, 10 A

WARTOŚCI ZNAMIONOWE URZĄDZENIA

110–120 V AC, 50/60 Hz, 11,7 A lub

220–240 V AC, 50/60 Hz, 7,2 A lub

100 V AC, 50/60 Hz, 15 A

BEZPIECZNIKI

TYP

Ceramiczne bezpieczniki bezzwłoczne, 250 V AC

PRĄD ZNAMIONOWY

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

PRĘDKOŚĆ ROBOCZA

F (bezzwłoczne)

ZDOLNOŚĆ WYŁĄCZANIA

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

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

8 A: 200 A przy 250 V AC

8 A: 10 000 A przy 125 V AC

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Aparat do terapii grzewczej Model 775 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik aparatu do terapii grzewczej Model 775 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	W aparacie do terapii grzewczej Model 775 energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym natężenie emitowanych fal radiowych jest bardzo niskie i nie powinno powodować żadnych zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Aparat do terapii grzewczej Model 775 jest odpowiedni do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Aparat do terapii grzewczej Model 775 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik aparatu do terapii grzewczej Model 775 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ±8 kV Powietrze ±15 kV	Styk ±8 kV Powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls 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 sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Przepięcie IEC 61000-4-5	Linia do linii ±1 kV Linie do uziemienia ±2 kV	Linia do linii ±1 kV Linie do uziemienia ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% spadek UT) przez 0,5 cyklu < 40% UT (> 60% spadek UT) przez 5 cykli < 70% UT (> 30% spadek UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% spadek UT) przez 5 s	< 5% UT (> 95% spadek UT) przez 0,5 cyklu < 40% UT (> 60% spadek UT) przez 5 cykli < 70% UT (> 30% spadek UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% spadek UT) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli wymagane jest nieprzerwane działanie aparatu do terapii grzewczej Model 775 podczas bardzo długich przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza lub akumulatora awaryjnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub medycznym.
UWAGA: UT oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Aparat do terapii grzewczej Model 775 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik aparatu do terapii grzewczej Model 775 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne**
Przewodzony sygnał 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	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części aparatu do terapii grzewczej Model 775, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ od 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 w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie,[a] powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości[b]. W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia:
UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			
[a] Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest aparat do terapii grzewczej Model 775, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia aparatu do terapii grzewczej Model 775. [b] Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a aparatem do terapii grzewczej Model 775			
Aparat do terapii grzewczej Model 775 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik aparatu do terapii grzewczej Model 775 może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a aparatem do terapii grzewczej Model 775, jak zalecono poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	**Odległość według częstotliwości nadajnika M**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Od 80 MHz do 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**Od 800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.			
UWAGA 1Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			

hu Tartalomjegyzék

Bevezetés 175
A 3M™ Bair Hugger™ hőmérsékletszabályozó-rendszer leírása 175
Felhasználási javallatok 175
Betegpopuláció és környezet 175
Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések 175
A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata 175
Megjegyzések 176
Megfelelő használat és karbantartás 176
Olvassa el a berendezés szervizelése előtt 177
Melegítőegység bekapcsolás-visszaállítása 177
A vezérlőpanel áttekintése 177
A melegítőegység infúziós állványra való rögzítése 178
Használati utasítás 178
A hőmérséklet-üzemmód időzítőjének megtekintése 179
Mit kell tenni túlmelegedés esetén? 179
Mit kell tenni hibaállapot esetén? 179
Tisztítási utasítások 180
Megjegyzés: 180
Tárolás 180
Amikor műszaki támogatásért telefonál 180
Jótállási időn belüli javítás és csere 180
Szimbólumgyűjtemény 180
Műszaki adatok 181
Fizikai jellemzők 181
Hőmérsékleti jellemzők 181
Átlagos hőmérsékletek a gégecső végén: 182
Osztályozás 182
Diagnosztika 182
Biztonsági rendszer 182
Elektromos jellemzők 182

Kezelői kézikönyv

Bevezetés

A 3M™ Bair Hugger™ hőmérsékletszabályozó-rendszer leírása

A Bair Hugger hőmérsékletszabályozó-rendszer egy 775-ös modellszámú melegítőegységből (opcionális kerekes kocsival és más tartozékokkal), valamint egy 3M™ Bair Hugger™ melegítőtakaróból vagy 3M™ Bair Hugger™ melegítőköpenyből áll.

A melegítőegység egy rugalmas gégecső segítségével csatlakozik a melegítőtakaróhoz vagy a melegítőköpenyhez. A melegítőegységben meleg levegő keletkezik, amely a melegítőegység gégecsövén keresztül a takaróba vagy a köpenybe áramlik. A modelltől függően a 3M takaró vagy köpeny a beteg köré, fölé vagy alá helyezhető. A takarón vagy köpenyen lévő kis nyílások lehetővé teszik a meleg levegő eloszlását a betegen.

Ez a kézikönyv tartalmazza az üzemeltetési utasításokat, valamint a 775-ös modellszámú melegítőegység műszaki jellemzőit. A 775-ös modellszámú melegítőegység a beteg hőmérsékletszabályozására használható olyan klinikai környezetben, amelyben a betegnek túlzottan melege lehet vagy nagyon fázhat, beleértve a műtőt. A 3M takarók vagy köpenyek 775-ös modellszámú melegítőegységgel való használatával kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő használati utasítást.

Felhasználási javallatok

A Bair Hugger hőmérséklet-szabályozó rendszerek termékcsaládja hipotermiás betegek, illetve olyan, normál testhőmérsékletű betegek számára ajánlott, akiknél klinikailag javallott a hipotermia előidézése vagy a lokális hőterápia. Ezenfelül a hőmérsékletszabályozó-rendszerekkel biztosítható a beteg hőkomfortja az olyan esetekben, amikor a környezeti feltételek miatt a betegnek túlságosan melege van, vagy nagyon fázik. A hőmérsékletszabályozó-rendszerek felnőtt és gyermek betegek esetén is használhatók.

A Bair Hugger hőmérsékletszabályozó-rendszert kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Betegpopuláció és környezet

Műtőkben, sürgősségi osztályokon vagy más olyan osztályokon, olyan kórházi környezetben kezelt felnőtt és gyermek betegek, ahol hőmérséklet-szabályozásra van szükség.

Ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

A figyelmeztető jelzések következményeinek magyarázata

FIGYELEM! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

VIGYÁZAT! Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelten súlyos sérülést okozhat.

MEGJEGYZÉS: Olyan helyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kizárólag anyagi kárt okozhat.

ELLENJAVALLAT: A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Amennyiben a műtét során az aorta lefogásra kerül, ne melegítse az alsó végtagokat. Az iszkémiás végtagok melegítése esetén hősérülés léphet fel.

FIGYELEM! A hősérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- A Bair Hugger 775-ös modellszámú melegítőegységet úgy tervezték, hogy KIZÁRÓLAG a 3M eldobható melegítőtermékekkel működjön biztonságosan. Más termékekkel való használat hősérülést okozhat. A gyártó és/vagy importőr a törvény által megengedett mértékben elutasít mindennemű felelősséget az olyan hősérülésekre vonatkozóan, amelyek a melegítőegység nem 3M termékekkel történő használatából származnak.
- Önmagában a melegítőegység gégecsövével ne kezelje a betegeket. A gégecsövet mindig csatlakoztassa 3M melegítőtakaróhoz/-köpenyhez, mielőtt megkezdené a melegítőkezelést. Ne hagyja, hogy a melegítőegység gégecsöve a beteg alá kerüljön. Ne hagyja, hogy a melegítőkezelés alatt a melegítő gégecsöve közvetlenül a beteg bőréhez érjen.
- Ne hagyjon magára újszülöttet, csecsemőt, gyermeket vagy más, kiszolgáltatott betegcsoportba tartozó pácienst a melegítőkezelés során.
- A rossz vérkeringésű betegeket folyamatos megfigyelés alatt kell tartani a hosszabb ideig tartó melegítőkezelés alatt.
- A melegítőtakaró/-köpeny perforált oldalával takarja le a beteget. Mindig a perforált oldalt (az apró lyukakkal) helyezze közvetlenül a beteg bőrére.
- Ne csatlakoztasson elszakadt vagy sérült melegítőtakarót/-köpenyt a melegítőegységhez.
- Testre helyezhető melegítőtakarók és -köpenyek esetében: ne helyezzen rögzítőeszközöket (pl. biztonsági pántot vagy szalagot) a melegítőtakaró/-köpeny fölé.
- A test alá helyezhető vagy oldalsó csatornás melegítőtakarók esetében: ha rögzítőeszközt (pl. biztonsági pántot vagy szalagot) használ, bizonyosodjon meg róla, hogy a melegítőcsatornák nincsenek elzárva.
- Ne helyezze a melegítőtakarót/-köpenyt közvetlenül a diszperzív elektródapárna fölé.
- Ne folytassa a melegítőkezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény világít, és a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.
- A Bair Hugger rugalmas melegítőköpeny esetében: a felső ujj melegítőbetétének behelyezése előtt gondoskodjon róla, hogy a vérnyomásmérő mandzsetta, az EKG, az infúzió és egyéb vezetékek ne legyenek a felső ujj betéte és a köpeny között, mivel ez a betét elszakadásához vezethet a behelyezés közben.
- Ne végezzen túlmelegedés-észlelési rendszerellenőrzést, miközben a melegítőegységet melegítőkezelésre használja.

FIGYELEM! A beteg megváltozott gyógyszerleadás miatti sérülése vagy halála kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót/-köpenyt transzdermális gyógyszeres tapasz felett.

FIGYELEM! A légzés befolyásolása miatti kockázatok csökkentése érdekében:

- Ne hagyja, hogy a melegítőtakaró/-köpeny vagy a fejtakaró kendő lefedje a beteg fejét vagy légutait, amikor a beteget nem géppel lélegeztetik.

FIGYELEM! A beteg eséséből származó sérülések kockázatának csökkentése érdekében:

- Ne használja a melegítőtakarót/-köpenyt a beteg szállítására vagy mozgatására.

FIGYELEM! A veszélyes feszültséggel és tűzzel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében:

- Mindig tartsa a tápkábelt látható és elérhető helyen. A tápkábelen lévő dugasz megszakító eszközként szolgál.
- Kizárólag „Csak kórház", „Kórházi minőségű" jelöléssel megjelölt csatlakozóaljzathoz vagy megbízható, földelt csatlakozóaljzathoz csatlakoztassa.
- Csak a termékhez előírt és a felhasználás országában engedélyezett tápkábelt használjon.
- Óvja a tápkábelt a nedvességtől.
- Ne használja a melegítőegységet, ha úgy tűnik, hogy a melegítőegység, a tápkábel vagy bármely alkatrész megsérült. Cserélje ki a melegítőegységet. Vegye fel a kapcsolatot a 3M műszaki ügyfélszolgálatával.
- Ha Ön nem egy képesített szerviztechnikus, ne szerelje szét a melegítőegységet. A melegítőegységben feszültség alatt levő elektromos alkatrészek vannak, amikor az áramforráshoz csatlakozik.
- A tesztelés során minden egyes melegítőegységet különálló áramforráshoz csatlakoztasson.

VIGYÁZAT! A keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében:

- Egyes Bair Hugger melegítőtakaró modelleken kívül a 3M melegítőtakarók/-köpenyek nem sterilek. A melegítőtakarók/-köpenyek KIZÁRÓLAG egyetlen betegen használhatók. Nem akadályozza meg a termék szennyeződését, ha lepedőt tesz a melegítőtakaró/-köpeny és a beteg közé.
- Minden betegnél történő használat után tisztítsa meg a melegítőegységet és a melegítőegység gégecsövének külsejét. Lásd a „Tisztítási utasítások" című fejezetet.
- A melegítőegység vagy bármely elektromos alkatrészének hulladékkezelésekor kövesse az erre vonatkozó szabályokat.
- Ne kísérelje meg a levegőszűrő megtisztítását, ugyanis az a használat következtében szennyezett lehet. Az intézményi protokollnak megfelelően ártalmatlanítsa a szűrőt.
- Ne működtesse a Bair Hugger melegítőegységet, ha a gégecső nem csatlakozik a 3M melegítőtakaróhoz/ -köpenyhez. A Bair Hugger melegítőegység rendeltetése szerint a megfelelő melegítőtakaróhoz/-köpenyhe helyesen csatlakoztatott gégecsővel használható a műtői steril technikára vonatkozó helyes gyakorlattal összhangban.

VIGYÁZAT! A beteg vagy a gondozó sérülési kockázatának csökkentése érdekében:

- Ha a melegítőegységet infúziós állványra szerelik, a melegítőegység alja és a föld közötti távolságnak kevesebbnek kell lennie, mint 44" (112 cm), az infúziós állvány tengelytávolságának pedig legalább 28"-nek (71 cm-nek) kell lennie a felborulás megelőzése érdekében.

VIGYÁZAT! A tűz kockázatának csökkentése érdekében:

- Az Amerikai Egyesült Államok Fogyasztói termékbiztonsági bizottságának a gyúlékony szövetekre vonatkozó szabályozása (16 CFR 1610) értelmében a 3M melegítőtakarók és -köpenyek az I. (normál) tűzveszélyességi osztályba tartoznak. Nagy intenzitású hőforrások használata során a szokásos biztonsági protokoll szerint járjon el.

VIGYÁZAT! A hősérülés, hipertermia vagy hipotermia kockázatának csökkentése érdekében:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését javasolja. A folyamatos figyelemmel követés hiányában legalább 15 percenként vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegek hőmérsékletét, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A terápiás célt elérve, vagy ha emelkedett testhőmérsékletet mér, illetve ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.
- Ne helyezze a melegítőegységet puha, egyenetlen felületre, például ágyba vagy láthatóan vizes felületre, ugyanis a légbeszívó elzáródhat, és a melegítőegység túlmelegedését okozhatja, ami csökkenti a melegítőegység teljesítményét.
- A melegítőegység minden hőmérséklet-ellenőrzését egy 3M 22110-es modellszámú hőmérséklet-ellenőrző egységgel végezze.

VIGYÁZAT! A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések miatti elektromágneses interferenciával (EMI) összefüggő kockázat csökkentése érdekében:

- A 3M Bair Hugger hőmérsékletszabályozó-rendszer igazoltan ellenáll mind az elektromágneses interferenciának (EMI), mind az elektrosztatikus kisülésnek (ESD). A 3M Bair Hugger hőmérsékletszabályozó-rendszert az útmutatóban és a gyártó nyilatkozatában megadott elektromágneses kompatibilitási (EMC) információk szerint telepítse és helyezze üzembe.
- Amennyiben interferencia alakul ki, távolodjon el a hordozható vagy mobil RF kommunikációs berendezéstől.

Megjegyzések

1. A Bair Hugger melegítőegység megfelel az orvostechnikai elektronikus interferenciára vonatkozó követelményeknek. Ha rádiófrekvenciás interferencia lép fel más készülékekkel, csatlakoztassa a melegítőegységet egy másik áramforráshoz.
2. A melegítőegység sérülésének elkerülése érdekében:
   - Használjon megfelelő elektrosztatikus kisülési (ESD) eljárásokat karbantartáskor.
   - A gyártó engedélye nélkül ne módosítsa a berendezést.
   - Ne merítse a melegítőegységet, a melegítőegység alkatrészeit vagy tartozékait folyadékba, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.
   - A melegítőegység vagy a gégecső megtisztításához ne használjon 80%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítóoldatokat vagy oldószereket, beleértve az acetont és a hígítót. Az oldószerek károsíthatják a címkéket és egyéb műanyag alkatrészeket.

Megfelelő használat és karbantartás

A következő események előfordulása esetében a 3M nem vállal felelősséget a melegítőegység megbízhatóságára, teljesítményére vagy biztonságára vonatkozóan:

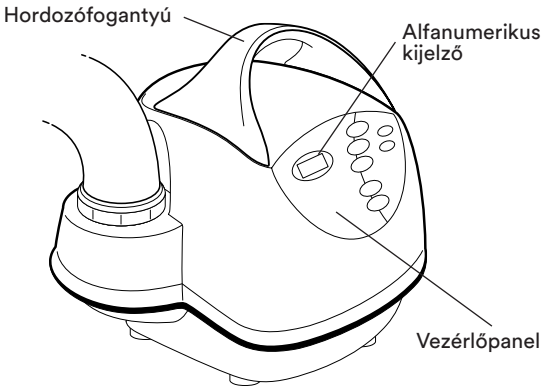
- Nem képzett személyzet módosításokat vagy javításokat végez az eszközön.

- A melegítőegységet a Kezelői megelőző karbantartási kézikönyvben leírtaktól eltérő módon használják.
- A melegítőegységet olyan környezetben telepítették, amely nem felel meg a vonatkozó elektromos és földelési követelményeknek.
- A melegítőegység karbantartása nem a Megelőző karbantartási kézikönyvben leírtaknak megfelelően történt.

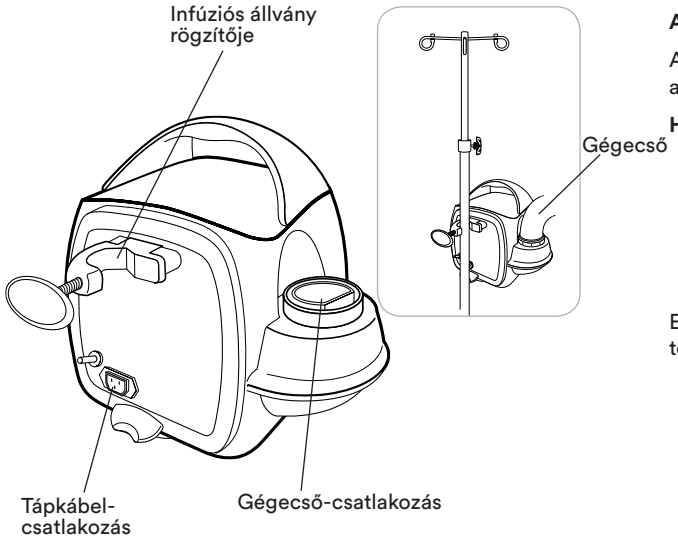
Olvassa el a berendezés szervizelése előtt

A melegítőegység javításához, kalibrálásához és szervizeléséhez egy képzett, orvostechnikai eszközökre specializálódott szerviztechnikus szakértelme szükséges, aki jártas az orvostechnikai eszközök javításának helyes gyakorlatában. Ha a szervizeléshez nincs szükség a gyártóra, a 775-ös modell Megelőző karbantartási kézikönyve megadja a melegítőegység szervizeléséhez szükséges műszaki információkat. A javítást és a karbantartást a Megelőző karbantartási kézikönyvben szereplő utasítások szerint végezze. További szervizelési információkkal kapcsolatban kérjük, vegye fel a kapcsolatot a 3M vállalattal.

Áttekintés és működtetés



A ábra: 775-ös modellszámú melegítőegység – elülső nézet



B ábra: 775-ös modellszámú melegítőegység – hátsó nézet

Melegítőegység bekapcsolás-visszaállítása

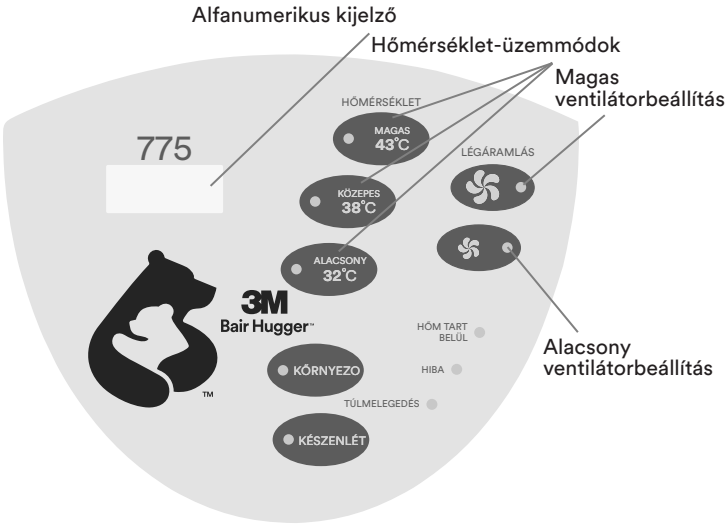
A 775-ös modellszámú melegítőegység automatikusan elvégezi a következő bekapcsolás-visszaállítás folyamatot, miután a melegítőegységet megfelelően földelt áramforráshoz csatlakoztatta:

- Elvégez minden önellenőrző funkciót.
- Egy pillanatra bekapcsolja a jelzőfényeket, és megvilágítja az összes képelemet az alfanumerikus kijelzőn.
- Megjeleníti az „MD 700” szöveget és a szoftver-felülvizsgálati szintet az alfanumerikus kijelzőn.
- Beindítja a riasztást (három halk kattanás).
- **Standby** (Készenlét) üzemmódba lép, alapértelmezetten magas ventilátorbeállítással.

Megjegyzés: Az alacsony ventilátorbeállítás jelzőfény nem világít a bekapcsolás során.

Ha a melegítőegység kevesebb, mint 1 másodpercig nem kap áramot, a melegítőegység szoftvere abba az üzemmódba tér vissza, amelyet az áramkimaradás előtt kiválasztott. Ha azonban a melegítőegység 1 másodpercnél hosszabb ideig nem kap áramot, a melegítőegység szoftvere alaphelyzetbe áll az áram helyreállásakor. A melegítőegység ezután *Standby* (Készenlét) üzemmódba lép, *alapértelmezetten magas ventilátorbeállítással*.

A vezérlőpanel áttekintése



C ábra: 775-ös modellszámú melegítőegység vezérlőpanele

ALFANUMERIKUS KIJELZŐ

Az alfanumerikus kijelző Celsius-fokban jeleníti meg a hőmérsékletet a Bair Hugger melegítőegység gégecsövének végén.

HŐMÉRSÉKLET-ÜZEMMÓDOK

- Nyomja meg a 32 °C Low (Alacsony), 38 °C Med (Közepes) vagy 43 °C High (Magas) gombot a kívánt hőmérséklet kiválasztásához.
- Nyomja meg az Ambient (Környezeti) gombot a szobahőmérsékletű levegő biztosítása érdekében.

Egy hőmérséklet-üzemmód kiválasztásakor a következő események történnek:

- Kigyulladnak a megfelelő hőmérsékletjelző és ventilátorbeállítási fények.
- A ventilátor a kiválasztott sebességen működik.
- A gégecső végén mért hőmérséklet megjelenik az alfanumerikus kijelzőn.
- Aktiválódik a melegítő, kivéve a környezeti üzemmódban.
- Aktiválódik a hőmérséklet-üzemmód időzítője és üzemóramérője.
- A Temp in range (Hőmérséklet a tartományban) jelzőfény akkor világít, amikor a gégecső takaró felőli végén a hőmérséklet a kiválasztott beállítás +/- 1,5 °C-os tartományon belül van. Ez a jelzőfény nem világít környezeti üzemmódban.

LÉGÁRAMLÁS-ÜZEMMÓDOK

A 775-ös modellszámú melegítőegység két előre beállított ventilátorsebesség-beállítással rendelkezik: az alapértelmezett vagy magas ventilátorbeállítással (🌀) és a csökkentett vagy alacsony ventilátorbeállítással (🌀). A 775-ös modellszámú melegítőegység minden alkalommal visszaáll az alapértelmezett magas ventilátorbeállításra, amikor a melegítőegységet bekapcsolják, vagy a *Standby* (Készenlét) üzemmódot választják. Az alacsony ventilátorbeállítás (🌀) előre kiválasztható a *Standby* (Készenlét) üzemmódban a kívánt hőmérséklet kiválasztása előtt.

KÉSZENLÉT

Bekapcsoláskor a melegítőegység alapértelmezetten *Standby* (Készenlét) üzemmódra és magas ventilátorbeállításra áll be. Amikor a melegítőegység **32 °C** Low (Alacsony), **38 °C** Med (Közepes) vagy **43 °C** High (Magas) vagy *Ambient (*Környezeti*)* üzemmódban van, nyomja meg a **Standby** (Készenlét) gombot, hogy az egységet *Standby* (Készenlét) üzemmódba helyezze. A *Standby* (Készenlét) üzemmód kiválasztásakor a következő események történnek:

- A **Standby** (Készenlét) jelzőfény kigyullad.
- A ventilátor és a melegítő kikapcsolnak.
- Az alfanumerikus kijelző kikapcsol.
- A riasztási és hibaészlelési funkciók aktívak maradnak.
- A működési időzítő szünetel.
- A légáramlás üzemmód az alapértelmezett magas ventilátorbeállításra áll vissza.

HŐMÉRSÉKLET A TARTOMÁNYBAN JELZŐFÉNY

A *Temp in Range* (Hőmérséklet a tartományban) jelzőfény akkor világít, amikor a gégecső takaró vagy köpeny felőli végén a hőmérséklet a kiválasztott beállítás ±1,5 °C-os tartományon belül van. Ez a jelzőfény nem világít *ambient* (környezeti) üzemmódban.

HIBAJELZŐ FÉNY

Rendszerhiba esetén a sárga *Fault* (Hiba) jelzőfény kigyullad, és a rendszer hallható riasztást ad. További információkért kérjük, tekintse meg a 179. oldalon található *What to Do in Case of a Fault Condition* (Mit kell tenni hibaállapot esetén?) című részt.

ALACSONY HŐMÉRSÉKLET HIBA

Ha a melegítőegység alacsony hőmérsékletű állapotot észlel, a sárga Fault (Hiba) jelzőfény kigyullad, és a rendszer hallható riasztást ad. További információkért kérjük, tekintse meg a 179. oldalon található *What to Do in Case of a Fault Condition* (Mit kell tenni hibaállapot esetén?) című részt**.**

TÚLMELEGEDÉS-JELZŐFÉNY

Ha a melegítőegység túlmelegedési állapotot észlel, a piros *Over-temp* (Túlmelegedés) jelzőfény kigyullad, és a rendszer hallható riasztást ad. További információkért kérjük, tekintse meg a 179. oldalon található *What to Do in Case of an Over-Temperature Condition* (Mit kell tenni túlmelegedés esetén?) című részt.

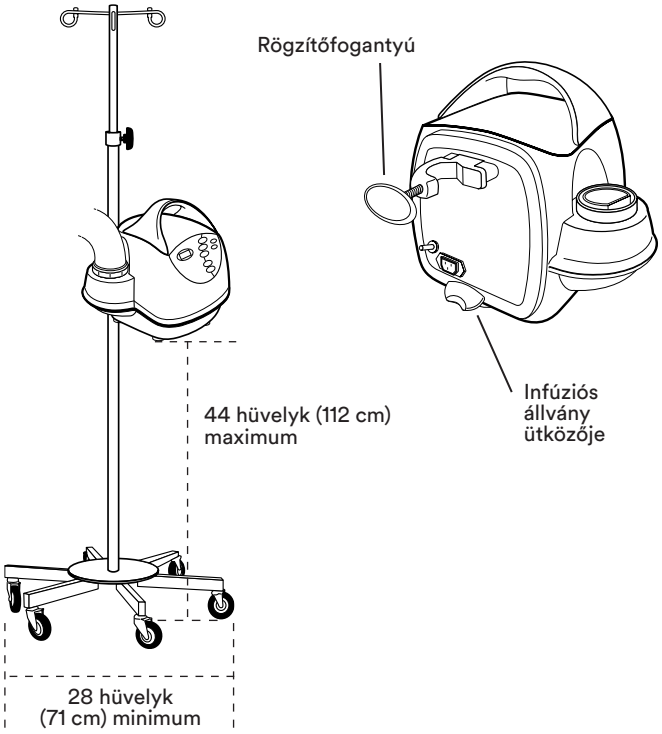
A melegítőegység infúziós állványra való rögzítése

A felborulás megelőzése érdekében olyan magasságban rögzítse a 775-ös modellszámú melegítőegységet az infúziós állványra, amely stabilitást biztosít. A melegítőegységet a földtől legfeljebb 44” (112 cm) magasságban rögzítse egy infúziós állványra, amelynek tengelytávolsága legalább 28” (71 cm) átmérőjű.

Vigyázat! Ha a melegítőegységet infúziós állványra szerelik, a melegítőegység alja és a föld közötti távolságnak kevesebbnek kell lennie, mint 44” (112 cm), az infúziós állvány tengelytávolságának pedig legalább 28”-nek (71 cm-nek) kell lennie a felborulás megelőzése érdekében.

MÓDSZER

A 775-ös modellszámú melegítőegység infúziós állványra való rögzítéséhez egyszerűen tekerje a rögzítőfogantyút az óramutató járásával megegyező irányba a szorító infúziós állványra való szorításához, és az óramutató járásával ellentétes irányba annak elengedéséhez. Győződjön meg róla, hogy az infúziós állvány ütközője az állványon van. Lásd a D ábrát.



D ábra: 775-ös modellszámú melegítőegység egy infúziós állványon

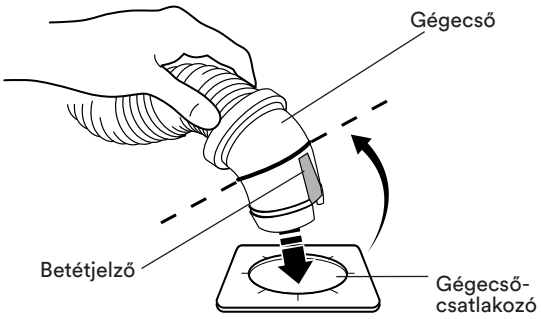
Használati utasítás

Az alábbi utasítások leírják, hogyan kell üzemeltetni a 775-ös modellszámú melegítőegységet. A 3M takarók és/vagy köpenyek 775-ös modellszámú melegítőegységgel való használatával kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő használati utasítást.

1. Ha a 775-ös modellszámú melegítőegységet nem infúziós állványra vagy Bair Hugger kerekes kocsira rögzíti, helyezze a melegítőegységet egy sima, kemény, száraz felületre, például egy asztalra, mielőtt elkezdi a melegítőkezelést.
   Vigyázat! Ne helyezze a melegítőegységet puha, egyenetlen felületre, például ágyba vagy láthatóan vizes felületre, ugyanis a légbeszívó elzáródhat, és a melegítőegység túlmelegedését okozhatja, ami csökkenti a melegítőegység teljesítményét.

2. Csatlakoztassa a Bair Hugger melegítőegység gégecsövét a melegítőtakaró vagy -köpeny gégecső-csatlakozójához. Csavaró mozdulattal csatlakoztassa, hogy szorosan rögzüljön. A gégecső végének középső részén egy jelölés látható, amely a behelyezés mélységét jelzi. (E ábra). Támassza meg a gégecsövet, hogy biztos legyen a csatlakozás.

Figyelem! Önmagában a Bair Hugger melegítőegység gégecsövével ne kezeljen beteget. A gégecsövet mindig csatlakoztassa Bair Hugger melegítőtakaróhoz/-köpenyhez, mielőtt megkezdené a melegítőkezelést.



E ábra

3. Csatlakoztassa a melegítőegységet egy megfelelően földelt áramforráshoz. A melegítőegység Standby (Készenlét) üzemmódba kapcsol, és a Standby (Készenlét) jelzőfény kigyullad. A berendezés az alapértelmezett magas ventilátorbeállításra (🌀) áll, és ennek jelzőfénye világít. Az alacsony ventilátorbeállítás (🌀) előre kiválasztható a kívánt hőmérséklet kiválasztása előtt.
4. A kívánt hőmérséklet kiválasztásához nyomja meg a megfelelő gombot (azaz 32 °C, 38 °C, 43 °C vagy Ambient [Környezeti]). Ezzel bekapcsolja a ventilátort és a melegítőt. Amikor a melegítőegység eléri a kiválasztott hőmérsékletet, a Temp in Range (Hőmérséklet a tartományban) jelzőfény kigyullad. Ez a jelzőfény nem világít Ambient (Környezeti) üzemmódban.

Vigyázat! A beteg megfigyelésével kapcsolatos javaslatok:

- A 3M a beteg maghőmérsékletének folyamatos figyelemmel követését javasolja. A folyamatos figyelemmel követés hiányában legalább 15 percenként vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegek hőmérsékletét, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A bőrválaszt legalább 15 percenként, vagy az intézményi előírások szerint ellenőrizze azon betegeknél, akik nem képesek reagálni, kommunikálni és/vagy a hőmérsékletet érzékelni.
- A terápiás célt elérve, vagy ha emelkedett testhőmérsékletet mér, illetve ha a melegített területen nemkívánatos bőrválaszt észlel, változtasson a levegő hőmérsékletén vagy fejezze be a kezelést.

5. A melegítési kezelés befejeztével nyomja meg a *Standby* (Készenlét) gombot. Húzza ki a melegítőegység gégecsövét a melegítőtakaróból/-köpenyből, és a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a takarót/köpenyt.
6. Húzza ki a melegítőegységet a csatlakozóaljzatból ahhoz, hogy leválassza az áramforrásról.

Megjegyzés: A megfelelő gomb megnyomásával a ventilátorsebesség beállítása bármikor megváltoztatható magas ventilátorbeállításra (🌀) vagy alacsony ventilátorbeállításra (🌀). Ezek a gombok azonban nem helyezik *Standby* (Készenlét) üzemmódba a melegítőegységet.

A hőmérséklet-üzemmód időzítőjének megtekintése

A hőmérséklet-üzemmód időzítője feljegyzi azt az időt, ameddig a melegítőegység a kiválasztott hőmérséklet-üzemmódban üzemel. Az időzítő minden alkalommal magától lenullázódik, amikor eltérő hőmérséklet-üzemmódot választ. A hőmérséklet-üzemmód időzítőjének megtekintéséhez nyomja meg a gombot, és tartsa lenyomva 3 másodpercig az aktuális hőmérséklet-üzemmód megjelenítéséhez. Az alfanumerikus kijelző az aktuális hőmérsékleten eltelt üzemidőt mutatja, majd visszatér a hőmérséklet-üzemmód beállítása felületre.

Mit kell tenni túlmelegedés esetén?

Túlmelegedés esetén a piros *Over-temp* (Túlmelegedés) jelzőfény világít, a rendszer egy hallható riasztást ad, és a melegítőegység automatikusan kikapcsolja a melegítőt, a ventilátort és az üzemmód jelzőfényeket. Egy hibakód jelenik meg az alfanumerikus kijelzőn.

Megjegyzés: Bármely gomb megnyomásával elhallgattathatja a riasztást.

TÚLMELEGEDÉS ESETÉN:

Figyelem! Ne folytassa a melegítőkezelést, ha a piros, túlmelegedést jelző fény világít, és a figyelmeztető jelzés megszólal. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és hívjon szakképzett szerviztechnikust.

1. Hagyjon abba minden melegítőkezelést. Ha a 241 vér/folyadék melegítőkészletet használja, azonnal állítsa le a folyadékáramlást, és ártalmatlanítsa a vér/folyadék melegítőkészletet.
2. A riasztás elhallgattatásához nyomja meg bármelyik gombot a vezérlőpanelen.
3. Húzza ki a melegítőegységet.
4. Cserélje ki a melegítőegységet. Ne kísérelje meg a melegítőegység újraindítását vagy helyreállítását.
5. Lépjen kapcsolatba egy képzett szerviztechnikussal.

Mit kell tenni hibaállapot esetén?

A 775-ös modellszámú melegítőegység szoftvere számos nem veszélyes állapotot észlel, és ezeket az állapotokat hibaként jelenti. Rendszerhiba esetén a szoftver a memóriájában eltárolja a hibakódot, a sárga *Fault* (Hiba) jelzőfény világít, és a rendszer egy hallható riasztást ad. A melegítőegység automatikusan kikapcsolja a melegítőt, a ventilátort és az üzemmód-jelzőfényeket. A vezérlőpanel nem reagál a parancsokra.

Megjegyzés: Bármely gomb megnyomásával elhallgattathatja a riasztást.

HIBAÁLLAPOT ESETÉN:

1. Húzza ki a melegítőegységet a hálózatból, és várjon 30–60 másodpercet.
2. Csatlakoztassa újra a melegítőegységet egy földelt áramforráshoz. A melegítőegység elvégzi a szokásos bekapcsolás-visszaállítás folyamatot, majd *Standby* (Készenlét) üzemmódba lép.
3. Válassza ki újra a hőmérséklet-beállítást.
4. Ha a melegítőegység továbbra sem működik megfelelően, lépjen kapcsolatba egy képzett szerviztechnikussal.

Általános karbantartás és tárolás

Tisztítási utasítások

1. Tisztítás előtt válassza le a melegítőkészletet az áramforrásról.
    - A tisztítást a tisztításra VAGY a berendezésre vonatkozó kórházi gyakorlatnak megfelelően kell elvégezni. Minden használat után törölje át a melegítőegységet, a melegítőegység gégecsövének külsejét és minden olyan egyéb felületet, amelyhez hozzáérhettek. Használjon nedves, puha ruhát és a kórház által jóváhagyott enyhe tisztítószert; csíraölő, eldobható törlőket; fertőtlenítő törlőkendőket vagy antimikrobiális spray-t.

A melegítőegység tisztításához a következő hatóanyagok használhatók:

- Oxidálószerek (pl. 10%-os fehérítő)
- Kvaterner ammóniumvegyületek (pl. 3M™ kvaterner fertőtlenítő tisztítószer)
- Fenolok (pl. 3M™ fenolos fertőtlenítő tisztítószer)
- Alkoholok (pl. 70%-os izopropil-alkohol)

2. Hagyja a levegőn megszáradni.

Megjegyzés:

- A melegítőegység vagy a gégecső megtisztításához ne használjon 80%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítóoldatokat vagy oldószereket, beleértve az acetont és a hígítót. Az oldószerek károsíthatják a címkéket és egyéb műanyag alkatrészeket.
- Ne merítse a Bair Hugger melegítőegységet, a melegítőegység alkatrészeit vagy tartozékait folyadékba, és ne sterilizálja őket semmilyen módon.

Tárolás

Valamennyi alkatrészt tároljon hűvös, száraz helyen, amikor az eszköz használaton kívül van.

Műszaki ügyfélszolgálat és rendelésfelvétel

Amerikai Egyesült Államok

1-800-228-3957

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜL

Vegye fel a kapcsolatot helyi szolgáltatójával vagy forgalmazójával.

Amikor műszaki támogatásért telefonál

Szükségünk lesz a Bair Hugger melegítőegység sorozatszámára. A sorozatszámcímke a melegítőegység hátulján található.

Jótállási időn belüli javítás és csere

AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK

Ha 775-ös modellszámú melegítőegysége gyári szervizelésre szorul, hívja a 3M ügyfélszolgálatát. Egy ügyfélszolgálati képviselő adni fog Önnek egy visszaküldési engedélyszámot (RA). Kérjük, használja ezt az RA-számot minden, a melegítőegységére vonatkozó egyeztetéshez. Ügyfélszolgálati képviselője szükség esetén díjmentesen küldeni fog továbbá egy szállítókartont. Ha szeretne egy melegítőegységet kölcsönözni arra az időre, ameddig az Ön melegítőegységét szervizeljük, érdeklődjön telefonon helyi beszállítójánál vagy kereskedelmi képviselőjénél. A melegítőegységek szervizre való visszaküldésével kapcsolatos részletesebb utasításokért kérjük, tekintse meg a 775-ös modell Szervizelési kézikönyvét.

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜL

Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával a jótállási időn belüli javítással és cserével kapcsolatban.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS SÚLYOS INCIDENSEKET JELENTSE A 3M ÉS A HELYI ILLETÉKES HATÓSÁG (EU), ILLETVE A HELYI ENGEDÉLYEZŐ HATÓSÁG RÉSZÉRE.

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Szimbólum	Leírás és hivatkozások
Gyártó		Jelzi az orvostechnikai eszköz gyártóját az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, azaz a korábbi 93/42/EK számú EU-irányelv meghatározása szerint. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösségen belüli meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Megrendelési szám		A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Sorozatszám		A gyártó sorozatszáma, amely alapján egy adott orvostechnikai eszköz azonosítható. Forrás: ISO 15223, 5.1.7
Tartsa szárazon		Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. Forrás: ISO 15223, 5.3.4
Olvassa el a használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
Orvostechnikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Egyedi eszközazonosító		A beteg elektronikus egészségügyi nyilvántartásába beolvasandó termékinformációkat tartalmazó vonalkódot jelöli
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Tömlő szabadon hagyása tilos		Biztonsági jelzés, amely tiltja a tömlők szabadon hagyását.

CE-jelölés	CE 2797	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Rx Only	Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b) (1. pont)
Legnagyobb biztonságos üzemi terhelés	≤15kg	Azt jelzi, hogy a legnagyobb biztonságos üzemi terhelés a jelzett értéknél kisebb.
UL-besorolás	CLASSIFIED c UL us	Azt jelzi, hogy az UL elvégezte a termék kiértékelését és bejegyzését az Amerikai Egyesült Államok és Kanada területén való használatra.
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Kövesse a használati utasítást		Azt jelzi, hogy követni kell a használati utasításokat. Forrás: ISO 7010-M002
Védőföldelés		Minden olyan kapocs jelölésére, amelyet egy külső vezetőhöz szándékoznak kapcsolni hiba esetén bekövetkező elektromos áramütés elleni védelem céljából, vagy egy védőföldelési kapocs jelölésére. Forrás: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialitás		Olyan kapcsok azonosítására, amelyeket ha összekötnek, egy berendezés vagy egy rendszer különböző részeit azonos potenciálra hozzák, amely nem feltétlenül egyezik meg a földpotenciállal. Forrás: IEC 60417-5021
Biztosíték		Cserélhető biztosítékot jelöl.
Elektromos berendezés újrahasznosítása		NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra! Forrás: 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések (WEEE) hulladékairól
BF típusú alkalmazott alkatrész		Az IEC 60601-1 jelű szabványnak megfelelő, BF típusú alkalmazott alkatrész azonosítására szolgál. Forrás: IEC 60417-5333

További információkért lásd HCBGregulatory.3M.com

Műszaki adatok

Fizikai jellemzők

MÉRETEK:

13” magas x 13” mély x 14” széles (33 cm magas x 33 cm mély x 36 cm széles)

TÖMEG

16 font (7,3 kg)

RELATÍV HANGSZINT

53 dBA (Magas ventilátorbeállítás)

48 dBA (Alacsony ventilátorbeállítás)

GÉGECSŐ

Rugalmas, hossz: 80” (203 cm)

Hossz: 80” (203 cm)

SZŰRŐRENDSZER

MERV 14*

*Lásd a szűréssel kapcsolatos gyakran ismételt kérdéseket (347. oldal)

AJÁNLOTT SZŰRŐCSERE

12 havonta vagy 500 óra használat után.

ÖSSZESZERELÉS

Infúziós állványra rögzíthető, kemény felületre tehető, vagy a kerekes kocsi tartozékra szerelhető.

Hőmérsékleti jellemzők

AJÁNLOTT MŰKÖDÉSI KÖRNYEZETI HŐMÉRSÉKLET

15 °C – 25 °C

PÁRATARTALOM

80% maximális relatív páratartalom (legfeljebb 31 °C-ig), lineárisan csökken 50%-os relatív páratartalomra 40 °C-on.

TENGERSZINT FELETTI MAGASSÁG

Legfeljebb 2000 m

HŐMÉRSÉKLET-SZABÁLYOZÁS

Elektronikusan szabályozott

HŐGENERÁLÁS

Magas ventilátorbeállítás: 1600 brit hőegység (BTU)/óra (átlagos), 470 W (átlagos)

Alacsony ventilátorbeállítás: 1330 brit hőegység (BTU)/óra (átlagos), 390 W (átlagos)

ÜZEMI HŐMÉRSÉKLETEK

Átlagos hőmérsékletek a gégecső végén:

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

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

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

AZ ÜZEMI HŐMÉRSÉKLET ELÉRÉSÉHEZ SZÜKSÉGES IDŐ

2–5 perc (a takaró modelljétől függően)

Az érintkezési felület 23 ± 2 °C-ról 37 °C-ra (73 ± 2 °F-ról 99 °F-ra) való felmelegedéséhez szükséges idő.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI HŐMÉRSÉKLET

–20 °C és +45 °C között (–4 °F és +113 °F között)

Valamennyi alkatrészt tároljon hűvös, száraz helyen, amikor az eszköz használaton kívül van.

Osztályozás

- Áramütés elleni védelem: I. érintésvédelmi osztályba sorolt orvostechnikai elektromos berendezés BF típusú alkalmazott alkatrésszel.
- Vízbehatolás elleni védelem: Hagyományos berendezés (IPX0)
- Üzemmód: Folyamatos üzemmód.

Diagnosztika

- Egy képzett szerviztechnikus végezheti el a túlmelegedésérzékelő rendszer ellenőrzését, a hőmérséklet-kibocsátás ellenőrzését, az üzemi hőmérséklet kalibrálását és a hibakód hibaelhárítását.

Nem használható levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében.

ORVOSTECHNIKAI–ÁLTALÁNOS ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ; AZ ÁRAMÜTÉS-, A TŰZ- ÉS A MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN KIZÁRÓLAG A KÖVETKEZŐ SZABVÁNYOKNAK FELEL MEG:ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Harmadik kiadás) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Második kiadás) + A1:2012; kontrollszám: 4HZ8 szabványoknak megfelelően

Biztonsági rendszer

HŐSZABÁLYOZÓ

Független elektromos áramkör; hőelzárók KIkapcsolják a melegítőt annak biztosítása érdekében, hogy a gégecső és a levegő 56 °C (53 °C ± 3 °C általában) alatti hőmérsékleten maradjon; biztonsági túlmelegedés-észlelés a melegítőegység gégecsőbemeneténél.

RIASZTÁSI RENDSZER

Túlmelegedés (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C általában): piros *Over-Temp* (Túlmelegedés) jelzőfény világít, a riasztó megszólal, a melegítő és a ventilátor kikapcsol, a működést jelző fény KIkapcsol, és a vezérlőpanel nem reagál.

HIBA

Sárga *Fault* (Hiba) jelzőfény világít, a riasztó megszólal.

TÚLÁRAMVÉDELEM

Kettős bemeneti biztosítékvezetékek.

Elektromos jellemzők

FŰTŐELEM

1400 W ellenállásos

SZIVÁRGÓ ÁRAM

Megfelel az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek.

VENTILÁTORMOTOR

Üzemi sebesség: 4700 rpm (magas ventilátorbeállítás)

4100 rpm (alacsony ventilátorbeállítás)

Légáramlás: legfeljebb 48 cfm vagy 23 l/s

ÁRAMFOGYASZTÁS

Csúcs: 1550 W

Átlag: 800 W

TÁPKÁBEL

15 láb, SJT, 3 áll., 13 A

15 láb, SJT, 3 áll., 15 A

4,6 m, HAR, 3 áll., 10 A

ESZKÖZBESOROLÁS

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 hatású kerámiabiztosítékok, 250 VAC

ÁRAMERŐSSÉG-BESOROLÁS

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

ÜZEMI SEBESSÉG

F (Gyors hatású)

MEGSZAKÍTÁSI KAPACITÁS

15 A, 12 A: 750 A 250 Vac esetén

15 A, 12 A: 10 000 A 125 Vac esetén

8 A: 200 A 250 Vac esetén

8 A: 10 000 A 125 Vac esetén

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A 775-ös modellszámú melegítőegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 775-ös modellszámú melegítőegység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A 775-ös modellszámú melegítőegység rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	A 775-ös modellszámú melegítőegység minden létesítményben alkalmazható, beleértve többek között a lakáscélú létesítményeket, valamint azokat a létesítményeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek ellátását szolgáló elektromos hálózathoz.
Felharmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ Villogás-kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A 775-ös modellszámú melegítőegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 775-ös modellszámú melegítőegység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési vizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólap legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetéknél	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/ kimeneti vezetéknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek.
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték(ek)-földelés	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték(ek)-földelés	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	<5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusra 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusra <5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 5 másodpercre	<5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 0,5 ciklusra 40% UT (60%-os esés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30%-os esés az UT-ben) 25 ciklusra <5% UT (>95%-os esés az UT-ben) 5 másodpercre	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinteknek. Ha a 775-ös modellszámú melegítőegység felhasználójának hálózati feszültségkimaradás során is szüksége van az eszköz folyamatos működésére, javasolt a 775-ös modellszámú melegítőegységet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségnek meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyszínre jellemző szinteknek.
MEGJEGYZÉS Az UT a hálózati váltóáramú feszültség a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.			

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A 775-ös modellszámú melegítőegység az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 775-ös modellszámú melegítőegység vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6 Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 Vrm 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrm 3 V/m	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 775-ös számú modellszámú melegítőegység bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciája esetében alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (w), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerősségének[a] kisebbnek kell lennie az adott frekvenciatartomány megfelelőségi szintjénél.[b] A következő jellel ellátott készülékek közelében interferencia léphet fel:

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.

2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és az emberi test okozta elnyelés és visszaverődés is befolyásolja.

[a] A fix telepítésű adóktól, pl. a mobil- / vezeték nélküli telefonok és szárazföldi mobil rádiók központi állomásaitól, amatőr rádióadóktól, AM és FM rádiós sugárzástól és televíziós műsorszórástól származó térerősségeket nem lehet elméletben pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 775-ös modellszámú melegítőegység használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 775-ös modellszámú melegítőegység működését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, pl. a 775-ös modellszámú melegítőegység elfordítása vagy áthelyezése.

[b] 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősség legyen 3 V/m-nél kisebb.

Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a 775-ös modellszámú melegítőegység között

A 775-ös modellszámú melegítőegység olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 775-ös modellszámú melegítőegység vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 775-ös modellszámú melegítőegység között megtartja az alábbiak szerinti – a kommunikációs eszköz legnagyobb névleges kimeneti teljesítményétől függő – ajánlott minimális távolságot.

Az adó névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye W	Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 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

A fenti felsorolásban nem szereplő névleges legnagyobb kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett d ajánlott biztonsági távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó gyártó által megadott névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) kifejezve.

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó.

2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses hullámok terjedését az épületek, tárgyak és az emberi test okozta elnyelés és visszaverődés is befolyásolja.

cs Obsah

Úvod ... 187
Popis termoregulačního systému 3M™ Bair Hugger™ ... 187
Indikace pro použití ... 187
Populace pacientů a prostředí ... 187
Kontraindikace, varování, upozornění a oznámení ... 187
Vysvětlení signálních slov a následků ... 187
Oznámení ... 188
Řádné používání a údržba ... 188
Přečtěte si před prováděním servisu zařízení ... 188
Zapnutí/reset zahřívací jednotky ... 189
Přehled ovládacího panelu ... 189
Montáž ohřívací jednotky na infuzní stojan ... 190
Návod k použití ... 190
Zobrazení časovače teplotního režimu ... 191
Co dělat v případě přehřátí ... 191
Co dělat v případě poruchového stavu ... 191
Pokyny pro čištění ... 191
Oznámení: ... 191
Skladování ... 191
Co si připravit pro technickou podporu ... 191
Záruční oprava a výměna ... 192
Glosář se symboly ... 192
Specifikace ... 193
Fyzikální vlastnosti ... 193
Teplotní parametry ... 193
Průměrné teploty na konci hadice: ... 193
Klasifikace ... 194
Diagnostika ... 194
Bezpečnostní systém ... 194
Elektrické parametry ... 194

Návod k obsluze

Úvod

Popis termoregulačního systému 3M™ Bair Hugger™

Termoregulační systém Bair Hugger se skládá z ohřívací jednotky, model 775 (s volitelným pojízdným vozíkem a dalším příslušenstvím) a zahřívací přikrývky 3M™ Bair Hugger™ nebo zahřívací plášť 3M™ Bair Hugger™.

Ohřívací jednotka se připevňuje k zahřívací přikrývce nebo ohřívacímu plášti pomocí ohebné hadice. Ohřívací jednotka generuje teplý vzduch, který proudí hadicí ohřívací jednotky do přikrývky nebo pláště. V závislosti na modelu se přikrývka nebo plášť 3M umísťují kolem pacienta, přes pacienta nebo pod pacientem. Malé perforace na přikrývce nebo plášti umožňují rozptyl teplého vzduchu po pacientovi.

Tato příručka obsahuje provozní pokyny a specifikace ohřívací jednotky pro ohřívací jednotku, model 775. Ohřívací jednotku, model 775 můžete použít v klinických podmínkách, kde pacient může cítit, že je mu příliš teplo nebo příliš chladno, včetně operačního sálu, a slouží k řízení teploty pacienta. Informace o používání přikrývek nebo plášťů 3M s ohřívací jednotkou, model 775 najdete v příslušném návodu k použití.

Indikace pro použití

Řada termoregulačních systémů Bair Hugger je indikována pro hypotermické pacienty nebo normotermické pacienty, u kterých je klinicky indukována hypotermie či lokalizovaná teplotní terapie. Dále lze termoregulační systémy použít k zajištění tepelného komfortu pacienta za podmínek, kdy pacientům může být příliš teplo nebo příliš chladno. Termoregulační systémy lze používat u dospělých i pediatrických pacientů.

Termoregulační systém Bair Hugger by měl být používán výhradně vyškolenými zdravotnickými profesionály.

Populace pacientů a prostředí

Dospělí a pediatričtí pacienti ošetřovaní na operačních sálech, pohotovostních odděleních a dalších odděleních v nemocničním prostředí, kde je vyžadována regulace teploty pacienta.

Kontraindikace, varování, upozornění a oznámení

Vysvětlení signálních slov a následků

VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

OZNÁMENÍ: Označuje situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

KONTRAINDIKACE: Snížení rizika tepelného poranění:

- Při použití aortální křížové svorky nevystavujte teplu dolní končetiny. Při působení tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poškození.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika tepelného poranění:

- Ohřívací jednotka Bair Hugger, model 775 byla navržena pro bezpečný provoz POUZE s jednorázovými ohřívacími produkty 3M. Použití s jinými produkty může způsobit tepelné poranění. Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu povoleném zákonem veškerou odpovědnost za tepelné poranění vyplývající z použití ohřívací jednotky ve spojení s produkty jinými než značky 3M.
- Pacienty neošetřujte hadicí ohřívací jednotky samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadici k zahřívací přikrývka/plášti 3M. Pacient nesmí ležet na hadici ohřívací jednotky. Během tepelné léčby nedovolte, aby byla ohřívací hadice přímo v kontaktu s kůží pacienta.
- Během tepelné léčby neponechávejte novorozence, kojence, děti a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
- Během dlouhodobé tepelné léčby neponechávejte pacienty se špatnou perfuzí bez dozoru.
- Neperforovanou stranu zahřívací přikrývky / ohřívacího pláště nepokládejte na tělo pacienta. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
- K ohřívací jednotce nepřipojujte protrženou nebo poškozenou zahřívací přikrývku / ohřívací plášť.
- V případě zahřívacích přikrývek a ohřívacích plášťů přes tělo nepokládejte zabezpečovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní pásek nebo pásku) na zahřívací přikrývku / ohřívací plášť.
- Pokud je v případě zahřívacích přikrývek pod tělo nebo s bočním kanálem použito zabezpečovací zařízení (tj. bezpečnostní pásek, páska), zajistěte, aby nebyly ucpány vyhřívací kanály.
- Nepokládejte zahřívací přikrývku / ohřívací plášť přímo na disperzní elektrodovou podložku.
- V tepelné léčbě nepokračujte, pokud se rozsvítí červená kontrolka Over-temp (Přehřátí) a zazní alarm. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
- U ohřívacího pláště Bair Hugger zajistěte, aby se manžeta na měření krevního tlaku, EKG, IV nebo jiné hadičky nebo kabely nevyskytovaly před rozvinutím rukávu vyhřívané vložky (vyhřívaných vložek) mezi vložkou rukávu a pláštěm, neboť by mohlo dojít k roztržení vložky během rozvíjení.
- Neprovádějte test systému detekce přehřátí, pokud se ohřívací jednotka právě používá k tepelné léčbě.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění nebo úmrtí pacienta v důsledku změny aplikace léků:

- Zahřívací přikrývku / ohřívací plášť nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivy.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění pacienta v důsledku interference s ventilací:

- Pokud pacient není mechanicky ventilován, nedovolte, aby zahřívací přikrývka / ohřívací plášť nebo hlavová rouška zakrývaly hlavu nebo dýchací cesty pacienta.

VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění kvůli pádům pacienta:

- Zahřívací přikrývku/ohřívací plášť nepoužívejte při převozu či přesunu pacienta.

VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem:

- Dbejte na to, aby byl napájecí kabel dobře viditelný a přístupný. Zástrčka na napájecím kabelu slouží k odpojení zařízení.
- Připojujte výhradně do zásuvek s označením „Pouze nemocnice“ nebo „Nemocniční norma“ či do spolehlivě uzemněné zásuvky.
- Používejte pouze napájecí kabel určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.

- Nenechte napájecí kabel zvlhnout.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku, pokud se ohřívací jednotka, napájecí kabel nebo jakákoli součást jeví poškozené. Vyměňte ohřívací jednotku. Kontaktujte technickou podporu 3M.
- Nerozebírejte ohřívací jednotku, nejste-li kvalifikovaný servisní technik. Když je ohřívací jednotka připojena ke zdroji energie, obsahuje části pod proudem.
- Připojte každou testovanou ohřívací jednotku k samostatnému zdroji napájení.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

- S výjimkou konkrétních modelů zahřívacích přikrývek Bair Hugger nejsou zahřívací přikrývky / ohřívací pláště 3M sterilní. Každá zahřívací přikrývka / ohřívací plášť je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostěradla mezi zahřívací přikrývku / ohřívací plášť a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.
- Po každém použití ohřívací jednotku a vnější stranu hadice ohřívací jednotky očistěte. Viz část „Pokyny k čištění".
- Při likvidaci této ohřívací jednotky a příslušných elektrických součástí postupujte v souladu s platnou legislativou.
- Nepokoušejte se čistit vzduchový filtr, během používání mohlo dojít k jeho kontaminaci. Filtr zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku Bair Hugger s hadicí odpojenou od zahřívací přikrývky / ohřívacího pláště 3M. Ohřívací jednotka Bair Hugger je určena k použití s hadicí řádně připevněnou k odpovídající zahřívací přikrývce / ohřívacímu plášti a v souladu s řádnými postupy pro sterilní techniku operačního sálu.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika poranění pacienta či zdravotnického pracovníka:

- V případě montáže na infuzní stojan musí být vzdálenost od spodní části ohřívací jednotky k podlaze menší než 44" (112 cm) a průměr základny infuzního stojanu musí být alespoň 28" (71 cm) aby nedošlo k převrácení.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika požáru:

- Zahřívací přikrývky a ohřívací pláště 3M jsou klasifikovány jako výrobky třídy I – normální hořlavost, jak je stanoveno v nařízení Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků týkajících se hořlavých látek, 16 CFR 1610. Při použití vysoce intenzivních tepelných zdrojů postupujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržité monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.
- Neumisťujte ohřívací jednotku na měkký nerovný povrch, jako například lůžko, nebo na zjevně mokrý povrch, protože by se mohl ucpat přívod vzduchu a způsobit přehřátí ohřívací jednotky, což by ohrozilo výkon ohřívací jednotky.
- Proveďte veškeré testování teploty ohřívací jednotky pomocí jednotky testování teploty 3M, model 22110.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika spojeného s elektromagnetickým rušením (EMI) způsobeným přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními (VF) komunikačními zařízeními:

- Zkouškou termoregulačního systému 3M Bair Hugger se ukázalo, že je odolná vůči EMI i elektrostatickému výboji (ESD). Nainstalujte a zprovozněte termoregulační systém 3M Bair Hugger podle údajů o elektromagnetické kompatibilitě (EMK) uvedených v pokynech a prohlášení výrobce.
- Pokud dojde k rušení, od přenosného nebo mobilního vysokofrekvenčního komunikačního zařízení poodstupte.

Oznámení

1. 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.
2. Prevence poškození ohřívací jednotky:
   - Při provádění údržby používejte správné postupy pro elektrostatický výboj (ESD).
   - Zařízení nemodifikujte bez souhlasu výrobce.
   - Neponořujte ohřívací jednotku, části ohřívací jednotky a příslušenství do jakékoli kapaliny, ani je nevystavujte sterilizaci.
   - K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80 % alkoholu nebo rozpouštědla, včetně acetonu a ředidla. Rozpouštědla by mohla poškodit štítky a další plastové součásti.

Řádné používání a údržba

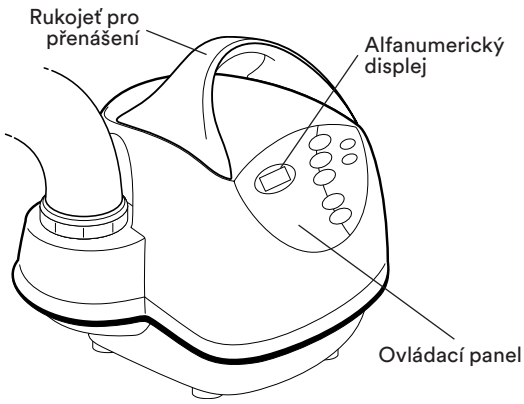
Společnost 3M nepřebírá odpovědnost za spolehlivost, výkon ani bezpečnost ohřívací jednotky, pokud dojde k některé z následujících událostí:

- Úpravy nebo opravy provádí nekvalifikovaný personál.
- Ohřívací jednotka se používá jiným způsobem, než jak je popsáno v návodu k obsluze nebo v příručce preventivní údržby.
- Ohřívací jednotka je instalována v prostředí, které nesplňuje příslušné požadavky na elektrickou energii a uzemnění.
- Údržba ohřívací jednotky není prováděna v souladu s postupy uvedenými v návodu pro preventivní údržbu.

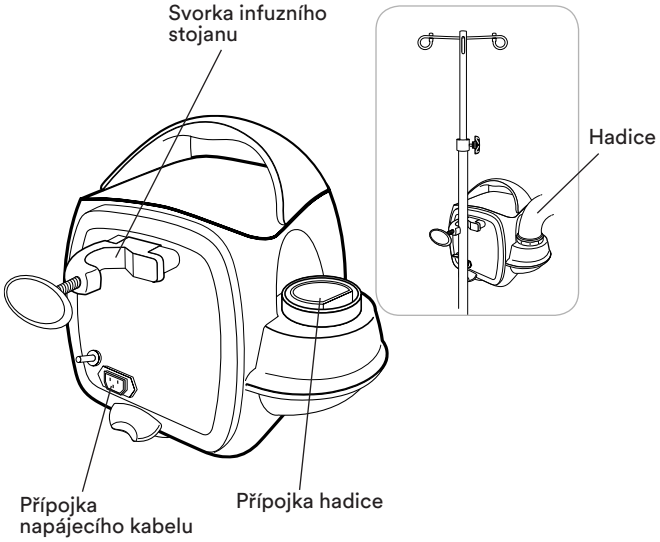
Přečtěte si před prováděním servisu zařízení

Veškeré opravy, kalibrace a servis ohřívací jednotky vyžadují dovednosti kvalifikovaného servisního technika zdravotnických zařízení, který je obeznámen s řádnými postupy při opravách zdravotnických prostředků. Pokud servis nevyžaduje pozornost výrobce, obsahuje příručka preventivní údržby modelu 775 technické informace potřebné k provádění servisu ohřívací jednotky. Veškeré opravy a údržbu provádějte v souladu s pokyny v příručce preventivní údržby. Další informace o provádění servisu získáte od společnosti 3M.

Přehled a provoz



Obrázek A. Ohřívací jednotka, model 775 – pohled zpředu



Obrázek B. Ohřívací jednotka, model 775 – pohled zezadu

Zapnutí/reset zahřívací jednotky

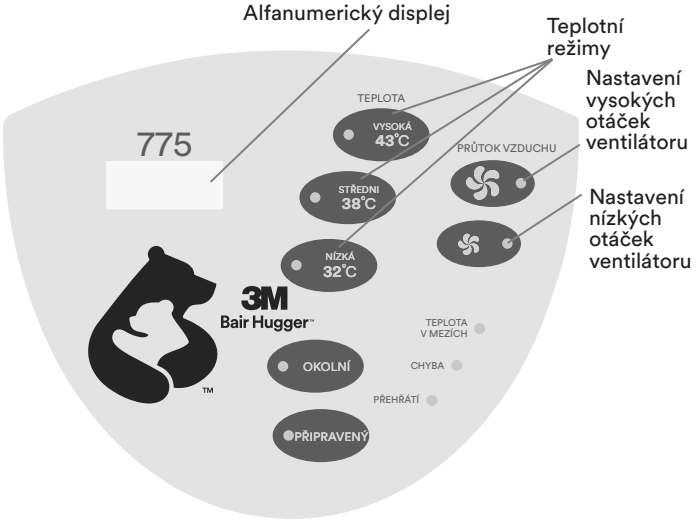
Po připojení ohřívací jednotky k řádně uzemněnému zdroji napájení provede ohřívací jednotka, model 775 automaticky následující zapínací/resetovací sekvenci.

- Provede všechny funkce autodiagnostiky.
- Rozsvítí na okamžik kontrolky a všechny pixely na alfanumerickém displeji.
- Na alfanumerickém displeji zobrazí text „MD 700“ a úroveň verze softwaru.
- Zazní alarm (tři nehlučná cvaknutí).
- Přepne se do **pohotovostního režimu** s výchozím nastavením vysokých otáček ventilátoru.

Poznámka: Kontrolka nízkých otáček ventilátoru se během zapínání nerozsvítí.

Pokud ohřívací jednotka ztratí napájení na méně než 1 sekundu, software ohřívací jednotky vrátí ohřívací jednotku do provozního režimu, který jste vybrali před výpadkem napájení. Pokud však ohřívací jednotka ztratí napájení na déle než 1 sekundu, software zahřívací jednotky se po obnovení napájení resetuje. Ohřívací jednotka poté přejde do *pohotovostního režimu* s *výchozím nastavením vysokých otáček ventilátoru*.

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.

TEPLOTNÍ REŽIMY

- Stisknutím tlačítka 32 °C (Low (Nízká)), 38 °C (Medium (Střední)) nebo 43 °C (High (Vysoká)) vyberte požadovanou teplotu.
- Stisknutím tlačítka Ambient (Okolní) bude přiváděn vzduch o pokojové teplotě.

Když vyberete teplotní režim, dojde k následujícím událostem:

- Svítí odpovídající kontrolka teploty a kontrolky nastavení ventilátoru.
- Dmychadlo pracuje se zvolenými otáčkami ventilátoru.
- Na alfanumerickém displeji se zobrazuje teplota na konci hadice.
- Je aktivován ohřev, kromě režimu Ambient (Okolní).
- Je aktivován časovač teplotního režimu a hodinový měřič.
- Kontrolka Temp in range (Teplota v rozsahu) svítí, je-li teplota na konci hadice na straně přikrývky v rozmezí ±1,5 °C od zvoleného nastavení; tato kontrolka nesvítí v režimu Ambient (Okolní).

REŽIMY PRŮTOKU VZDUCHU

Ohřívací jednotka, model 775 má dvě přednastavená nastavení rychlosti ventilátoru: výchozí neboli vysoké otáčky ventilátoru (🌀) a snížené neboli nízké otáčky ventilátoru (🌀). Ohřívací jednotka, model 775 se resetuje/nastaví na výchozí nastavení vysokých otáček ventilátoru pokaždé, když se ohřívací jednotka zapne nebo je zvolen režim *Standby (Pohotovostní režim)*. Nastavení nízkých otáček ventilátoru (🌀) lze předvolit v režimu *Standby (Pohotovostní režim)* ještě před výběrem požadované teploty.

POHOTOVOSTNÍ REŽIM

Po zapnutí se ohřívací jednotka standardně přepne do režimu *Standby (Pohotovostní režim)* a na vysoké otáčky ventilátoru. Je-li ohřívací jednotka v režimu **32 °C** (Low (Nízká)), **38 °C** (Medium (Střední)), **43 °C** (High (Vysoká)) nebo *Ambient (Okolní)*, můžete stisknutím tlačítka **Standby (Pohotovostní režim)** přepnout ohřívací jednotku do režimu *Standby (Pohotovostní režim)*. Při volbě režimu *Standby (Pohotovostní režim)* dojde k následujícím událostem:

- Rozsvítí se kontrolka režimu **Standby (Pohotovostní režim)**.

- Dmychadlo a ohřev se VYPNOU.
- Deaktivuje se alfanumerický displej.
- Funkce alarmu a detekce poruch zůstávají aktivní.
- Provozní časovač se pozastaví.
- Režim proudění vzduchu se resetuje/přepne na výchozí nastavení vysokých otáček ventilátoru.

KONTROLKA TEPLOTY V ROZSAHU

Kontrolka *Temp in range (Teplota v rozsahu)* se svítí, je-li teplota na konci hadice na straně přikrývky nebo pláště v rozmezí ±1,5 °C od zvoleného nastavení; tato kontrolka nesvítí v režimu *Ambient (Okolní)*.

KONTROLKA PORUCHY

Při výskytu poruchy systému bliká oranžová kontrolka *Fault (Porucha)* a zazní zvukový alarm. Další informace najdete v části *Co dělat v případě poruchového stavu* na straně 191.

PORUCHA NEDOSTATEČNÉ TEPLOTY

Pokud ohřívací jednotka zjistí stav nedostatečné teploty, bliká oranžová kontrolka poruchy a zní zvukový alarm. Další informace najdete v části *Co dělat v případě poruchového stavu* na straně 191.

KONTROLKA PŘEHŘÁTÍ

Pokud ohřívací jednotka zjistí stav přehřátí, bliká červená kontrolka *Over-temp (Přehřátí)* poruchy a zní zvukový alarm. Další informace najdete v části *Co dělat v případě přehřátí* na straně 191.

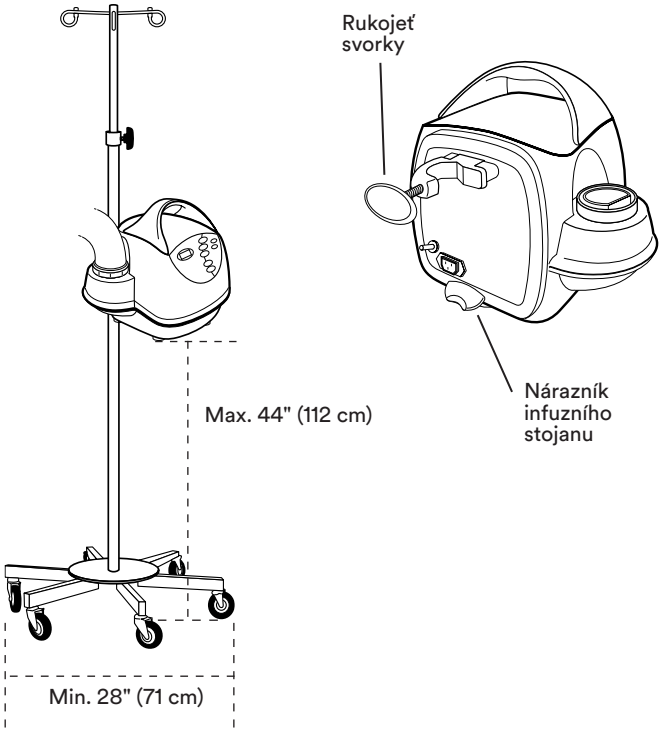
Montáž ohřívací jednotky na infuzní stojan

Abyste zabránili převrácení, upněte ohřívací jednotku, model 775 na infuzní stojan ve výšce, která zajišťuje stabilitu. Upnutí ohřívací jednotky ve výšce max. 44" (112 cm) od podlahy na infuzní stojan se základnou o minimálním průměru 28" (71 cm).

Upozornění: V případě montáže na infuzní stojan musí být vzdálenost od spodní části ohřívací jednotky k podlaze menší než 44" (112 cm) a průměr základny infuzního stojanu musí být alespoň 28" (71 cm), aby nedošlo k převrácení.

METODA

Chcete-li namontovat ohřívací jednotku, model 775 na infuzní stojan, jednoduše otočte rukojetí svorky ve směru hodinových ručiček, aby byla svorka na infuzním stojanu utáhnuta, a proti směru hodinových ručiček ji uvolněte. Zajistěte, aby nárazník infuzního stojanu spočíval na stojanu. Viz obrázek D.



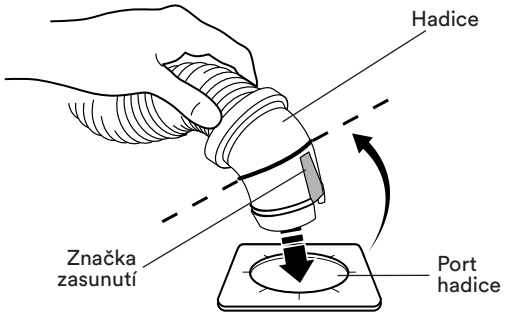
Obrázek D. Ohřívací jednotka, model 775 na infuzním stojanu

Návod k použití

Níže je uveden návod k používání ohřívací jednotky, model 775. Informace o používání přikrývek a/nebo plášťů 3M s ohřívací jednotkou, model 775 najdete v příslušném návodu k použití.

1. Pokud ohřívací jednotka, model 775 není namontována na infuzní stojan nebo pojízdný vozík Bair Hugger, umístěte ohřívací jednotku před zahájením tepelné léčby na rovný, tvrdý a suchý povrch, například na stůl.
   Upozornění: Neumisťujte ohřívací jednotku na měkký nerovný povrch, jako například lůžko, nebo na zjevně mokrý povrch, protože by se mohl ucpat přívod vzduchu a způsobit přehřátí ohřívací jednotky, což by ohrozilo výkon ohřívací jednotky.

2. Zasuňte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do otvoru na hadici v zahřívací přikrývce nebo ohřívacím plášti. Pomocí otáčivého pohybu zajistěte, aby pohodlně pasoval. Vizuální značka je umístěna kolem střední části konce hadice pro navádění hloubky zasunutí hadice. (Obrázek E). Hadici podepřete, abyste zajistili bezpečné připojení.
   Varování: Pacienty neošetřujte pouze hadicí ohřívací jednotky Bair Hugger. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadici k zahřívací přikrývce / ohřívacímu plášti Bair Hugger.



Obrázek E.

3. Připojte ohřívací jednotku k řádně uzemněnému zdroji napájení. Ohřívací jednotka bude v pohotovostním režimu a rozsvítí se kontrolka režimu Standby (Pohotovostní režim). Nastavení

vysokých otáček ventilátoru ( ) bude předvoleno ve výchozím nastavení a bude svítit kontrolka. Nastavení nízkých otáček ventilátoru ( ) lze předvolit ještě před výběrem požadované teploty.

4. Stisknutím příslušného tlačítka (tj. 32 °C, 38 °C, 43 °C nebo Ambient (Okolní)) vyberte požadovanou teplotu. Tím ZAPNETE dmychadlo a ohřev. Když ohřívací jednotka dosáhne zvolené teploty, rozsvítí se kontrolka Temp in Range (Teplota v rozsahu); tato kontrolka nesvítí v režimu Ambient (Okolní).

Upozornění: Doporučení pro sledování pacienta:

- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržité monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.

5. Po dokončení tepelné léčby stiskněte tlačítko režimu *Standby (Pohotovostní režim)*. Odpojte hadici ohřívací jednotky od zahřívací přikrývky / ohřívacího pláště a přikrývku/plášť zlikvidujte podle zásad nemocnice.

6. Odpojte ohřívací jednotku od zásuvky zdroje energie.

Poznámka: Nastavení rychlosti ventilátoru lze kdykoli přepnout mezi nastavením vysokých otáček ventilátoru ( ) a nastavením nízkých otáček ventilátoru ( ) stisknutím příslušného tlačítka. Tato tlačítka však nepřepnou ohřívací jednotku do režimu *Standby (Pohotovostní režim)*.

Zobrazení časovače teplotního režimu

Časovač teplotního režimu zaznamenává dobu, po kterou ohřívací jednotka pracuje ve zvoleném teplotním režimu. Časovač se resetuje pokaždé, když zvolíte jiný teplotní režim. Pro zobrazení časovače teplotního režimu stiskněte tlačítko pro aktuální teplotní režim a podržte je po dobu 3 sekund. Alfanumerický displej zobrazí dobu teplotního režimu a poté se vrátí k zobrazení nastavení teplotního režimu.

Co dělat v případě přehřátí

Pokud dojde ke stavu přehřátí, začne blikat červená kontrolka *Over-temp (Přehřátí)*, zazní zvukový alarm a ohřívací jednotka automaticky VYPNE kontrolky ohřívače, dmychadla a provozního režimu. Na alfanumerickém displeji se zobrazí kód poruchy.

Poznámka: Stisknutím libovolného tlačítka alarm ztišíte.

POKUD DOJDE K PŘEHŘÁTÍ:

Varování: V tepelné léčbě nepokračujte, pokud se rozsvítí červená kontrolka Over-temp (Přehřátí) a zazní alarm. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.

1. Přerušte úplně tepelnou léčbu. Pokud používáte ohřívací soupravu krve/tekutiny 241, okamžitě zastavte tok tekutiny a ohřívací soupravu krve/tekutiny zlikvidujte.
2. Stisknutím libovolného tlačítka na ovládacím panelu ztišíte alarm.
3. Odpojte ohřívací jednotku.
4. Vyměňte ohřívací jednotku. Nepokoušejte se restartovat nebo resetovat ohřívací jednotku.
5. Obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

Co dělat v případě poruchového stavu

Software ohřívací jednotky, model 775 rozpoznává několik stavů mimo nebezpečí a hlásí tyto stavy jako poruchy. Když dojde k systémové poruše, software uloží kód poruchy do paměti, začne blikat oranžová kontrolka *Fault (Porucha)* a zazní zvukový alarm. Ohřívací jednotka automaticky VYPNE kontrolky topení, dmychadla a provozního režimu. Ovládací panel nebude reagovat na příkazy.

Poznámka: Stisknutím libovolného tlačítka alarm ztišíte.

POKUD DOJDE K PORUCHOVÉMU STAVU:

1. Odpojte ohřívací jednotku a počkejte 30–60 sekund.
2. Připojte znovu ohřívací jednotku k uzemněnému zdroji napájení. Zahřívací jednotka provede normální zapínací/resetovací sekvenci a poté přejde do režimu *Standby (Pohotovostní režim)*.
3. Znovu zvolte nastavení teploty.
4. Pokud se ohřívací jednotka nevrátí k normálnímu provozu, obraťte se na kvalifikovaného servisního technika.

Obecná údržba a skladování

Pokyny pro čištění

1. Před čištěním odpojte ohřívací jednotku od zdroje napájení.
   - Čištění provádějte v souladu s nemocničními postupy pro čištění vybavení operačních sálů. Po každém použití: otřete ohřívací jednotku, vnější povrch hadice ohřívací jednotky a všechny ostatní povrchy, kterých se někdo mohl dotknout. Použijte jemný vlhký hadřík a šetrný čisticí prostředek schválený pro použití ve zdravotnictví, antibakteriální utěrky, dezinfekční ubrousky nebo antibakteriální sprej.

Pro čištění ohřívací jednotky jsou přípustné následující aktivní látky:

- Oxidační činidla (např. 10% roztok bělidla)
- Kvartérní amonné sloučeniny (např. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenolické prostředky (např. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alkoholy (např. 70 % isopropylalkohol)

2. Nechte uschnout na vzduchu.

Oznámení:

- K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80 % alkoholu nebo rozpouštědla, včetně acetonu a ředidla. Rozpouštědla by mohla poškodit štítky a další plastové součásti.
- Neponořujte ohřívací jednotku Bair Hugger, části ohřívací jednotky a příslušenství do jakékoli kapaliny, ani je nevystavujte sterilizaci.

Skladování

Nepoužívané součásti skladujte na chladném a suchém místě.

Technická podpora a zadávání objednávek

USA

1-800-228-3957

MIMO USA

Obraťte se na místního poskytovatele servisu nebo distributora.

Co si připravit pro technickou podporu

Budeme potřebovat znát sériové číslo vaší ohřívací jednotky Bair Hugger. Sériové číslo se nachází na zadní straně ohřívací jednotky.

Záruční oprava a výměna

USA

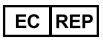
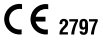
Pokud vaše ohřívací jednotka, model 775 vyžaduje tovární servis, zavolejte zákaznický servis společnosti 3M. Pracovník zákaznického servisu vám vystaví číslo oprávnění pro vrácení (RA). Toto číslo RA používejte ve veškeré korespondenci týkající se vaší ohřívací jednotky. Zástupce zákaznického servisu vám také podle potřeby zdarma zašle přepravní krabici. Zavolejte místního dodavatele nebo obchodního zástupce a požádejte o zapůjčení ohřívací jednotky na dobu servisu vaší ohřívací jednotky. Podrobnější pokyny k zasílání ohřívacích jednotek do servisu najdete v servisní příručce k modelu 775.

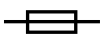
MIMO USA

Ohledně záruční opravy a výměny se obraťte na místního distributora.

ZÁVAŽNOU UDÁLOST, KTERÁ SE VYSKYTNE V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJEM, HLASTE SPOLEČNOSTI 3M A MÍSTNÍM PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNŮM (EU) NEBO MÍSTNÍM REGULAČNÍM ORGÁNŮM.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Zobrazí výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrnici (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, dříve směrnice 93/42/EHS, Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Označuje zmocněnce v Evropských společenstvích. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Objednací číslo		Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.1.7
Udržujte v suchu		Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Podívejte se do návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Jedinečný identifikátor zařízení		Označuje čárový kód pro naskenování informací o produktu do elektronických zdravotních záznamů pacienta
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Bez volných hadic		Bezpečnostní značka označující, že nesmějí být přítomné žádné volné hadice.
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.

Rx Only		Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Maximální bezpečné pracovní zatížení		Označuje maximální bezpečné pracovní zatížení, menší, než je udané číslo.
Klasifikováno UL		Označuje, že výrobek byl hodnocen a klasifikován organizací UL pro USA a Kanadu.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
Dodržujte návod k použití		Upozornění, že je nutné postupovat podle pokynů. Zdroj: ISO 7010-M002
Ochranné ukostření; ochranné uzemnění		Identifikace svorky, která je určena pro připojení k externímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranné ukostřovací (zemnicí) elektrody. Zdroj: IEC 60417, 5019
Ekvipotenciální plocha		Identifikace svorek, které při vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému do stejného potenciálu, jímž nemusí být nutně uzemňovací potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Pojistka		Označuje vyměnitelnou pojistku.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
Příložná část typu BF		Identifikace příložné části typu BF splňující požadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com.

Specifikace

Fyzikální vlastnosti

ROZMĚRY

Výška 13" × 13" × 14" (33 cm x hloubka 33 cm x šířka 36 cm)

HMOTNOST

16 lb (7,3 kg)

RELATIVNÍ HLADINA HLUKU

53 dBA (vysoké otáčky ventilátoru)

48 dBA (nízké otáčky ventilátoru)

HADICE

Flexibilní, délka: 80" (203 cm)

Délka: 80" (203 cm)

FILTRAČNÍ SYSTÉM

MERV 14*

*Viz Často kladené otázky o filtraci (str. 347)

DOPORUČENÁ VÝMĚNA FILTRU

Každých 12 měsíců nebo 500 hodin používání.

MONTÁŽ

Lze upnout na infuzní stojan, umístit na tvrdý povrch nebo namontovat na příslušenství pojízdného vozíku.

Teplotní parametry

DOPORUČENÉ PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ – TEPLOTA

15 °C – 25 °C

VLHKOST VZDUCHU

Maximální relativní vlhkost 80 % (do 31 °C) lineárně klesá na 50 % relativní vlhkost při 40 °C.

NADMOŘSKÁ VÝŠKA

Max. 2 000 m

REGULACE TEPLOTY

Elektronicky řízená

GENEROVANÉ TEPLO

Vysoké otáčky ventilátoru: 1 600 BTU/h (průměr), 470 W (průměr)

Nízké otáčky ventilátoru: 1 330 BTU/h (průměr), 390 W (průměr)

PROVOZNÍ TEPLOTY

Průměrné teploty na konci hadice:

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

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

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

ČAS K DOSAŽENÍ PROVOZNÍ TEPLOTY

2–5 minut (v závislosti na modelu přikrývky)

Čas potřebný k zahřátí kontaktní plochy z 23 °C ±2 °C na 37 °C (z 73 °F ±2 °F na 99 °F).

TEPLOTA SKLADOVÁNÍ / BĚHEM PŘEPRAVY

-20 °C až 45 °C (-4 °F až 113 °F)

Nepoužívané součásti skladujte na chladném a suchém místě.

Klasifikace

- Ochrana proti úrazu elektrickým proudem: Lékařské elektrické zařízení třídy I s aplikovanou částí typu BF.
- Ochrana proti vniknutí vody: Běžné zařízení (IPX0)
- Provozní režim: Nepřetržitý provoz.

Diagnostika

- Kvalifikovaný servisní technik může provádět testování systému detekce přehřátí, testování teplotního výstupu, kalibraci provozní teploty a řešení kódů poruch.

Systém není vhodný k použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným.

LÉKAŘSKÉ – OBECNÉ LÉKAŘSKÉ VYBAVENÍ, RIZIKO ELEKTRICKÉHO ŠOKU, POŽÁRU A MECHANICKÉHO POŠKOZENÍ POUZE V SOULADU SANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (3. vydání) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (2. vydání) + A1:2012; kontrolní č. 4HZ8

Bezpečnostní systém

TERMOSTAT

Nezávislý elektronický obvod; tepelné odpojování VYPNE ohřívač, aby bylo zajištěno, že vzduch na konci hadice zůstane pod hodnotou 56 °C (typicky 53 °C ±3 °C); záložní detekce přehřátí na vstupu hadice ohřívací jednotky.

ALARM

Přehřátí (≤ 56 °C, typicky 53 °C ±3 °C): bliká červená kontrolka *Over-Temp (Přehřátí)*, zní alarm, ohřívač a dmychadlo se vypínají, provozní kontrolky ZHASNOU a ovládací panel přestane reagovat.

PORUCHA

Oranžová kontrolka *Fault (Porucha)* bliká, zní alarm.

NADPROUDOVÁ OCHRANA

Pojistková linka s duálním vstupem.

Elektrické parametry

TOPNÉ TĚLESO

1 400 W, rezistivní

SVODOVÝ PROUD

Splňuje požadavky IEC 60601-1.

MOTOR VENTILÁTORU

Provozní otáčky: 4 700 ot/min (vysoké otáčky ventilátoru)

4 100 ot/min (nízké otáčky ventilátoru)

Proudění vzduchu: až 48 cfm nebo 23 l/s

SPOTŘEBA ENERGIE

Max.: 1 550 W

Průměr: 800 W

NAPÁJECÍ KABEL

15 stop, SJT, 3 vod., 13 A

15 stop, SJT, 3 vod., 15 A

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

PARAMETRY ZAŘÍZENÍ

110–120 V AC, 50/60 Hz, 11,7 A nebo

220–240 V AC, 50/60 Hz, 7,2 A nebo

100 V AC, 50/60 Hz, 15 A

POJISTKY

TYP

Rychlé keramické pojistky, 250 V AC

PROUDOVÁ CHARAKTERISTIKA

12 A (110–120 V AC)

8 A (220–240 V AC)

15 A (100 V AC)

PROVOZNÍ OTÁČKY

F (rychlá reakce)

VYPÍNACÍ VÝKON

15 A, 12 A: 750 A při 250 V AC

15 A, 12 A: 10 000 A při 125 V AC

8 A: 200 A při 250 V AC

8 A: 10 000 A při 125 V AC

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Ohřívací jednotka, model 775 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.		
Zkouška emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Ohřívací jednotka, model 775 používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Její VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Ohřívací jednotka, model 775 je vhodná pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Ohřívací jednotka, model 775 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň dle normy IEC 60601**	**Úroveň kompatibility**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV v běžném režimu ±2 kV vodič(e)-kostra	±1 kV v běžném režimu ±2 kV vodič(e)-kostra	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles napětí UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles napětí UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 5 sekund	< 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles napětí UT) po dobu 5 cyklů 70 % UT (30 % pokles napětí UT) po dobu 25 cyklů < 5 % UT (> 95 % pokles napětí UT) po dobu 5 sekund	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel ohřívací jednotky, model 775 vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadcích síťového napájení, doporučujeme, aby byla ohřívací jednotka, model 775 napájena z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA UT je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Ohřívací jednotka, model 775 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775 by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti	**Zkušební úroveň dle normy IEC 60601**	**Úroveň kompatibility**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Vedená VF energie IEC 61000-4-6 Vyzařovaná VF 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	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části ohřívací jednotky, model 775 (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače. Doporučená separační 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 výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality[a] by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah[b]. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.			
[a] Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud změřená intenzita pole na místě použití ohřívací jednotky, model 775 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci ohřívací jednotky, model 775. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění ohřívací jednotky, model 775. [b] Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními a ohřívací jednotkou, model 775			
Ohřívací jednotka, model 775 je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel ohřívací jednotky, model 775 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a ohřívací jednotkou, model 775 tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače, W	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílačů, m**		
	150 kHz až 80 MHz **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**80 MHz až 800 MHz** **$d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz až 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
U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.			

sk Obsah

Úvod 199
Opis systému manažmentu teploty 3M™ Bair Hugger™ 199
Indikácie použitia 199
Populácie pacientov a nastavenia 199
Kontraindikácie, varovania, upozornenia a oznámenia 199
Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov 199
Oznámenia 200
Správne používanie a údržba 200
Prečítajte si pred servisom zariadenia 200
Obnovenie pri zapnutí ohrievacej jednotky 201
Prehľad ovládacieho panela 201
Montáž ohrievacej jednotky na infúzny stojan 202
Návod na použitie 202
Zobrazenie časovača teplotného režimu 203
Čo robiť v prípade prehriatia 203
Čo robiť, ak dôjde k poruchovému stavu 203
Pokyny na čistenie 203
Oznámenie: 203
Skladovanie 203
Keď požadujete technickú podporu 204
Záručná oprava a výmena 204
Slovník symbolov 204
Špecifikácie 205
Fyzické charakteristiky 205
Teplotné charakteristiky 205
Priemerné teploty na konci hadice: 205
Klasifikácia 205
Diagnostika 205
Bezpečnostný systém 206
Elektrické charakteristiky 206

Návod na obsluhu

Úvod

Opis systému manažmentu teploty 3M™ Bair Hugger™

Systém manažmentu teploty Bair Hugger sa skladá z ohrievacej jednotky model 775 (s voliteľným vozíkom na kolieskach a ďalším príslušenstvom) spolu s ohrievacou prikrývkou 3M™ Bair Hugger™ alebo ohrievacím plášťom 3M™ Bair Hugger™.

Ohrievacia jednotka je pripevnená k ohrievacej prikrývke alebo ohrievaciemu plášťu pomocou pružnej hadice. V ohrievacej jednotke sa vytvára teplý vzduch, ktorý prúdi cez hadicu ohrievacej jednotky do prikrývky alebo plášťa. V závislosti od modelu je prikrývka alebo plášť značky 3M umiestnený buď okolo pacienta, nad ním, alebo pod ním. Malé perforácie na deke alebo plášti umožňujú, aby sa teplý vzduch rozptýlil po pacientovi.

Tento návod obsahuje prevádzkové pokyny a špecifikácie ohrievacej jednotky Model 775. Ohrievaciu jednotku model 775 môžete na zabezpečenie manažmentu teploty pacienta použiť v klinických podmienkach, kde môže byť pacientovi príliš teplo alebo príliš chladno, vrátane operačnej miestnosti. Informácie o používaní prikrývok alebo plášťov značky 3M s ohrievacou jednotkou model 775 nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

Indikácie použitia

Skupina systémov na reguláciu teploty Bair Hugger je indikovaná pre pacientov s hypotermiou alebo pre normotermických pacientov, u ktorých je klinicky indikovaná indukovaná hypotermia alebo lokálna terapia teplom. Okrem toho je možné systémy manažmentu teploty použiť na poskytnutie tepelného komfortu pacientovi, keď existujú podmienky, pri ktorých by mohlo byť pacientovi príliš teplo alebo príliš chladno. Systémy manažmentu teploty je možné použiť u dospelých aj pediatrických pacientov.

Systém manažmentu teploty Bair Hugger by mali používať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

Populácie pacientov a nastavenia

Dospelí a pediatrickí pacienti liečení na operačných sálach, pohotovostných oddeleniach a iných oddeleniach v nemocničnom prostredí, kde sa vyžaduje manažment teploty pacienta.

Kontraindikácie, varovania, upozornenia a oznámenia

Vysvetlenie dôsledkov signálnych slov

VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

OZNÁMENIE: Označuje situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť len k poškodeniu majetku.

KONTRAINDIKÁCIA: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

- Neaplikujte teplo na dolné končatiny počas kríženého svorkovania aorty. Ak sa teplo aplikuje na ischemické končatiny, môže dôjsť k tepelnému poraneniu.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia:

- Ohrievacia jednotka Bair Hugger model 775 bola navrhnutá tak, aby bezpečne fungovala LEN s jednorazovými ohrievacími výrobkami značky 3M. Použitie s inými výrobkami môže spôsobiť tepelné poranenie. Výrobca alebo dovozca odmieta v plnom rozsahu, ktorý povoľuje zákon, akúkoľvek zodpovednosť za tepelné poranenie vzniknuté v dôsledku použitia ohrievacej jednotky v spojení s inými výrobkami ako značky 3M.
- Neliečte pacientov len s hadicou ohrievacej jednotky. Pred podaním tepelnej liečby vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke/plášťu značky 3M. Nedovoľte, aby pacient ležal na hadici ohrievacej jednotky. Nedovoľte, aby došlo k priamemu kontaktu ohrievacej hadice s kožou pacienta počas tepelnej liečby.
- Nenechávajte novorodencov, dojčatá, deti a iné populácie zraniteľných pacientov bez dozoru počas tepelnej liečby.
- Nenechávajte pacientov so slabou perfúziou bez monitorovania počas dlhšej tepelnej liečby.
- Neumiestňujte neperforovanú stranu ohrievacej prikrývky/plášťa na pacienta. Vždy umiestňujte perforovanú stranu (s malými dierkami) priamo na vrch pacienta tak, aby bola v kontakte s kožou pacienta.
- K ohrievacej jednotke nepripájajte roztrhnutú ani poškodenú ohrievaciu prikrývku/plášť.
- Pre ohrievacie prikrývky a plášte cez telo: neumiestňujte zabezpečovaciu pomôcku pacienta (t. j. bezpečnostný popruh alebo pásku) cez ohrievací plášť.
- Pre ohrievacie prikrývky a plášte pod telo: ak sa používa zabezpečovacia pomôcka (napr. bezpečnostný popruh, páska), zaistite, že nie sú ohrievacie kanály upchaté.
- Ohrievaciu prikrývku/plášť neumiestňujte priamo cez disperznú elektródu.
- Nepokračujte s tepelnou liečbou, ak sa rozsvieti červené indikátorové svetlo „Over-temp“ (Príliš vysoká teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.
- Pre flexibilný ohrievací plášť Bair Hugger: uistite sa, že manžeta na meranie krvného tlaku, EKG, hadička pre i.v. podanie, iné hadičky alebo káble nie sú umiestnené medzi vložkou horného rukáva a plášťom pred odpojením ohrievacej vložky (vložiek) horného rukáva, pretože by to mohlo viesť k natrhnutiu vložky pri odpájaní.
- Nevykonávajte systémový test detekcie prehriatia systému, pokiaľ sa ohrievacia jednotka používa na tepelnú liečbu.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia alebo úmrtia pacienta z dôvodu zmeneného podávania liekov:

- Ohrievaciu prikrývku/plášť nepoužívajte cez transdermálne liekové náplasti.

VAROVANIE: Aby sa znížilo riziko poranenia z dôvodu rušenia ventilácie:

- Nepoužívajte ohrievaciu prikrývku/plášť ani hlavové rúško na prikrytie hlavy pacienta alebo jeho dýchacích ciest, keď nie je pacient mechanicky ventilovaný.

VAROVANIE: Na zníženie rizika poranenia z dôvodu pádu pacienta:

- Ohrievaciu prikrývku/plášť nepoužívajte na prevoz ani presun pacienta.

VAROVANIE: Na zníženie rizík spojených s nebezpečným napätím a požiarom:

- Udržujte napájací kábel neustále viditeľný a prístupný. Zástrčka napájacieho kábla slúži ako odpojovacie zariadenie.
- Pripojte iba k zásuvkám označeným „Iba pre nemocnicu“, „Nemocničný stupeň“ alebo spoľahlivej uzemnenej zásuvke.
- Používajte iba napájací kábel určený pre tento výrobok a certifikovaný pre krajinu použitia.

- Nenechajte napájací kábel navlhnúť.
- Nepoužívajte ohrievaciu jednotku, ak sa zdá, že je ohrievacia jednotka, napájací kábel alebo akákoľvek súčasť poškodená. Ohrievaciu jednotku vymeňte. Kontaktujte technickú podporu spoločnosti 3M.
- Ohrievaciu jednotku nerozoberajte, pokiaľ nie ste kvalifikovaným servisným technikom. Keď je ohrievacia jednotka pripojená k zdroju energie, sú v nej elektricky aktívne časti.
- Pripojte každú testovanú ohrievaciu jednotku k samostatnému zdroju napájania.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko skríženej kontaminácie:

- Okrem špecifických modelov ohrievacích prikrývok Bair Hugger nie sú ohrievacie prikrývky/plášte značky 3M sterilné. Každá ohrievacia prikrývka/plášť je určená LEN na použitie u jedného pacienta. Umiestnenie plachty medzi ohrievaciu prikrývku/plášť a pacienta nezabraňuje kontaminácii produktu.
- Po každom použití pacientom očistite ohrievaciu jednotku a vonkajšiu stranu hadice ohrievacej jednotky. Pozri časť „Pokyny na čistenie“.
- Pri likvidácii tejto ohrievacej jednotky alebo ktorejkoľvek z jej elektrických súčastí sa riaďte príslušnými predpismi.
- Nepokúšajte sa vyčistiť vzduchový filter, pretože sa mohol pri používaní kontaminovať. Filter zlikvidujte spôsobom, ktorý je v súlade s protokolom príslušnej inštitúcie.
- Nepoužívajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger, keď je hadica odpojená od ohrievacej prikrývky/plášťa značky 3M. Ohrievacia jednotka Bair Hugger je určená na použitie s hadicou správne pripevnenou k príslušnej ohrievacej prikrývke/plášťu a v súlade so správnymi postupmi pre sterilnú techniku operačného sálu.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko poranenia pacienta alebo opatrovateľa:

- Ak je namontovaná na infúznom stojane, vzdialenosť od spodnej časti ohrievacej jednotky k podlahe musí byť menšia ako 44” (112 cm) a priemer rázvoru infúzneho stojana musí byť najmenej 28” (71 cm), aby sa zabránilo prevráteniu.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko požiaru:

- Ohrievacie prikrývky a plášte značky 3M sú klasifikované v triede I Normálna horľavosť, ako je definované smernicou o horľavých tkaninách komisií Consumer Product Safety Commissions (Komisie pre bezpečnosť spotrebiteľov produktov) 16 CFR 1610. Pri používaní tepelných zdrojov s vysokou intenzitou dodržiavajte štandardné bezpečnostné protokoly.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko tepelného poranenia, hypertermie alebo hypotermie:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Prispôsobte teplotu vzduchu alebo ukončite liečbu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii.
- Neumiestňujte ohrievaciu jednotku na mäkký nerovný povrch, napríklad na posteľ, alebo na viditeľne mokrý povrch, pretože by sa mohol upchať prívod vzduchu a spôsobiť prehriatie ohrievacej jednotky, čo by ohrozilo jej výkon.
- Vykonajte všetky teplotné testy ohrievacej jednotky so systémom na testovanie teploty model 22110 spoločnosti 3M.

UPOZORNENIE: Aby sa znížilo riziko spojené s elektromagnetickým rušením (EMI) v dôsledku prenosných a mobilných rádiofrekvenčných (RF) komunikačných zariadení:

- Systém manažmentu teploty Bair Hugger spoločnosti 3M bol testovaný tak, aby bol odolný voči EMI aj elektrostatickému výboju (ESD). Nainštalujte a uveďte do prevádzky systém manažmentu teploty Bair Hugger spoločnosti 3M podľa informácií o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) uvedených v Pokynoch a vyhlásení výrobcu.
- Ak dôjde k rušeniu, choďte od prenosného alebo mobilného vysokofrekvenčného komunikačného zariadenia ďalej.

Oznámenia

1. Ohrievacia jednotka Bair Hugger spĺňa požiadavky na lekárske elektronické rušenie. Ak by malo dôjsť k vysokofrekvenčnému rušeniu s inými zariadeniami, pripojte ohrievaciu jednotku k inému zdroju napájania.
2. Aby ste sa vyhli poškodeniu ohrievacej jednotky:
   - Pri údržbe používajte správne postupy pri elektrostatickom výboji (ESD).
   - Neupravujte toto zariadenie bez povolenia výrobcu.
   - Neponárajte ohrievaciu jednotku, jej časti alebo príslušenstvo do žiadnej kvapaliny ani ich nevystavujte sterilizácii.
   - Na čistenie ohrievacej jednotky alebo hadice nepoužívajte čistiace roztoky s viac ako 80 % alkoholom ani rozpúšťadlá vrátane acetónu a riedidla. Rozpúšťadlá môžu poškodiť štítky a iné plastové časti.

Správne používanie a údržba

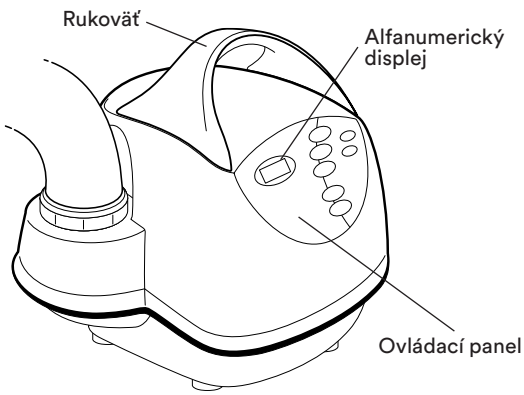
Spoločnosť 3M nepreberá zodpovednosť za spoľahlivosť, výkon ani bezpečnosť ohrievacej jednotky, ak nastanú nasledujúce udalosti:

- Zmeny alebo opravy vykonáva nekvalifikovaný personál.
- Ohrievacia jednotka sa používa iným spôsobom, ako je opísané v Príručke preventívnej údržby pre používateľa.
- Ohrievacia jednotka je inštalovaná v prostredí, ktoré nezodpovedá príslušným elektrickým požiadavkám a požiadavkám na uzemnenie.
- Ohrievacia jednotka nie je udržiavaná v súlade s postupmi popísanými v Príručke preventívnej údržby.

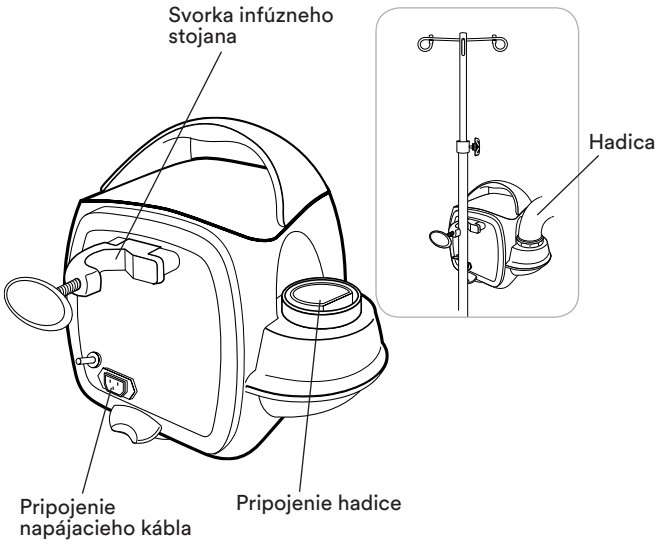
Prečítajte si pred servisom zariadenia

Všetky opravy, kalibrácie a servis ohrievacej jednotky si vyžadujú zručnosť kvalifikovaného servisného technika zdravotníckeho zariadenia, ktorý je oboznámený s osvedčenými postupmi pri opravách zdravotníckych pomôcok. Ak servis nevyžaduje pozornosť výrobcu, Príručka preventívnej údržby modelu 775 obsahuje technické informácie potrebné na opravu ohrievacej jednotky. Všetky opravy a údržbu vykonávajte v súlade s pokynmi v Príručke preventívnej údržby. Ďalšie informácie o servise vám poskytne spoločnosť 3M.

Prehľad a prevádzka



Obrázok A. Ohrievacia jednotka model 775 – pohľad spredu



Obrázok B. Ohrievacia jednotka model 775 – pohľad zozadu

Obnovenie pri zapnutí ohrievacej jednotky

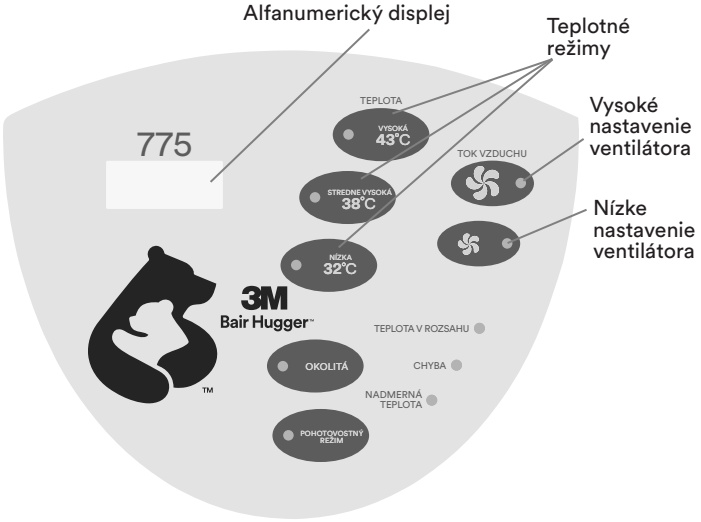
Po pripojení ohrievacej jednotky k správne uzemnenému zdroju napájania ohrievacia jednotka model 775 automaticky vykoná nasledujúcu sekvenciu obnovenia pri zapnutí.

- Vykoná všetky funkcie samotestu.
- Na chvíľu rozsvieti indikátory a všetky pixely na alfanumerickom displeji.
- Na alfanumerickom displeji zobrazí text „MD 700“ a úroveň revízie softvéru.
- Zaznie alarm (tri kliknutia na nízkej úrovni).
- Prepne sa do režimu **Standby** (Pohotovostný režim) s predvoleným vysokým nastavením ventilátora.

Poznámka: Indikátor nízkeho nastavenia ventilátora sa počas zapínania nerozsvieti.

Ak ohrievacia jednotka stratí výkon na menej ako 1 sekundu, softvér ohrievacej jednotky vráti ohrievaciu jednotku do prevádzkového režimu, ktorý ste vybrali pred stratou napájania. Ak však ohrievacia jednotka stratí energiu dlhšie ako na 1 sekundu, softvér ohrievacej jednotky sa po obnovení napájania obnoví. Ohrievacia jednotka sa potom prepne do režimu *Standby* (Pohotovostný režim) s *predvoleným vysokým nastavením ventilátora.*

Prehľad ovládacieho panela



Obrázok C. Ohrievacia jednotka model 775

ALFANUMERICKÝ DISPLEJ

Alfanumerický displej zobrazuje teplotu na konci hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger v stupňoch Celzia.

TEPLOTNÉ REŽIMY

- Stlačením tlačidla 32 °C (nízka), 38 °C (stredná) alebo 43 °C (vysoká) vyberte požadovanú teplotu.
- Stlačením tlačidla Ambient (Okolité prostredie) privádzajte vzduch s izbovou teplotou.

Po výbere teplotného režimu nastanú nasledujúce udalosti:

- Rozsvieti sa zodpovedajúci indikátor teploty a svetlá nastavenia ventilátora.
- Dúchadlo pracuje pri zvolených otáčkach ventilátora.
- Teplota na konci hadice sa zobrazí na alfanumerickom displeji.
- Aktivuje sa ohrievač, s výnimkou režimu Ambient (Okolité prostredie).
- Aktivuje sa časovač teplotného režimu a počítadlo hodín.
- Indikátor teploty v rozsahu svieti, keď je teplota na konci prikrývky hadice v rozmedzí +/- 1,5 °C od zvoleného nastavenia; tento indikátor nesvieti v režime Ambient (Okolité prostredie).

REŽIMY PRÚDENIA VZDUCHU

Ohrievacia jednotka model 775 má dve prednastavené otáčky ventilátora: predvolené alebo vysoké nastavenie ventilátora ( ) a znížené alebo nízke nastavenie ventilátora ( ). Ohrievacia jednotka model 775 sa obnoví/predvolene nastaví na vysoké nastavenie ventilátora zakaždým, keď sa ohrievacia jednotka zapne alebo sa vyberie režim *Standby (Pohotovostný režim)*. Pred nastavením požadovanej teploty môže byť v režime *Standby* (Pohotovostný režim) prednastavené nízke nastavenie ventilátora ( ).

STANDBY (POHOTOVOSTNÝ REŽIM)

Po zapnutí sa ohrievacia jednotka predvolene prepne do režimu *Standby* (Pohotovostný režim) a nastaví sa vysoké nastavenie ventilátora. Keď je ohrievacia jednotka v režime **32 °C** (nízka), **38 °C** (stredná), **43 °C** (vysoká) alebo v režime *Ambient (Okolité prostredie)*, stlačením tlačidla **Standby** (Pohotovostný režim) prepnete ohrievaciu jednotku do režimu *Standby* (Pohotovostný režim). Po výbere režimu *Standby (Pohotovostného režimu)* nastanú nasledujúce udalosti:

- Rozsvieti sa indikátor režimu **Standby** (Pohotovostný režim).

- Dúchadlo a ohrievač sú vypnuté.
- Alfanumerický displej sa deaktivuje.
- Funkcie alarmu a detekcie porúch zostávajú aktívne.
- Prevádzkový časovač sa pozastaví.
- Režim prúdenia vzduchu obnoví/predvolí vysoké nastavenie ventilátora.

INDIKÁTOR TEMP IN RANGE (TEPLOTA V ROZSAHU)

Indikátor *Temp in Range* (Teplota v rozsahu) svieti, keď je teplota na konci prikrývky alebo plášťa hadice v rozmedzí +/- 1,5 °C od zvoleného nastavenia; tento indikátor nesvieti v režime *Ambient* (Okolité prostredie).

INDIKÁTOR FAULT (PORUCHA)

Ak dôjde k poruche systému, bliká žltý indikátor *Fault* (Porucha) a zaznie zvukový alarm. Ďalšie informácie nájdete v časti *Čo robiť v prípade poruchového stavu* na strane 203.

PORUCHA UNDER-TEMP FAULT (PRÍLIŠ NÍZKA TEPLOTA)

Ak ohrievacia jednotka zaznamená príliš nízku teplotu, bliká žltý indikátor Fault (Porucha) a zaznie zvukový alarm. Ďalšie informácie nájdete v časti *Čo robiť v prípade poruchového stavu* na strane 203.

INDIKÁTOR OVER-TEMP (PRÍLIŠ VYSOKÁ TEPLOTA)

Ak ohrievacia jednotka zaznamená príliš vysokú teplotu, bliká červený indikátor *Over-temp* (Príliš vysoká teplota) a zaznie alarm. Ďalšie informácie nájdete v časti *Čo robiť v prípade prehriatia* na strane 203.

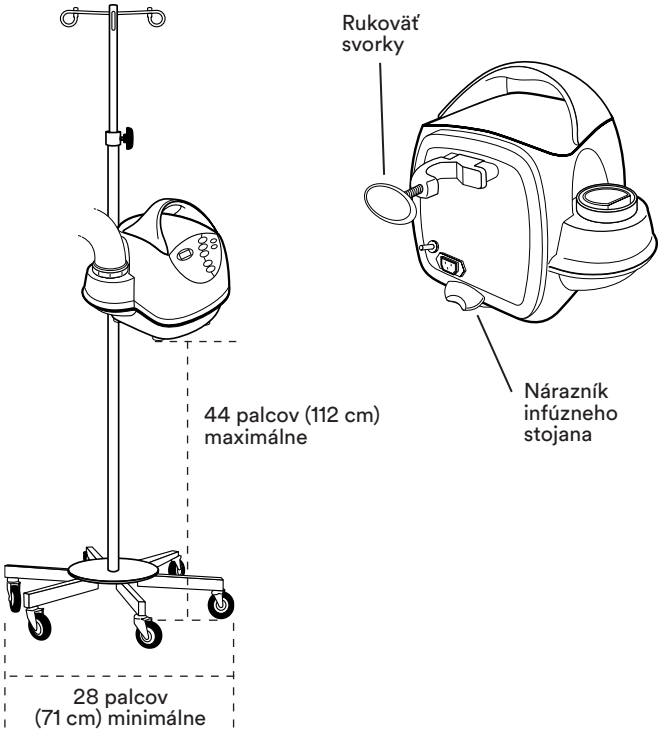
Montáž ohrievacej jednotky na infúzny stojan

Aby ste zabránili prevráteniu, pripevnite ohrievaciu jednotku model 775 na infúzny stojan vo výške, ktorá poskytuje stabilitu. Upevnite ohrievaciu jednotku nie vyššie ako 44" (112 cm) od podlahy na infúzny stojan s minimálnym rázvorom priemeru 28" (71 cm).

Upozornenie: Ak je namontovaná na infúznom stojane, vzdialenosť od spodnej časti ohrievacej jednotky k podlahe musí byť menšia ako 44" (112 cm) a priemer rázvoru infúzneho stojana musí byť najmenej 28" (71 cm), aby sa zabránilo prevráteniu.

POSTUP

Ak chcete namontovať ohrievaciu jednotku Model 775 na infúzny stojan, jednoducho otočte rukoväť svorky v smere hodinových ručičiek, aby ste dotiahli svorku na infúznom stojane, a proti smeru hodinových ručičiek ju uvoľnili. Dbajte na to, aby nárazník infúzneho stojana priliehal k stojanu. Pozrite obrázok D.



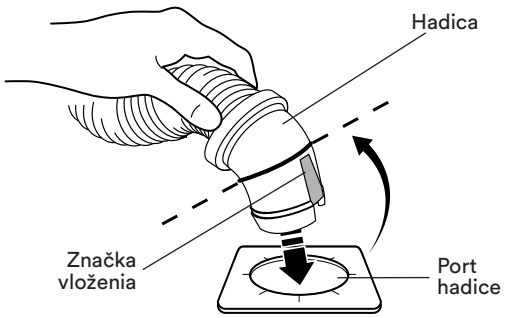
Obrázok D. Ohrievacia jednotka model 775 na infúznom stojane

Návod na použitie

Pokyny uvedené nižšie popisujú, ako obsluhovať ohrievaciu jednotku model 775. Informácie o používaní prikrývok a/alebo plášťov značky 3M s ohrievacou jednotkou model 775 nájdete v príslušnom návode na obsluhu.

1. Ak nie je ohrievacia jednotka model 775 namontovaná na infúznom stojane alebo na vozíku Bair Hugger, umiestnite pred začatím ohrievacej liečby ohrievaciu jednotku na rovný, tvrdý a suchý povrch, napríklad na stôl.
   Upozornenie: Neumiestňujte ohrievaciu jednotku na mäkký nerovný povrch, napríklad na posteľ, alebo na viditeľne mokrý povrch, pretože by sa mohol upchať prívod vzduchu a spôsobiť prehriatie ohrievacej jednotky, čo by ohrozilo jej výkon.

2. Vložte koniec hadice ohrievacej jednotky Bair Hugger do otvoru pre hadicu na ohrievacej prikrývke alebo plášti. Otáčavým pohybom zaistite jej správne upevnenie. Okolo strednej časti konca hadice sa nachádza vizuálna značka, ktorá určuje hĺbku vloženia hadice. (Obrázky E). Hadicu podoprite, aby ste zabezpečili pevné pripojenie.
   Varovanie: Neliečte pacientov len s hadicou ohrievacej jednotky Bair Hugger. Pred podaním tepelnej liečby vždy pripojte hadicu k ohrievacej prikrývke/plášťu Bair Hugger.



Obrázok E.

3. Pripojte ohrievaciu jednotku k správne uzemnenému zdroju energie. Ohrievacia jednotka bude v pohotovostnom režime a rozsvieti sa indikátor pohotovostného režimu. Vysoké nastavenie ventilátora ( ) bude predvolene zvolené a jeho indikátor bude svietiť. Pred nastavením požadovanej teploty môže byť prednastavené nízke nastavenie ventilátora ().

4. Stlačením príslušného tlačidla (t. j. 32 °C, 38 °C, 43 °C alebo Ambient (Okolitá teplota)) vyberte požadovanú teplotu. Tým sa zapne dúchadlo a ohrievač. Keď ohrievacia jednotka dosiahne zvolenú teplotu, rozsvieti sa indikátor Temp in Range (Teplota v rozsahu); tento indikátor nesvieti v režime Ambient (Okolité prostredie).

Upozornenie: Odporúčania týkajúce sa sledovania pacienta:

- Spoločnosť 3M odporúča kontinuálne sledovanie telesnej teploty. V neprítomnosti kontinuálneho sledovania sledujte teplotu pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Sledujte kožné reakcie pacientov, ktorí nie sú schopní reagovať, komunikovať a/alebo nedokážu cítiť teplotu, minimálne každých 15 minút alebo podľa protokolu vašej inštitúcie.
- Prispôsobte teplotu vzduchu alebo ukončite liečbu, keď sa dosiahne liečebný cieľ, ak sa zaznamenajú zvýšené teploty alebo ak v ohrievanej oblasti došlo ku kožnej reakcii.

5. Po dokončení tepelnej liečby stlačte tlačidlo *Standby (Pohotovostný režim)*. Odpojte hadicu ohrievacej jednotky od ohrievacej prikrývky/plášťa a prikrývku/plášť zlikvidujte podľa nemocničných predpisov.

6. Odpojte ohrievaciu jednotku, aby ste ju odpojili od zdroja energie.

Poznámka: Nastavenie otáčok ventilátora môžete kedykoľvek stlačením príslušného tlačidla prepnúť medzi vysokým nastavením ventilátora () a nízkym nastavením ventilátora (). Tieto tlačidlá však neumiestnia ohrievaciu jednotku do režimu *Standby* (Pohotovostný režim).

Zobrazenie časovača teplotného režimu

Časovač teplotného režimu zaznamenáva čas, počas ktorého ohrievacia jednotka pracovala vo zvolenom teplotnom režime. Časovač sa sám nastaví vždy, keď zvolíte iný teplotný režim. Pre zobrazenie časovača teplotného režimu stlačte tlačidlo a podržte 3 sekundy pre aktuálny teplotný režim. Alfanumerický displej zobrazí čas teplotného režimu a potom sa vráti späť k zobrazeniu nastavenia teplotného režimu.

Čo robiť v prípade prehriatia

Ak dôjde k nadmernej teplote, začne blikať červený indikátor *Over-temp* (Príliš vysoká teplota) a zaznie zvukový alarm a ohrievacia jednotka automaticky VYPNE ohrievač, ventilátor a indikátor prevádzkového režimu. Na alfanumerickom displeji sa zobrazí chybový kód.

Poznámka: Stlačením ľubovoľného tlačidla alarm stíšite.

AK DÔJDE K PRÍLIŠ VYSOKEJ TEPLOTE:

Varovanie: Nepokračujte s tepelnou liečbou, ak sa rozsvieti červené indikátorové svetlo „Over-temp“ (Príliš vysoká teplota) a zaznie alarm. Odpojte ohrievaciu jednotku a kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

1. Prerušte celú tepelnú liečbu. Ak používate súpravu na ohrev krvi/tekutín 241, okamžite zastavte tok kvapaliny a súpravu na ohrev krvi/tekutín zlikvidujte.

2. Stlačením ľubovoľného tlačidla na ovládacom paneli alarm stíšite.

3. Odpojte ohrievaciu jednotku.

4. Vymeňte ohrievaciu jednotku. Nepokúšajte sa reštartovať ani obnoviť ohrievaciu jednotku.

5. Kontaktujte kvalifikovaného servisného technika.

Čo robiť, ak dôjde k poruchovému stavu

Softvér ohrievacej jednotky model 775 rozpoznáva niekoľko zdravotne neškodných podmienok a tieto stavy hlási ako poruchy. Ak dôjde k poruche systému, softvér uloží chybový kód do pamäte, bliká žltý indikátor *Fault* (Porucha) a zaznie výstražný signál. Ohrievacia jednotka automaticky VYPNE indikátory ohrievača, dúchadla a prevádzkového režimu. Ovládací panel nebude reagovať na príkazy.

Poznámka: Stlačením ľubovoľného tlačidla alarm stíšite.

AK DÔJDE K PORUCHOVÉMU STAVU:

1. Odpojte ohrievaciu jednotku a počkajte 30 – 60 sekúnd.

2. Znovu pripojte ohrievaciu jednotku k uzemnenému zdroju energie. Ohrievacia jednotka vykoná normálnu sekvenciu pri zapnutí a potom prejde do režimu *Standby* (Pohotovostný režim).

3. Znovu zvoľte nastavenie teploty.

4. Ak sa ohrievacia jednotka nevráti k normálnej prevádzke, obráťte sa na kvalifikovaného servisného technika.

Všeobecná údržba a skladovanie

Pokyny na čistenie

1. Pred čistením odpojte ohrievaciu jednotku od zdroja energie.

   - Čistenie by sa malo vykonávať v súlade s nemocničnými postupmi pre čistenie ALEBO pomôcku. Po každom použití: utrite ohrievaciu jednotku, vonkajšiu stranu hadice ohrievacej jednotky a všetky ďalšie povrchy, ktorých sa mohli osoby dotknúť. Používajte vlhkú, mäkkú handričku a nemocničný jemný čistiaci prostriedok, germicídne jednorazové utierky, dezinfekčné utierky alebo antimikrobiálny sprej.

Na čistenie ohrievacej jednotky sú prijateľné nasledujúce aktívne zložky:

- oxidačné prísady (napr. 10 % bielidlo),
- kvartérne amóniové zlúčeniny (napr. Kvart. dezinfekčný čistič značky 3M™),
- fenoly (napr. fenolový dezinfekčný čistič značky 3M™),
- alkoholy (napr. 70 % izopropylalkohol).

2. Nechajte vyschnúť na vzduchu.

Oznámenie:

- Na čistenie ohrievacej jednotky alebo hadice nepoužívajte čistiace roztoky s viac ako 80 % alkoholom ani rozpúšťadlá vrátane acetónu a riedidla. Rozpúšťadlá môžu poškodiť štítky a iné plastové časti.
- Neponárajte ohrievaciu jednotku Bair Hugger, jej časti alebo príslušenstvo do žiadnej kvapaliny ani ich nevystavujte sterilizácii.

Skladovanie

Skladujte všetky komponenty na chladnom a suchom mieste, ak ich nepoužívate.

Technický servis a objednávka

USA

1-800-228-3957

MIMO USA

Obráťte sa na miestneho poskytovateľa služieb alebo distribútora.

Keď požadujete technickú podporu

Budeme potrebovať sériové číslo vašej ohrievacej jednotky Bair Hugger. Štítok so sériovým číslom sa nachádza na zadnej strane ohrievacej jednotky.

Záručná oprava a výmena

USA

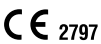
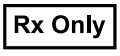
Ak vaša ohrievacia jednotka model 775 vyžaduje servis od výrobcu, zavolajte zákazníckemu servisu spoločnosti 3M. Zástupca zákazníckeho servisu vám poskytne číslo autorizácie vrátenia tovaru (RA). Toto číslo RA použite vo všetkej korešpondencii týkajúcej sa vašej ohrievacej jednotky. Váš zástupca zákazníckeho servisu vám tiež v prípade potreby bezplatne zašle kartónový obal na prepravu. Zavolajte miestneho dodávateľa alebo obchodného zástupcu a informujte sa o zapožičaní ohrievacej jednotky, kým je vaša ohrievacia jednotka v servise. Podrobnejšie pokyny týkajúce sa vrátenia ohrievacích jednotiek kvôli servisu nájdete v servisnej príručke k modelu 775.

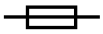
MIMO USA

Informácie o záručnej oprave a výmene získate od miestneho distribútora.

HLÁSTE ZÁVAŽNÉ NEHODY, KTORÉ SA VYSKYTNÚ V SÚVISLOSTI SO ZARIADENÍM, SPOLOČNOSTI 3M A MIESTNEMU KOMPETENTNÉMU ÚRADU (EÚ) ALEBO MIESTNEMU REGULAČNÉMU ÚRADU.

Slovník symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745, pôvodne Smernica EÚ 93/42/EHS. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÚ a/alebo 2014/30/EÚ
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobcu, ktoré umožňuje presnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.7
Uchovávajte v suchu		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou. Zdroj: ISO 15223, 5.3.4
Pozrite si pokyny na používanie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Jedinečný identifikátor zariadenia		Označuje čiarový kód na naskenovanie informácií o produkte do elektronického zdravotného záznamu pacienta
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Zákaz ponechať voľný koniec hadice		Bezpečnostný symbol, ktorý označuje zákaz ponechať koniec hadice voľný
Označenie CE		Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Rx Only		Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)1)
Maximálne bezpečné pracovné zaťaženie		Označuje, že maximálne bezpečné pracovné zaťaženie je nižšie ako uvedené číslo.
Klasifikácia UL		Označuje, že výrobok bol testovaný a je uvedený v zozname spoločnosti UL pre USA a Kanadu.
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Postupujte podľa pokynov na používanie		Označuje, že je potrebné dodržiavať pokyny na použitie. Zdroj: ISO 7010-M002

Ochranné uzemnenie; ochranná zem		Označuje akúkoľvek svorku určenú na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v prípade poruchy alebo svorku elektródy ochranného uzemnenia (zeme). Zdroj: IEC 60417, 5019
Vyrovnanie potenciálu		Označuje svorky, ktoré pri vzájomnom prepojení nastavia rôzne diely zariadenia alebo systému na rovnaký elektrický potenciál, pričom nemusí nevyhnutne ísť o uzemňovací (nulový) potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Poistka		Označuje vymeniteľnú el. poistku
Recyklovať ako elektronické zariadenie		NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím. Zdroj: Smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
Diel s aplikovaným typom BF		Označuje použitý diel typu BF, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

Špecifikácie

Fyzické charakteristiky

ROZMERY

13” vysoký x 13” hlboký x 14” široký (33 cm vysoký x 33 cm hlboký x 36 cm široký)

HMOTNOSŤ

16 lb (7,3 kg)

RELATÍVNA HLADINA HLUKU

53 dBA (Vysoké nastavenie ventilátora)

48 dBA (Nízke nastavenie ventilátora)

HADICA

Flexibilná, Dĺžka: 80” (203 cm)

Dĺžka: 80” (203 cm)

FILTRAČNÝ SYSTÉM

MERV 14*

* Pozrite si Frequently Asked Questions on Filtration (Často kladené otázky o filtrácii) (str. 347)

ODPORÚČANÁ VÝMENA FILTRA

Každých 12 mesiacov alebo 500 hodín používania.

MONTÁŽ

Možno pripevniť na infúzny stojan, položiť na tvrdý povrch alebo pripevniť k príslušenstvu vozíka na kolieskach.

Teplotné charakteristiky

ODPORÚČANÁ PREVÁDZKOVÁ TEPLOTA PROSTREDIA

15 °C – 25 °C

VLHKOSŤ

Maximálna relatívna vlhkosť 80 % (do 31 °C) lineárne klesajúca na 50 % relatívnej vlhkosti pri 40 °C.

NADMORSKÁ VÝŠKA

Max 2 000 m

OVLÁDANIE TEPLOTY

Elektronicky ovládané

GENEROVANÉ TEPLO

Vysoké nastavenie ventilátora 1 600 BTU/h (priemer), 470 W (priemer)

Nízke nastavenie ventilátora 1 330 BTU/h (priemer), 390 W (priemer)

PREVÁDZKOVÉ TEPLOTY

Priemerné teploty na konci hadice:

VYSOKÉ: 43° ±1,5 °C (109,4° ±2,7 °F)

STREDNÉ: 38° ±1,5 °C (100,4° ±2,7 °F)

NÍZKE: 32° ±1,5 °C (89,6° ±2,7 °F)

ČAS NA DOSIAHNUTIE PREVÁDZKOVEJ TEPLOTY

2 – 5 minút (v závislosti od modelu prikrývky)

Čas potrebný na zahriatie teploty kontaktnej plochy z 23 ±2 °C na 37 °C (73 ±2 °F do 99 °F).

SKLADOVACIA/PREPRAVNÁ TEPLOTA

-20 °C až 45 °C (-4 °F až 113 °F)

Skladujte všetky komponenty na chladnom a suchom mieste, ak ich nepoužívate.

Klasifikácia

- Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom: Zdravotnícke elektrické zariadenia triedy I s aplikovanou časťou typu BF.
- Ochrana pred vniknutím vody: Bežné vybavenie (IPX0)
- Režim prevádzky: Nepretržitá prevádzka.

Diagnostika

- Kvalifikovaný servisný technik môže vykonať testovanie systému detekcie prehriatia, testovanie výstupnej teploty, kalibráciu prevádzkovej teploty a riešenie problémov s chybovým kódom.

Nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

ZDRAVOTNÍCTVO – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY TÝKAJÚCE SA ELEKTRICKÝCH ÚRAZOV, POŽIARU A MECHANICKÝCH RIZÍK LEN V SÚLADE SANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6: 2010 (tretie vydanie) + A1: 2013, IEC 60601-1-8: 2008 (druhé vydanie) + A1: 2012; Kontrola č. 4HZ8

Bezpečnostný systém

TERMOSTAT

Nezávislý elektronický obvod; tepelná izolácia VYPNE ohrievač, aby sa zabezpečilo, že vzduch na konci hadice zostane pod 56 °C (typicky 53 °C ±3 °C); záložná detekcia prehriatia na vstupe hadice ohrievacej jednotky.

ALARMOVÝ SYSTÉM

Prehriatie (≤56 °C, typicky 53 °C ± 3 °C): červený indikátor *Over-Temp* (Príliš vysoká teplota) bliká, zaznie alarm, ohrievač a ventilátor sa vypnú, kontrolky činnosti zhasnú a ovládací panel prestane reagovať.

PORUCHA

Žltý indikátor *Fault* (Poruchy) bliká, zaznie alarm.

NADPRÚDOVÁ OCHRANA

Dvojité vstupné zlúčené vedenie.

Elektrické charakteristiky

OHRIEVACIE TELESO

1 400 W odporová

UNIKAJÚCI PRÚD

Spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.

MOTOR DÚCHADLA

Prevádzková rýchlosť: 4 700 ot./min (Vysoké nastavenie ventilátora)

4 100 ot./min (Nízke nastavenie ventilátora)

Prúdenie vzduchu: až 48 cfm alebo 23 l/s

SPOTREBA ENERGIE

Vrchol: 1 550 W

Priemer: 800 W

NAPÁJACÍ KÁBEL

15 stôp, SJT, 3 kond., 13 A

15 stôp, SJT, 3 kond., 15 A

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

KATEGÓRIE ZARIADENIA

110 – 120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A alebo

220 – 240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A, alebo

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

POISTKY

TYP

Rýchlo pôsobiace keramické poistky, 250 VAC

KATEGÓRIA ZOSILŇOVAČA

12 A (110 – 120 VAC)

8 A (220 – 240 VAC)

15 A (100 VAC)

PREVÁDZKOVÁ RÝCHLOSŤ

F (rýchle pôsobenie)

VYPÍNACIA KAPACITA

15 A, 12 A: 750 A pri 250 VAC

15 A, 12 A: 10 000 A pri 125 VAC

8 A 200 A pri 250 VAC

8 A 10 000 A pri 125 VAC

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Ohrievacia jednotka model 775 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ ohrievacej jednotky model 775 by mal zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Skúška emisií	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Ohrievacia jednotka model 775 používa VF energiu len na svoju internú funkciu. Preto sú jej VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Ohrievacia jednotka model 775 je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a v zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ emisie z blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Ohrievacia jednotka model 775 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ ohrievacej jednotky model 775 by mal zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	**Úroveň skúšky IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.
Elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnať kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a uzemnením	±1 kV medzi vedeniami ± 2 kV medzi vedeniami a uzemnením	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnať kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy napätia na prívodných vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 cyklov	<5 % UT (>95 % pokles v UT) na 0,5 cyklu 40 % UT (60 % pokles v UT) na 5 cyklov 70 % UT (30 % pokles v UT) na 25 cyklov <5 % UT (>95 % pokles v UT) na 5 cyklov	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnať kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ ohrievacej jednotky model 775 vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri prerušeniach napájania, odporúča sa ohrievaciu jednotku model 775 napájať zo zdroja nepretržitého napájania alebo z batérie.
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sieťový kmitočet magnetických polí by mal byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA UT je sieťové napätie so striedavým prúdom pred použitím úrovne skúšky.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Ohrievacia jednotka model 775 je určená na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ ohrievacej jednotky model 775 by mal zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	**Úroveň skúšky IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – pokyny**
Vedené VF IEC 61000-4-6 Vyžarované VF 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	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti ohrievacej jednotky model 775 vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z fixných VF vysielačov, ktorú určuje elektromagnetický prieskum pracoviska,[a] by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií[b] V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.			
[a] Intenzity polí z fixných vysielačov, ako sú základné stanice pre (mobilné/bezkáblové) vysielačky/telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie na frekvenciách AM a FM a televízne vysielanie, teoreticky nemožno predpovedať presne. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pre fixné VF vysielače by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak namerané sily polí v mieste, kde sa používa ohrievacia jednotka model 775, prekračujú príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, ohrievacia jednotka model 775 by sa mala pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo zmena polohy ohrievacej jednotky model 775. [b] Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť hodnoty intenzity polí nižšie ako 3 V/m.			

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a ohrievacou jednotkou model 775			
Ohrievacia jednotka model 775 je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ ohrievacej jednotky model 775 môže zabrániť elektromagnetickej interferencii tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a ohrievacou jednotkou model 775 podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výkon vysielača W	**Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m**		
	150 kHz až 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz až 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz až 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
Pri vysielačoch s menovitým výstupným výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.			

sl Kazalo vsebine

Uvod ... 211
Opis sistema za upravljanje temperature 3M™ Bair Hugger™ ... 211
Indikacije za uporabo ... 211
Populacija bolnikov in ustanove ... 211
Kontraindikacije, opozorila, svarila in obvestila ... 211
Pojasnila posledic opozorilnih besed ... 211
Obvestila ... 212
Pravilna uporaba in vzdrževanje ... 212
Preberite pred servisiranjem opreme ... 212
Grelna enota vklop–ponastavitev ... 213
Pregled alfanumeričnega zaslona ... 213
Montaža grelne enote na drog za infuzijo ... 214
Navodila za uporabo ... 214
Ogled časovnika temperaturnega načina ... 215
Kaj storiti v primeru previsoke temperature ... 215
Kaj storiti, če pride do okvare ... 215
Navodila za čiščenje ... 215
Obvestilo: ... 215
Shranjevanje ... 215
Ko pokličete tehnično podporo ... 215
Garancijsko popravilo in zamenjava ... 215
Slovar simbolov ... 216
Specifikacije ... 217
Fizične specifikacije ... 217
Temperaturne značilnosti ... 217
Povprečne temperature na koncu cevi: ... 217
Klasifikacija ... 217
Diagnostika ... 217
Varnostni sistem ... 218
Električne značilnosti ... 218

Navodila za uporabo

Uvod

Opis sistema za upravljanje temperature 3M™ Bair Hugger™

Sistem za upravljanje temperature Bair Hugger je sestavljen iz grelne enote model 775 (izbirno z vozičkom in drugimi dodatki) ter ogrevalne odeje 3M™ Bair Hugger™ ali ogrevalnega ogrinjala 3M™ Bair Hugger™.

Grelna enota je pritrjena na ogrevalno odejo ali ogrevalno ogrinjalo s pomočjo gibke cevi. V ogrevalni enoti nastaja topel zrak, ki teče skozi cev ogrevalne enote v odejo ali ogrinjalo. Glede na model je odeja ali ogrinjalo 3M nameščena okoli, nad ali pod bolnika. Majhne luknje na odeji ali ogrinjalu omogočajo, da se topel zrak razprši po bolniku.

Ta priročnik vključuje navodila za uporabo in specifikacije grelne enote za grelno enoto model 775. Grelno enoto model 775 lahko uporabljate v kliničnih okoljih, kjer se lahko bolnik počuti pretoplo ali premrzlo, vključno z operacijsko sobo, da zagotavlja bolnikovo upravljanje temperature. Za informacije o uporabi 3M odej ali ogrinjal z grelno enoto model 775 glejte ustrezna Navodila za uporabo.

Indikacije za uporabo

Družina sistemov za uravnavanje temperature Bair Hugger je indicirana za hipotermične bolnike ali normotermične bolnike, za katere je klinično indicirana inducirana hipotermija ali lokalizirana temperaturna terapija. Poleg tega lahko sistem kontrole temperature uporabljamo za udobno toploto bolnika v primerih, ko bi bolniku lahko postalo prevroče ali premrzlo. Sistem kontrole temperature lahko uporabljamo pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

Sistem za nadzor temperature Bair Hugger smejo uporabljati samo usposobljeni zdravstveni delavci.

Populacija bolnikov in ustanove

Odrasli in pediatrični bolniki, ki se zdravijo v operacijskih dvoranah, oddelkih za nujne primere in drugih oddelkih v bolnišnici, kjer je potrebno uravnavanje temperature bolnika.

Kontraindikacije, opozorila, svarila in obvestila

Pojasnila posledic opozorilnih besed

OPOZORILO: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

SVARILO: Označuje nevarno situacijo ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

OBVESTILO: Označuje situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči samo materialno škodo.

KONTRAINDIKACIJE: Za zmanjšanje tveganj za nastanek temperaturnih poškodb:

- Ne uporabljajte gretja za znižanje okončin med križnim spenjanjem aorte. Temperaturna poškodba lahko nastane, če gretje uporabljate pri ishemičnih delih.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganj za nastanek temperaturnih poškodb:

- Grelna enota Bair Hugger model 775 je zasnovana SAMO za varno delovanje s 3M grelnimi izdelki za enkratno uporabo. Uporaba z drugimi izdelki lahko povzroči temperaturne poškodbe. Proizvajalec in/ali uvoznik v celoti zavrača zakonsko določeno odgovornost za temperaturno škodo, ki je posledica grelne enote, ki se uporablja skupaj z izdelki, ki jih ni proizvedel 3M.
- Ne zdravite bolnikov samo z grelno cevjo enote. Pred toplotno terapijo vedno pritrdite cev na ogrevalno odejo/ogrinjalo 3M. Ne dovolite, da bi bolnik ležal na cevi grelne enote. Ne dovolite neposrednega stika grelne cevi z bolnikovo kožo med toplotno terapijo.
- Novorojenčkov, dojenčkov, otrok in drugih šibkih bolnikov med toplotno terapijo ne puščajte brez nadzora.
- Ne puščajte bolnikov s slabo perfuzijo brez nadzora med daljšo toplotno terapijo.
- Neperforirane strani ogrevalne odeje/ogrinjala ne nameščajte na bolnika. Direktno na bolnika vedno namestite perforirano stran (z majhnimi luknjicami), ki naj bo v stiku z bolnikovo kožo.
- Na grelno enoto ne povezujte strgane ali poškodovane ogrevalne odeje/ogrinjala.
- Za ogrevalne odeje in ogrinjala; ne postavljajte varovalne naprave za bolnika (npr. varnostnega pasu ali traku) čez ogrevalno odejo/ogrinjalo.
- Za ogrevalne odeje podvozja ali stranskih kanalov; če uporabljate varovalno napravo (npr. varnostni pas, trak), zagotovite, da ogrevalni kanali niso zaprti.
- Ogrevalne odeje/ogrinjala ne nameščajte neposredno nad blazinico disperzijske elektrode.
- Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim servisnim tehnikom.
- Za ogrevalno ogrinjalo Bair Hugger flex; prepričajte se, da manšete za krvni tlak, EKG, infuzijo ali drugi vodi ali kabli ne bodo med zgornjim nastavkom rokava in ogrinjalom pred uporabo zgornjega grelnega nastavka rokava, ker bi se ta lahko med uporabo vstavka pokvaril.
- Ne izvajajte preskusa sistema za zaznavanje previsoke temperature, medtem ko se grelna enota uporablja za toplotno terapijo.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe ali smrt bolnika zaradi drugih sočasnih zdravil zmanjšate na naslednji način:

- Ogrevalne odeje/ogrinjala ne uporabljajte nad kožnimi obliži z zdravilnimi učinki.

OPOZORILO: Tveganje za poškodbe bolnika zaradi sočasne ventilacije zmanjšate na naslednji način:

- Ne dovolite, da bi grelna odeja/ogrinjalo ali naglavna prekrivala prekrila glavo bolnika ali njegove dihalne poti, če bolnik ni mehansko ventiliran.

OPOZORILO: Potencialne nevarnosti za poškodbe bolnika zaradi njegovega padca zmanjšate na naslednji način:

- Ogrevalne odeje/ogrinjala ne uporabljajte za prenos ali premikanje bolnika.

OPOZORILO: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z nevarno napetostjo in ognjem:

- Napajalni kabel naj bo vedno viden in dostopen. Vtič na napajalnem kablu služi kot naprava za odklop.
- Povežite se samo z vtičnicami z oznako »Samo bolnišnica«, »Bolnišnični razred« ali zanesljivo ozemljeno vtičnico.
- Uporabljajte samo napajalni kabel, ki je določen za ta izdelek in potrjen za državo, v kateri se uporablja.
- Pazite, da se napajalni kabel ne zmoči.

- Ne uporabljajte grelne enote, če se zdi, da je grelna enota, napajalni kabel ali kateri koli sestavni del poškodovan. Zamenjajte grelno enoto. Obrnite se na tehnično podporo 3M.
- Enote za ogrevanje ne razstavljajte, razen če ste usposobljeni serviser. V grelni enoti so deli pod napetostjo, ko je priključena na vir napajanja.
- Vsako grelno enoto, ki se preskuša, priključite na ločen vir energije.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek navzkrižne kontaminacije:

- Razen nekaterih ogrevalnih odej Bair Hugger ogrevalne odeje/ogrinjala 3M niso sterilna. Vsaka ogrevalna odeja/ogrinjalo je predvidena SAMO za enkratno uporabo. Če med bolnika in ogrevalno odejo namestite rjuho, ne morete preprečiti možnosti kontaminacije izdelka.
- Po vsaki uporabi z bolnikom očistite grelno enoto in zunanjost cevi grelne enote. Glejte poglavje »Navodila za čiščenje«.
- Pri odstranjevanju te grelne enote ali katere koli električne komponente upoštevajte veljavne predpise.
- Ne poskušajte očistiti zračnega filtra, ker je lahko onesnažen zaradi uporabe. Zavrzite filter na način, skladen z institucionalnim protokolom.
- Ne uporabljajte grelne enote Bair Hugger s cevjo, ki je odmaknjena od ogrevalne odeje/ogrinjala 3M. Grelna enota Bair Hugger je namenjena uporabi s cevjo, pravilno pritrjeno na ustrezno ogrevalno odejo/ogrinjalo, in v skladu z dobro prakso sterilne tehnike v operacijski sobi.

SVARILO: Za zmanjšanje tveganj poškodb bolnika ali negovalca:

- Če je nameščena na drogu za infuzijo, mora biti razdalja od dna grelne enote do tal manjša od 44 in (112 cm), premer medosne razdalje droga za infuzijo pa mora biti najmanj 28 in (71 cm), da se prepreči prevrnitev.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja za nastanek požara:

- Ogrevalne odeje ali ogrinjala 3M so razvrščena v razred I Normalne vnetljivosti, kot je opredeljeno z uredbo o vnetljivih vlaknih Komisije za varnost potrošniških izdelkov 16 CFR 1610. Kadar uporabljate visoko intenzivne vire vročine, upoštevajte standardne varnostne protokole.

POZOR: Za zmanjšanje tveganj za nastanek pregrevanja ali podhlajenosti:

- 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu instituta.
- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu instituta.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite terapijo, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je v ogretem predelu prišlo do nasprotne kožne reakcije.
- Grelne enote ne postavljajte na mehko neenakomerno površino, na primer na posteljo, ali na vidno mokro površino, saj se lahko dotok zraka blokira in povzroči, da se grelna enota pregreje, kar ogrozi delovanje grelne enote.
- Opravite vse temperaturne preskuse grelne enote s 3M temperaturno preskusno enoto model 22110.

POZOR: Za zmanjšanje tveganja, povezanega z elektromagnetnimi motnjami (EMI) zaradi prenosne in mobilne radiofrekvenčne (RF) komunikacijske opreme:

- Sistem za upravljanje temperature 3M Bair Hugger je bil preskušen tako, da je odporen tako na EMI kot na elektrostatični izpust (ESD). Namestite in usposobite delovanje sistema za upravljanje temperature 3M Bair Hugger v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti (EMC), ki jih vsebujejo Smernice in Izjava proizvajalca.
- Če pride do motenj, se odmaknite od prenosne ali mobilne RF komunikacijske opreme.

Obvestila

1. Grelna enota Bair Hugger ustreza zahtevam glede medicinskih elektronskih motenj. Če bi prišlo do motenj radijske frekvence z drugo opremo, grelno enoto priključite na drug vir energije.
2. Da se izognete poškodbam grelne enote:
   - Pri vzdrževanju uporabljajte ustrezne postopke elektrostatičnega praznjenja (ESD).
   - Te opreme ne spreminjajte brez dovoljenja proizvajalca.
   - Grelne enote, delov grelne enote ali dodatkov ne potapljajte v tekočino in jih ne izpostavljajte postopku sterilizacije.
   - Za čiščenje grelne enote ali cevi ne uporabljajte čistilnih raztopin z več kot 80 % alkohola ali topil, vključno z acetonom in razredčilom. Topila lahko poškodujejo nalepke in druge plastične dele.

Pravilna uporaba in vzdrževanje

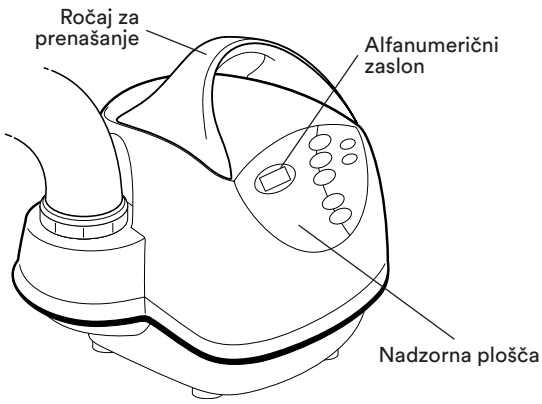
3M ne prevzema odgovornosti za zanesljivost, delovanje ali varnost grelne enote, če se pojavijo naslednji dogodki:

- Predelave ali popravila izvaja neusposobljeno osebje.
- Grelna enota se uporablja na način, ki ni opisan v priročniku za preventivno vzdrževanje.
- Grelna enota je nameščena v okolju, ki ne izpolnjuje ustreznih električnih in ozemljitvenih zahtev.
- Grelna enota ni vzdrževana v skladu s postopki, opisanimi v priročniku za preventivno vzdrževanje.

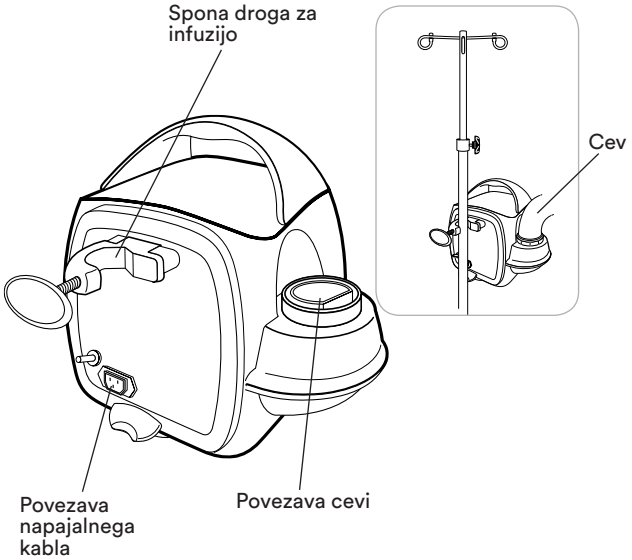
Preberite pred servisiranjem opreme

Vsa popravila, umerjanje in servisiranje grelne enote zahtevajo spretnosti usposobljenega serviserja medicinske opreme, ki je seznanjen z dobro prakso popravila medicinskih naprav. Če servis ne zahteva proizvajalčevega ukrepanja, priročnik za preventivno vzdrževanje modela 775 vsebuje tehnične informacije, potrebne za servis grelne enote. Vsa popravila in vzdrževanje izvedite v skladu z navodili v priročniku za preventivno vzdrževanje. Za dodatne informacije o servisu se obrnite na 3M.

Pregled in delovanje



Slika A. Grelna enota model 775 – pogled od spredaj



Slika B. Grelna enota model 775 – pogled od zadaj

Grelna enota vklop–ponastavitev

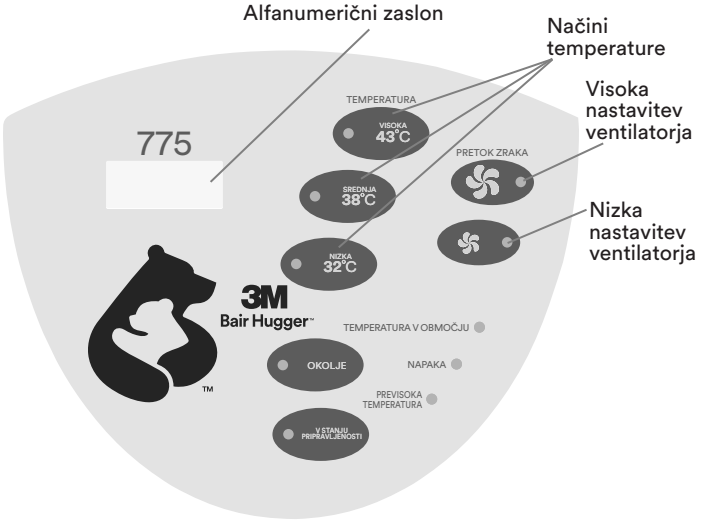
Grelna enota model 775 samodejno izvede naslednje zaporedje vklopa in ponastavitve, potem ko grelno enoto priključite na pravilno ozemljen vir energije:

- Opravlja vse funkcije samopreskušanja.
- Za trenutek zasvetijo indikatorske lučke in vse slikovne pike na alfanumeričnem zaslonu.
- Na alfanumeričnem zaslonu prikaže besedilo »MD 700« in raven revizije programske opreme.
- Oglasi se alarm (trije tihi kliki).
- V način **stanja pripravljenosti** vstopi s privzeto izbrano visoko nastavitvijo ventilatorja.

Opomba: Lučka za nizko nastavitev ventilatorja med vklopom ne bo svetila.

Če grelna enota izgublja energijo za manj kot 1 sekundo, bo programska oprema grelne enote grelno enoto vrnila v način delovanja, ki ste ga izbrali pred prekinitvijo električne energije. Če pa grelna enota izgublja energijo dlje kot 1 sekundo, se programska oprema grelne enote ponastavi, ko obnovite napajanje. Nato grelna enota preklopi v način *stanja pripravljenosti* s *privzeto izbrano visoko nastavitvijo ventilatorja*.

Pregled alfanumeričnega zaslona



Slika C. Nadzorna plošča grelne enote model 775

NADZORNE PLOŠČE

Alfanumerični zaslon prikazuje temperaturo na koncu cevi grelne enote Bair Hugger v stopinjah Celzija.

NAČINI TEMPERATURE

- Pritisnite tipko 32 °C (nizka), 38 °C (srednja) ali 43 °C (visoka), da izberete želeno temperaturo.
- Pritisnite gumb Ambient za dovod zraka v sobno temperaturo.

Ko izberete temperaturni način, se zgodijo naslednji dogodki:

- Zasvetijo ustrezni indikator temperature in lučke za nastavitev ventilatorja.
- Puhalo deluje pri izbrani hitrosti ventilatorja.
- Na alfanumeričnem zaslonu se prikaže temperatura na koncu cevi.
- Grelec se aktivira, razen v načinu okolice.
- Aktivira se časovnik temperaturnega načina in števec ur.
- Indikator temperature v območju zasveti, ko je temperatura na koncu cevi pri odeji znotraj +/- 1,5 °C od izbrane nastavitve; ta indikatorska lučka v načinu Ambient ne sveti.

NAČINI PRETOKA ZRAKA

Grelna enota model 775 ima dve prednastavljeni nastavitvi hitrosti ventilatorja: privzeto ali visoko nastavitev ventilatorja (🌀) in nastavitev zmanjšane ali nizke nastavitve ventilatorja (🌀). Grelna enota model 775 se ponastavi/privzeto nastavi na visoko nastavitev ventilatorja vsakič, ko se grelna enota vklopi ali izbere *stanje pripravljenosti*. Nizko nastavitev ventilatorja (🌀) lahko izberete v *stanju pripravljenosti* pred izbiro želene temperature.

STANJE PRIPRAVLJENOSTI

Po vklopu grelna enota privzeto preide v *stanje pripravljenosti* in na visoko nastavitev ventilatorja. Ko je grelna enota v načinu **32 °C** (nizko), **38 °C** (srednje), ali **43 °C** (visoko) ali *Ambient*, pritisnite gumb **Stanje pripravljenosti**, da nastavite grelno enoto v *stanje pripravljenosti*. Ko izberete *stanje pripravljenosti*, se zgodijo naslednji dogodki:

- Indikatorska lučka **Stanje pripravljenosti** zasveti.
- Puhalnik in grelec se izklopita.
- Alfanumerični zaslon se izklopi.
- Funkcije alarma in zaznavanja napak ostanejo aktivne.

- Časovnik delovanja se prekine.
- Način pretoka zraka se ponastavi/privzeto nastavi visoko nastavitev ventilatorja.

INDIKATORSKA LUČKA ZA TEMPERATURO V OBMOČJU

Indikator *Temp in range* zasveti, ko je temperatura na koncu cevi pri odeji ali ogrinjalu znotraj +/- 1,5 °C od izbrane nastavitve; ta indikatorska lučka v načinu *Ambient* ne sveti.

LUČKA ZA NAPAKO

Ko pride do sistemske napake, oranžna lučka za *napako* utripa in oglasi se zvočni alarm. Za dodatne informacije glejte poglavje *Kaj storiti v primeru okvare* na strani 215.

NAPAKA PRENIZKE TEMPERATURE

Če grelna enota zazna prenizko temperaturo, oranžna lučka za napako utripa in oglasi se zvočni alarm. Za dodatne informacije glejte poglavje *Kaj storiti v primeru okvare* na strani 215.

INDIKATORSKA LUČKA PREVISOKE TEMPERATURE

Če enota za ogrevanje zazna *previsoko* temperaturo, oranžna lučka za napako utripa in oglasi se zvočni alarm. Za dodatne informacije glejte *Kaj storiti v primeru previsoke temperature* na strani 215.

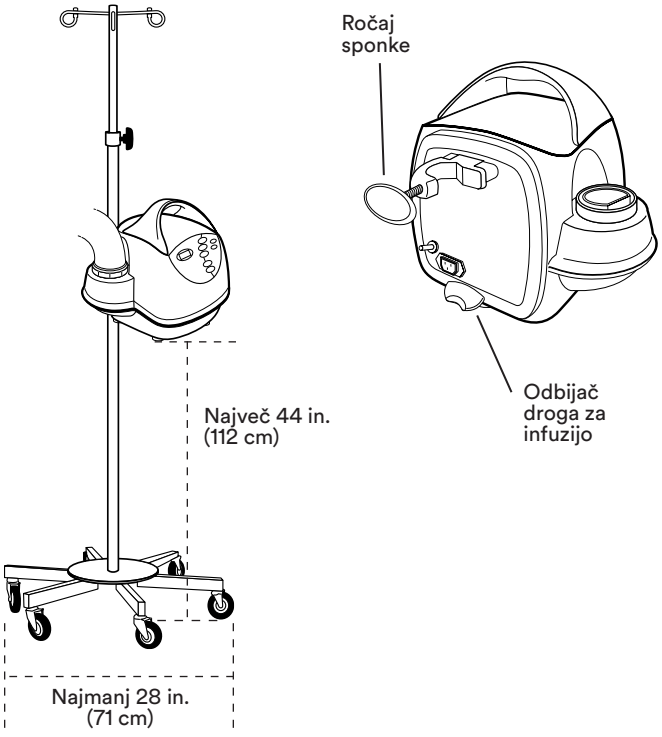
Montaža grelne enote na drog za infuzijo

Da preprečite prevrnitev, grelno enoto model 775 pritrdite na drog za infuzijo na višini, ki zagotavlja stabilnost. Grelno enoto pritrdite na tleh na višini najmanj 44 in (112 cm) na tleh z medosno razdaljo najmanj 28 in (71 cm).

Svarilo: Če je nameščena na drogu za infuzijo, mora biti razdalja od dna grelne enote do tal manjša od 44 in (112 cm), premer medosne razdalje droga za infuzijo pa mora biti najmanj 28 in (71 cm), da se prepreči prevrnitev.

METODA

Če želite grelno enoto model 775 namestiti na drog za infuzijo, preprosto zavrtite držalo sponke v smeri urnega kazalca, da zategnete sponko na drogu za infuzijo, in v nasprotni smeri urnega kazalca, da jo spustite. Prepričajte se, da je odbijač droga za infuzijo naslonjen na drog. Glejte sliko D.



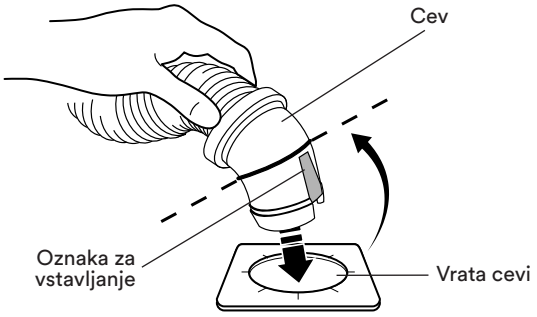
Slika D. Grelna enota model 775 na drogu za infuzijo

Navodila za uporabo

Spodnja navodila opisujejo upravljanje grelne enote model 775. Za informacije o uporabi 3M odej in/ali ogrinjal z grelno enoto model 775 glejte ustrezna Navodila za uporabo.

1. Če grelna enota model 775 ni nameščena na drog za infuzijo ali voziček Bair Hugger, postavite grelno enoto na ravno, trdo in suho površino, na primer na mizo, pred začetkom toplotne terapije.
   Svarilo: Grelne enote ne postavljajte na mehko neenakomerno površino, na primer na posteljo, ali na vidno mokro površino, saj se lahko dotok zraka blokira in povzroči, da se grelna enota pregreje, kar ogrozi delovanje grelne enote.

2. Vstavite konec cevi grelne enote Bair Hugger v vhod za cev ogrevalne odeje ali ogrinjala. Z zasukom zagotovite tesno prileganje. Okrog sredine cevi je vidna oznaka za globino vstavljanja cevi. (Slike E). Cev podprite, da bo priključek resnično varen.
   Opozorilo: Ne zdravite bolnikov samo s cevjo grelne enote Bair Hugger. Vedno pripnite cev na ogrevalno odejo/ogrinjalo Bair Hugger pred začetkom toplotne terapije.



Slika E.

3. Grelno enoto priključite na pravilno ozemljen vir energije. Grelna enota bo v stanju pripravljenosti in lučka pripravljenosti bo svetila. Visoka nastavitev ventilatorja (🌀) bo privzeto izbrana s prižgano lučko. Nizka nastavitev ventilatorja (🌀) je lahko vnaprej izbrana pred izbiro želenega temperaturnega načina.

4. Pritisnite ustrezen gumb (tj. 32 °C, 38 °C, 43 °C ali Ambient), da izberete želeno temperaturo. To bo vklopilo puhalo in grelec. Ko grelna enota doseže izbrano temperaturo, zasveti indikatorska lučka Temp in Range (temperatura v območju); ta lučka v načinu Ambient ne sveti.

Svarilo: Priporočila za nadzor bolnika:

- 3M priporoča neprekinjen nadzor temperature. Če temperature ne nadzirate ves čas, jo morate nadzirati pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu instituta.
- Nadzirajte odzive kože pri bolnikih, ki se ne morejo odzivati, in/ali pri tistih, ki je ne morejo zaznavati vsaj na 15 minut ali kot je določeno v protokolu instituta.
- Prilagodite temperaturo zraka ali prekinite terapijo, ko dosežete cilj terapije, če so zapisane previsoke temperature ali je v ogretem predelu prišlo do nasprotne kožne reakcije.

5. Ko je toplotna terapija končana, pritisnite gumb *stanja pripravljenosti*. Izključite cev grelne enote iz ogrevalne odeje/ogrinjala in skladno s politiko bolnice zavrzite ogrevalno odejo/ogrinjalo.

6. Odklopite grelno enoto, da jo izključite od vira napajanja.

Opomba: Nastavitev hitrosti ventilatorja lahko kadar koli preklopite med visoko nastavitvijo ventilatorja ( ) in nizko nastavitvijo ventilatorja ( ) s pritiskom ustreznega gumba. Vendar ti gumbi ne bodo postavili grelne enote v *stanje pripravljenosti*.

Ogled časovnika temperaturnega načina

Časovnik temperaturnega načina beleži, koliko časa je grelna enota delovala v izbranem temperaturnem načinu. Časovnik se ponastavi vsakič, ko izberete drug temperaturni način. Če si želite ogledati časovnik temperaturnega načina, pritisnite gumb in držite 3 sekunde za trenutni temperaturni način. Na alfanumeričnem zaslonu se prikaže čas temperaturnega načina, nato pa se vrne na prikaz nastavitve temperaturnega načina.

Kaj storiti v primeru previsoke temperature

Če pride do previsoke temperature, rdeča lučka za *previsoko temperaturo* utripa in zasliši se zvočni alarm, grelna enota pa samodejno izklopi indikatorske lučke grelnika, puhala in načina delovanja. Na alfanumeričnem zaslonu se prikaže koda napake.

Opomba: Če pritisnete kateri koli gumb, bo alarm utišan.

ČE PRIDE DO PREVISOKE TEMPERATURE:

Opozorilo: Uporabo toplotne terapije prekinite, če zasveti rdeča kontrolna lučka za prekoračeno temperaturo (Over-temp) in se sproži zvočni alarm. Grelno enoto izključite in se posvetujte z usposobljenim servisnim tehnikom.

1. Ukinite vso toplotno terapijo. Če uporabljate komplet za segrevanje krvi/tekočine 241, takoj ustavite pretok tekočine in zavrzite komplet za segrevanje krvi/tekočine.
2. Pritisnite kateri koli gumb na nadzorni plošči, da utišate alarm.
3. Odklopite grelno enoto.
4. Zamenjajte grelno enoto. Ne poskušajte znova zagnati ali ponastaviti grelne enote.
5. Obrnite se na usposobljenega serviserja.

Kaj storiti, če pride do okvare

Programska oprema grelne enote model 775 prepozna več nenevarnih pogojev in o njih poroča kot o napakah. Ko pride do sistemske napake, programska oprema shrani kodo napake v pomnilnik, oranžna lučka za *napako* utripa in oglasi se alarm. Grelna enota samodejno izklopi indikatorje grelca, puhala in načina delovanja. Nadzorna plošča se ne bo odzivala na ukaze.

Opomba: Če pritisnete kateri koli gumb, bo alarm utišan.

ČE PRIDE DO OKVARE:

1. Izključite grelno enoto in počakajte 30–60 sekund.
2. Grelno enoto ponovno priključite na ozemljen vir energije. Grelna enota bo izvedla običajno zaporedje vklopa in ponastavitve in nato vstopila v *stanje pripravljenosti*.
3. Ponovno izberite nastavitev temperature.
4. Če se grelna enota ne vrne v normalno delovanje, se obrnite na usposobljenega serviserja.

Splošno vzdrževanje in skladiščenje

Navodila za čiščenje

1. Pred čiščenjem grelno enoto odklopite z vira napajanja.
    - Čiščenje je treba izvajati v skladu z bolnišničnimi praksami za čiščenje ALI opreme. Po vsaki uporabi; obrišite grelno enoto, zunanjost cevi grelne enote in vse druge površine, ki ste se jih morda dotaknili. Uporabite vlažno, mehko krpo in bolnišnično odobren blagi detergent, razkuževalne robčke za enkratno uporabo, dezinfekcijske brisače ali protimikrobno pršilo.

Za čiščenje grelne enote so sprejemljive naslednje aktivne sestavine:

- Oksidanti (npr. 10 % belila)
- Kvartarne amonijeve spojine (npr. čistilo za dezinfekcijo Quat 3M™)
- Fenoli (npr. 3M™ fenolno čistilno sredstvo za razkuževanje)
- Alkoholi (npr. 70 % izopropilni alkohol)

2. Pustite sušiti na zraku.

Obvestilo:

- Za čiščenje grelne enote ali cevi ne uporabljajte čistilnih raztopin z več kot 80 % alkohola ali topil, vključno z acetonom in razredčilom. Topila lahko poškodujejo nalepke in druge plastične dele.
- Ogrevalne enote Bair Hugger, delov ogrevalne enote ali dodatne opreme ne potapljajte v tekočino in jih ne izpostavljajte postopkom sterilizacije.

Shranjevanje

Vse komponente shranjujte v hladnem in suhem prostoru, kadar jih ne uporabljate.

Tehnična služba in oddaja naročil

ZDA

1-800-228-3957

ZUNAJ ZDA

Obrnite se na lokalnega ponudnika servisa ali distributerja.

Ko pokličete tehnično podporo

Vedeti moramo serijsko številko vaše grelne enote Bair Hugger. Nalepka s serijsko številko je na zadnji strani grelne enote.

Garancijsko popravilo in zamenjava

ZDA

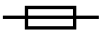
Če za vašo grelno enoto model 775 potrebujete tovarniški servis, pokličite 3M službo za stranke. Predstavnik službe za stranke vam bo dal številko dovoljenja za vračilo (RA). Prosimo, uporabite to številko RA za vso korespondenco v zvezi z vašo grelno enoto. Po potrebi vam bo predstavnik za pomoč strankam brezplačno poslal tudi škatlo za pošiljanje. Pokličite svojega lokalnega dobavitelja ali prodajnega zastopnika in se pozanimajte o izposoji grelne enote, medtem ko mi servisiramo vašo grelno enoto. Za podrobnejša navodila o vračanju grelnih enot na servis glejte servisni priročnik model 775.

ZUNAJ ZDA

Glede garancijskega popravila in zamenjave se obrnite na lokalnega distributerja.

PROSIMO VAS, DA RESNE ZAPLETE V ZVEZI S PRIPOMOČKOM 3M PRIJAVITE PRISTOJNEMU LOKALNEMU ORGANU (EU) ALI LOKALNEMU REGULATIVNEMU ORGANU.

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov kot je opredeljen v Uredbi o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 prejšnja Direktiva ES 93/42/EGS. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU in/ali 2014/30/EU
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Serijska številka		Označuje serijsko številko proizvajalca, ki omogoča prepoznavanje določenega medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.7
Hranite na suhem		Označuje, da je treba medicinski pripomoček zaščititi pred vlago. Vir: ISO 15223, 5.3.4
Glejte navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Edinstveni identifikator pripomočka		Označuje črtno kodo za skeniranje informacij o izdelku v elektronski zdravstveni zapis bolnika
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Brez neprikljućenih cevi		Varnostna oznaka, ki označuje, da neprikljućene cevi ne smejo blizu bolnika
Znak CE		Označuje skladnost z vsemi uredbami in direktivami Evropske unije z vključenim priglašenim organom.
Samo na zdravniški recept		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109 (b)(1).
Maks. varna delovna obremenitev		Označuje, da je maks. varna delovna obremenitev manjša ali enaka od navedene številke.
Razvrščeno po UL		Označuje, da je za ZDA in Kanado izdelek ocenil in razvrstil UL in izpolnjuje severnoameriške varnostne standarde.
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Upoštevajte navodila za uporabo		Pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo. Vir: ISO 7010-M002
Zaščitna ozemljitev; zaščitna zemlja		Označuje vsako priključno sponko, ki je namenjena povezavi z zunanjim prevodnikom za zaščito pred električnim udarom v primeru napake ali priključno sponko zaščitne ozemljitvene elektrode (zemlje). Vir: IEC 60417, 5019
Enakomerna napetost		Označuje priključne sponke, ki ob medsebojni priključitvi poskrbijo, da je napetost na različnih delih opreme ali sistema enakomerna, pri čemer to ni nujno ozemljitveni potencial (zemlja). Vir: IEC 60417-5021
Varovalka		Označuje zamenljivo varovalko
Recikliranje elektronske opreme		NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte v ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)
Uporabljeni del tipa BF		Označuje uporabljen del tipa BF skladno z IEC 60601-1. Vir: IEC 60417-5333

Za vec informacij kliknite na: HCBGregulatory.3M.com

Specifikacije

Fizične specifikacije

DIMENZIJE

Višina 13 in x globina 13 in x širina 14 in (višina 33 cm x globina 33 cm x širina 36 cm)

MASA

16 lb (7,3 kg)

RELATIVNI NIVO HRUPA

53 dBA (visoka nastavitev ventilatorja)

48 dBA (nizka nastavitev ventilatorja)

CEV

Fleksibilna; Dolžina: 80 in (203 cm)

Dolžina: 80 in (203 cm)

SISTEM FILTRACIJE

MERV 14*

* Glejte pogosta vprašanja o filtraciji (str. 347)

PRIPOROČENA SPREMEMBA FILTRA

Vsakih 12 mesecev ali 500 ur uporabe.

NAMEŠČANJE

Lahko ga pritrdite na drog za infuzijo, položite na trdo površino ali pritrdite na dodatek vozička.

Temperaturne značilnosti

PRIPOROČENA TEMPERATURA DELOVNEGA OKOLJA

15 °C–25 °C

VLAŽNOST

Najvišja relativna vlažnost 80 % (do 31 °C) se linearno znižuje na 50 % relativne vlažnosti pri 40 °C.

VIŠINA

Največ 2.000 m

NADZOR TEMPERATURE

Elektronsko krmiljeno

USTVARJENA TOPLOTA

Visoka nastavitev ventilatorja: 1600 BTU/uro (povprečno), 470 W (povprečno)

Nizka nastavitev ventilatorja: 1330 BTU/uro (povprečno), 390 W (povprečno)

DELOVNE TEMPERATURE

Povprečne temperature na koncu cevi:

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

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

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

ČAS, DA SE DOSEŽE DELOVNA TEMPERATURA

2–5 minut (odvisno od modela odeje)

Čas, potreben za segrevanje temperature kontaktne površine s 23 ± 2 °C na 37 °C (73 ± 2 ° F do 99 °F).

TEMPERATURA ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ:

-20 °C do 45 °C (-4 °F to 113 °F)

Vse komponente shranjujte v hladnem in suhem prostoru, kadar jih ne uporabljate.

Klasifikacija

- Zaščita pred električnim udarom: Medicinska električna oprema razreda I z uporabljenim delom tipa BF.
- Zaščita pred vdorom vode: Navadna oprema (IPX0)
- Način delovanja: Neprekinjeno delovanje.

Diagnostika

- Usposobljeni serviser lahko izvaja preskušanje sistema za zaznavanje previsoke temperature, preskušanje izhodne temperature, umerjanjem delovne temperature in odpravljanje težav s kodo napak.

Ni primeren za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih zmesi z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom.

ZDRAVSTVENO-SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA ZA ELEKTRIČNI UDAR, POŽAR IN MEHANIČNE NEVARNOSTI SAMO V SKLADU Z ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 št. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6: 2010 (tretja izdaja) + A1: 2013, IEC 60601-1-8: 2008 (druga izdaja) + A1: 2012; Kontrolna številka 4HZ8

Varnostni sistem

TERMOSTAT

Neodvisno elektronsko vezje; termični izklop izključi grelec, da zagotovi, da zrak na koncu cevi ostane pod 56 °C (običajno 53 °C ± 3 °C); rezervno zaznavanje previsoke temperature na dovodu cevi ogrevalne enote.

ALARMNI SISTEM

Previsoka temperatura (≤56 °C, tipično 53 °C ± 3 °C): indikator *Over-Temp* utripa, zasliši se alarm, grelec in puhalo se izklopita, indikatorji delovanja se izklopijo in nadzorna plošča se neha odzivati.

NAPAKA

Oranžna lučka za *napako* utripa, oglasi se alarm.

PRENAPETOSTNA ZAŠČITA

Dvojni vhodni topljeni vodi.

Električne značilnosti

GRELNI ELEMENT

1400 W uporno

TOK UHAJANJA

Izpolnjuje zahteve IEC 60601-1.

MOTOR PUHALA

Delovna hitrost: 4.700 obr/m (visoka nastavitev ventilatorja)

4.100 obr/m (nizka nastavitev ventilatorja)

Pretok zraka: do 48 cfm ali 23 L/s

PORABA ENERGIJE

Maksimum: 1550 W

Povprečje: 800 W

NAPAJALNI KABEL

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

15 ft., SJT, 3 vod., 15 A

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

RAZRED NAPRAVE

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A, ali

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A, ali

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

VAROVALKE

TIP

Hitro delujoče keramične varovalke, 250 VAC

RAZRED OJAČEVALCA

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

DELOVNA HITROST

F (hitro ukrepanje)

ZMOGLJIVOST PREKINJANJA

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

Smernice in Izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije		
Model grelne enote 775 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik grelne enote model 775 mora zagotoviti, da se uporablja v določenem okolju.		
Test emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Grelna enota model 775 uporablja energijo RF samo za svoje interne funkcije. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in ne povzročajo interference z bližnjo elektronsko opremo.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Grelna enota model 775 je primerna za uporabo v vseh ustanovah, tudi na domu in v ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki dobavlja elektriko zgradbam za domačo uporabo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/ emisije utripanja IEC 61000--3--3	Skladne	

Smernice in Izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Model grelne enote 775 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik grelne enote Modela 775 mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601 preskus nivoja**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje - smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±15 kV zrak	±8 kV stik ±15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre spremembe napetosti/sunki IEC 61000-4-4	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za linije vhoda/izhoda	±2 kV za linije napajanja ±1 kV za linije vhoda/izhoda	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Skok IEC 61000-4-5	±1 kV vod do voda ±2 kV vodi do ozemljitve	±1 kV vod do voda ±2 kV vodi do ozemljitve	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe v napetosti na linijah napajanja IEC 61000-4-11	<5 % UT (95 % padec v UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60 % padec v UT) za 5 ciklov 70 % UT (30 % padec v UT) za 25 ciklov <5 % UT (>95 % padec v UT) za 5 sekund	<5 % UT (95 % padec v UT) za 0,5 cikla 40 % UT (60 % padec v UT) za 5 ciklov 70 % UT (30 % padec v UT) za 25 ciklov <5 % UT (>95 % padec v UT) za 5 sekund	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice. Če uporabnik grelne enote model 775 zahteva neprekinjeno delovanje med zelo dolgo prekinitvijo omrežja, priporočamo, da grelno enoto model 775 priključite na napajanje brez prekinitev ali na baterijo.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvenca moči magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA UT je izmenična napetost omrežja pred testom nivoja.			

Smernice in Izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Model grelne enote 775 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik grelne enote model 775 mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.			
Preskus odpornosti	**IEC 60601 preskus nivoja**	**Stopnja skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Prevodni RF IEC 61000-4-6 Sevalni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremkoli delu grelne enote modela 775, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) na podlagi izjave proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih oddajnikov RF, določene s pregledom elektromagnetnega mesta,[a] morajo biti nižje kot je stopnja skladnosti v vsakem obsegu frekvence.[b] Do interference lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji obseg frekvenc. OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.			
[a] Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne, brezžične) telefone in mobilne radie, amaterske radie in AM in FM radijske oddajnike in TV oddajanja ni mogoče natančno teoretično napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če merjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja grelna enota model 775, presega primerno stopnjo skladnosti RF, navedeno zgoraj, je treba grelno enoto model 775 opazovati in preveriti normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebne dodatne meritve, kot tudi preusmeritev ali prestavitev grelne enote model 775. [b] Nad območjem frekvence 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja pod 3 V/m.			

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in grelne enote model 775			
Grelna enota model 775 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik grelne enote model 775 lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF (oddajnikom) in grelno enoto model 775, kot je priporočeno spodaj, skladno z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Ocenjena maksimalna izhodna moč oddajnika W	**Razdalja skladno s frekvenco oddajnika m**		
	150 kHz do 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz do 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz do 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
Za oddajnike, za katere ocenjena maksimalna izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja d v metrih (m) lahko oceni z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po besedah proizvajalca.			
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višji obseg frekvence. OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.			

et Sisukord

Sissejuhatus ... 223
Temperatuuri reguleerimise süsteemi 3M™ Bair Hugger™ kirjeldus ... 223
Kasutusnäidustused ... 223
Patsientide populatsioon ja kasutuskohad ... 223
Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused ... 223
Tunnussõna tähenduse selgitus ... 223
Tähelepanu ... 224
Nõuetekohane kasutamine ja hooldamine ... 224
Lugege enne seadme hooldamist ... 224
Soojendusseadme sisselülitamise-lähtestamise protseduur ... 225
Ülevaade juhtpaneeli ... 225
Soojendusseadme paigaldamine tilgutijala külge ... 226
Kasutusjuhised ... 226
Temperatuurirežiimi taimeri kuvamine ... 227
Tegutsemine liigtemperatuuri korral ... 227
Tegutsemine rikke korral ... 227
Puhastusjuhised ... 227
Märkus. ... 227
Hoiustamine ... 227
Kui helistate tehnilisele toele ... 227
Garantiiaegne parandamine ja väljavahetamine ... 227
Sümbolite sõnastik ... 228
Tehnilised andmed ... 229
Füüsikalised omadused ... 229
Temperatuurinäitajad ... 229
Keskmine temperatuur vooliku otsas ... 229
Klassifikatsioon ... 229
Diagnostika ... 229
Kaitsesüsteem ... 230
Elektrilised omadused ... 230

Kasutaja käsiraamat

Sissejuhatus

Temperatuuri reguleerimise süsteemi 3M™ Bair Hugger™ kirjeldus

Temperatuuri reguleerimise süsteem Bair Hugger koosneb soojendusseadmest mudel 775 (valikulise rataskäru ja muude tarvikutega) ja soojendustekist 3M™ Bair Hugger™ või soojendusrüüst 3M™ Bair Hugger™ .

Soojendusseade on painduva vooliku abil ühendatud soojendusteki või soojendusrüüga. Soojendusseadmes soojendatakse õhku ja see voolab läbi soojendusseadme vooliku tekki või rüüsse. Sõltuvalt mudelist pannakse 3M-i tekk või rüü patsiendi ümber, peale või alla. Teki või rüü väikeste avade kaudu kandub soe õhk patsiendi peale laiali.

Selles käsiraamatus on esitatud soojendusseadme mudeli 775 kasutusjuhised ja tehnilised andmed. Soojendusseadme mudeliga 775 saab reguleerida patsiendi kehatemperatuuri kliinilises keskkonnas, kus patsiendil on liiga palav või külm, sh operatsioonisaalis. Seda, kuidas kasutada 3M-i tekke või rüüsid soojendusseadme mudeliga 775, lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

Kasutusnäidustused

Bair Huggeri temperatuurijuhtimissüsteemide tooteperekond on näidustatud kasutamiseks hüpotermilistel patsientidel või normotermilistel patsientidel, kellele on kliiniliselt näidustatud indutseeritud hüpotermia või lokaalne soojusravi. Lisaks saab temperatuuri reguleerimise süsteeme kasutada patsiendile mugavuse tagamiseks, kui patsiendil on liiga külm või palav. Temperatuuri reguleerimise süsteemi saab kasutada täiskasvanutel ja lastel.

Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteemi võivad kasutada ainult väljaõpetatud meditsiinitöötajad.

Patsientide populatsioon ja kasutuskohad

Operatsioonisaalides, erakorralise meditsiini osakondades ja haigla muudes osakondades ravitavad täiskasvanud ja lapsed, kelle kehatemperatuuri on vaja reguleerida.

Vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

Tunnussõna tähenduse selgitus

HOIATUS: viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramine võib lõppeda surmava või raske kehavigastusega.

ETTEVAATUST: viitab ohtlikule olukorrale, mille eiramine võib lõppeda kerge või keskmise raskusastmega kehavigastusega.

MÄRKUS: viitab olukorrale, mille eiramine võib lõppeda ainult varakahjuga.

VASTUNÄIDUSTUSED. Termilise vigastuse riski vähendamine

- Ärge soojendage alumisi jäsemeid aordi ristklambri paigaldamise ajal. Isheemilistele jäsemete soojendamisel võib tekkida termiline kahjustus.

HOIATUS. Termilise vigastuse riski vähendamine

- Bair Huggeri soojendusseadme mudeli 775 ohutus on tagatud AINULT kasutamisel koos 3M-i ühekordsete soojendustoodetega. Teiste toodetega kasutamisel võib tekkida termiline vigastus. Tootja ja/või importija ütleb seadusega maksimaalselt lubatud määral lahti kogu vastutusest seoses termiliste vigastustega, mis tulenevad soojendusseadme kasutamisest muude kui 3M-i toodetega.
- Ärge teostage soojendusprotseduuri ainult soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage enne soojendusprotseduuri alustamist alati voolik 3M-i soojendusteki või -rüü külge. Soojendussüsteemi voolik ei tohi jääda patsiendi alla. Ärge laske soojendussüsteemi voolikul puutuda soojendusprotseduuri ajal kokku patsiendi nahaga.
- Ärge jätke vastsündinuid, imikuid, lapsi ja teisi tundlikke patsiente soojendusprotseduuri ajal järelevalveta.
- Ärge jätke puuduliku perfusiooniga patsiente järelevalveta pikemaajalise soojendusprotseduuri ajal.
- Ärge asetage vastu patsienti soojendusteki või -rüü perforeerimata külge. Asetage perforeeritud (väikeste avadega) külg otse patsiendi peale, et tekiks kokkupuude patsiendi nahaga.
- Ärge ühendage soojendusseadmega rebenenud või kahjustunud soojendustekki/-rüüd.
- Kogu keha katvad soojendustekid ja -rüüd – ärge asetage soojendustekile/-rüüle patsiendi kinnitusvahendeid (nt ohutusvöö või -lint).
- Alakeha või külgmised soojendustekid – veenduge kinnitusvahendeid (nt ohutusvöö või -lint) kasutades, et soojenduskanalid ei ole suletud.
- Ärge asetage soojendustekki/-rüüd otse patsiendielektroodi peale.
- Ärge jätkake soojendusprotseduuri, kui põleb punane märgutuli tähistusega Over-temp (Liigtemperatuur) ja kõlab alarm. Eraldage soojendussüsteem toitevõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.
- Bair Huggeri Flex-soojendusrüü – veenduge enne ülemiste sisestatavate soojendusvahendite kasutamist, et vererõhumansett, EKG, IV või muud voolikud või juhtmed ei jääks ülemiste sisestatavate soojendusvahendi(te) ja rüü vahele, kuna vastasel juhul võib sisestatav soojendusvahend kasutamise ajal rebeneda.
- Ärge tehke soojendusseadme kasutamisel ülesoojenemise tuvastussüsteemi testi.

HOIATUS. Ravimi manustamise muutumisest tingitud patsiendi vigastamise või surma riski vähendamine

- Ärge kasutage soojendustekki/-rüüd transdermaalsete ravimiplaastrite peal.

HOIATUS. Ventilatsiooni häirimisest tingitud patsiendi vigastamise riski vähendamine

- Ärge katke soojendustekiga/-rüüga patsiendi pead ega hingamisteid, kui patsient hingamist ei toetata mehaaniliselt.

HOIATUS. Patsiendi kukkumisest tingitud vigastuste riski vähendamine

- Ärge kasutage soojendustekki/-rüüd patsiendi kandmiseks või liigutamiseks.

HOIATUS. Ohtliku pinge ja tuleohuga seotud riskide vähendamine

- Hoidke toitejuhe alati nähtaval ja ligipääsetav. Seadme saab toitevõrgust lahutada toitejuhtme pistiku abil.
- Ühendage ainult pistikupesadega, mis on tähistusega „Hospital only“ (Ainult haiglas kasutamiseks), Hospital Grade (Haiglaklass) või millel on töökindel maandusühendus.
- Kasutage ainult sellele tootele ettenähtud ja teie riigis sertifitseeritud toitejuhet.
- Ärge laske toitejuhtmel märjaks saada.

- Ärge kasutage soojendusseadet, kui soojendusseade, toitejuhe või mõni muu komponent näib olevat kahjustunud. Vahetage soojendusseade välja. Võtke ühendust 3M-i tehnilise toega.
- Soojendusseadet võivad lahti võtta vaid kvalifitseeritud hooldustehnikud. Soojendusseadmes on osi, mida läbib elektrivool, kui seade on ühendatud toiteallikaga.
- Ühendage iga testitav soojendusseade erineva toiteallikaga.

ETTEVAATUST. Ristsaastumise riski vähendamine

- 3M-i soojendustekid/-rüüd ei ole steriilsed (va spetsiifilised Bair Huggeri soojendustekkide mudelid). See soojendustekk/rüü on ette nähtud AINULT ühekordseks kasutamiseks. Toote saastumist ei takista see, kui panna soojendusteki/-rüü ja patsiendi vahele lina.
- Puhastage soojendusseadet ja vooliku välispinda pärast patsiendil kasutamist. Vt jaotis „Puhastusjuhised".
- Järgige selle soojendusseadme ja selle mistahes elektrilise osa kasutusest kõrvaldamisel kehtivaid regulatsioone
- Ärge proovige õhufiltrit puhastada, sest see võib olla kasutuse käigus saastunud. Kõrvaldage filter kasutusest vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Ärge kasutage Bair Huggeri soojendusseadet, kui voolik ei ole ühendatud 3M-i soojendustekiga/-rüüga. Bair Huggeri soojendusseadet tuleb kasutada nii, et voolik on vastava soojendusteki/-rüüga kindlalt ühendatud ja vastavalt heale tavale operatsioonisaali steriilsuse säilitamiseks.

ETTEVAATUST. Patsiendi või hooldaja vigastamise riski vähendamine

- Paigaldatuna tilgutijalale peab ümberkukkumise vältimiseks olema vahekaugus soojendusseadme põhja ja põranda vahel vähem kui 44" (112 cm) ja tilgutijala ratastega aluse raadius peab olema vähemalt 28" (71 cm).

ETTEVAATUST. Tuleohu vähendamine

- 3M-i soojendustekid ja rüüd kuuluvad tuleohutuse klassi I (tavapäraselt süttiv toode) vastavalt USA tarbekaupade ohutuskomisjoni süttivate tekstiilide regulatsioonile 16 CFR 1610. Kui kasutate kõrge intensiivsusastmega soojusallikaid, järgige standardseid ohutusprotokolle.

ETTEVAATUST. Termilise vigastuse, hüpertermia või hüpotermia ohu vähendamine

- 3M soovitab pidevalt mõõta keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, nahareaktsiooni vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.
- Ärge asetage soojendusseadet pehmele ebatasasele pinnale, nagu voodi, või nähtavalt märjale pinnale, kuna õhu sissevõtuavad võivad blokeeruda ja soojendusseade ülekuumeneda, mis pärsib soojendusseadme jõudlust.
- Testige soojendusseadme temperatuuri alati 3M-i temperatuuri testimisseadme mudeliga 22110.

ETTEVAATUST. Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite tekitatud elektromagnetiliste häiringutega seotud riskide vähendamine:

- 3M Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteem on testitult kindel nii elektromagnetiliste häiringute (electromagnetic interference, EMI) kui ka elektrostaatiline lahenduse (electrostatic discharge, ESD) suhtes. Paigaldage ja võtke 3M Bair Huggeri temperatuuri reguleerimise süsteem kasutusele vastavalt elektromagnetilise ühilduvuse (electromagnetic compability, EMC) teabele, mis on esitatud juhendis ja tootja deklaratsioonis.
- Häiringute tekkel kaugenege kaasaskantavast või mobiilsest raadiosageduslikust sidevahendist.

Tähelepanu

1. Bair Huggeri soojendusseade vastab elektrooniliste meditsiiniseadmete häiringutele seatud nõuetele. Kui peaks esinema teiste seadmetega raadiosageduslikke häiringuid, ühendage soojendusseade teise toiteallikasse.
2. Soojendusseadme kahjustamise vältimine:
   - Kasutage hooldustöödel nõuetekohaseid elektrostaatilise lahenduse protseduure.
   - Ärge modifitseerige seda seadet tootja volituseta.
   - Ärge kastke soojendusseadet, selle osi või tarvikuid vedelikesse ega üritage neid steriliseerida.
   - Ärge kasutage soojendusseadme või vooliku puhastamiseks puhastusvahendeid, mis sisaldavad üle 80% alkoholi, või lahusteid, sh atsetooni ja vedeldeid. Lahustid võivad kahjustada silte ja plastosi.

Nõuetekohane kasutamine ja hooldamine

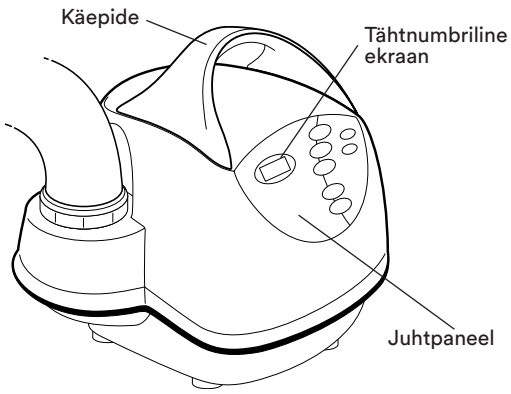
3M ei võta järgmistel juhtudel vastutust soojendusseadme töökindluse, toimivuse või ohutuse eest.

- Modifikatsioonid või parandused on teostanud kvalifitseerimata isik.
- Soojendusseadet kasutatakse ennetava hoolduse juhendis kirjeldatust erineval viisil.
- Soojendusseade on paigaldatud keskkonda, mis ei vasta elektri- või maandusühendustele seatud nõetele.
- Soojendusseadet ei ole hooldatud vastavalt ennetava hoolduse juhendis kirjeldatud protseduuridele.

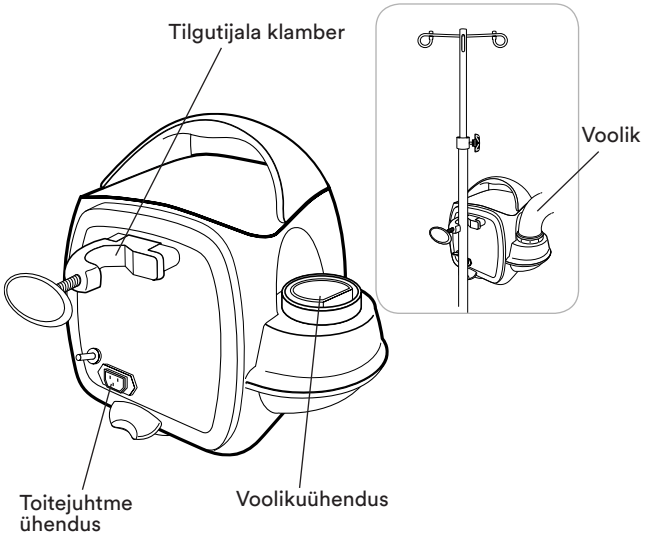
Lugege enne seadme hooldamist

Kõik soojendusseadme parandus-, kalibreerimis- ja hooldustööd nõuavad kvalifitseeritud, meditsiiniliste seadmete hooldustehniku oskusi, kes on tuttavad meditsiiniliste seadmete parandamise hea tavaga. Kui hooldustöödel ei ole vaja tootja abi, saab soojendusseadme hooldamiseks vajaliku teabe mudeli 775 ennetava hoolduse juhendist. Tehke kõik parandus- ja hooldustööd vastavalt ennetava hoolduse juhendi juhistele. Lisateavet hoolduse kohta saab, kui võtta ühendust 3M-iga.

Ülevaade ja kasutamine



Joonis A. Soojendusseadme mudel 775 – eestvaade



Joonis B. Soojendusseadme mudel 775 – tagantvaade

Soojendusseadme sisselülitamise-lähtestamise protseduur

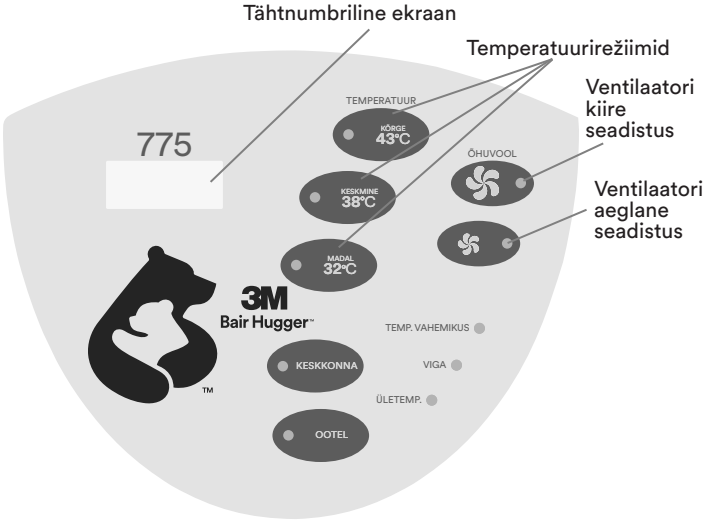
Ühendades soojendusseadme nõuetekohase maandusühendusega toiteallikaga, teostab soojendusseadme mudel 775 automaatselt järgmise sisselülitamise-lähtestamise protseduuri.

- Teostab kõikide funktsioonide testid.
- Valgustab korraks kõiki märgutulesid ja tähtnumbrilise ekraani piksleid.
- Kuvab tähtnumbrilisel ekraanil teksti „MD 700's“ ja tarkvara versiooni.
- Aktiveerib helialarmi (kolm madalal helikõrgusel klõpsu).
- Lülitub **oote**režiimi nii, et vaikimisi on valitud ventilaatori kiire seadistus.

Märkus. Ventilaatori aeglase seadistuse märgutuli ei sütti käivitumisel.

Kui soojendusseade kaotab vähem kui 1 sekundiks elektritoite, lähtestab soojendusseadme tarkvara seadme töörežiimile, mille valisite enne elektrikatkestust. Kui soojendusseade kaotab elektritoite rohkem kui 1 sekundiks, lähtestab tarkvara seadme siis, kui taastate toite. Soojendusseade lülitub seejärel *oote*režiimi nii, et *vaikimisi on valitud ventilaatori kiire seadistus.*

Ülevaade juhtpaneeli



Joonis C. Soojendusseadme mudeli 775 juhtpaneel

TÄHTNUMBRILISEST EKRAANIST

Tähtnumbriline ekraan kuvab Bair Huggeri soojendusseadme voolikust väljuva õhu temperatuuri Celsiuse järgi.

TEMPERATUURIREŽIIMID

- Vajutage soovitud temperatuuri valimiseks nuppe 32 °C (Low (Madal)), 38 °C (Med (Keskmine)) või 43 °C (High (Kõrge)).
- Vajutage nuppu Ambient (Ümbritsev), et puhuda toatemperatuuril õhku.

Valides temperatuurirežiimi, reageerib seade järgnevalt.

- Süttib vastava temperatuuri märgutuli ja ventilaatori seadistuse tuli.
- Puhur töötab vastavalt valitud ventilaatori kiirusele.
- Voolikust väljuva õhu temperatuur kuvatakse tähtnumbrilisel ekraanil.
- Küttekeha lülitub sisse (välja arvatud toatemperatuuri režiimis).
- Temperatuurirežiimi taimer ja tunniarvesti lülituvad sisse.
- Temperatuurivahemiku märgutuli põleb, kui vooliku tekipoolses otsas on temperatuur +/- 1,5 °C valitud seadistusest. See märgutuli ei põle toatemperatuuri režiimis.

ÕHUVOOLUREŽIIMID

Soojendusseadme mudeli 775 ventilaatoril on kaks eelseadistatud kiirust: vaikeseadistus ehk ventilaatori kiire seadistus ( ) ja madalam ehk ventilaatori aeglane seadistus ( ). Soojendusseadme mudel 775 lähtestab end ventilaatori kiirele seadistusele iga kord, kui soojendusseade sisse lülitatakse või valitakse *oote*režiim. Ventilaatori aeglase seadistuse ( ) saab ette ära valida *oote*režiimis enne soovitud temperatuuri valimist.

OOTEREŽIIM

Käivitumisel lülitub soojendusseade vaikimisi *oote*režiimi ja kasutab ventilaatori kiiret seadistust. Kui soojendusseadme temperatuurirežiim on **32 °C** (Low (Madal)), **38 °C** (Med (Keskmine)) või **43 °C** (High (Kõrge)) või *Ambient* (Ümbritsev), vajutage nuppu **Standby** (Ooterežiim), et viia soojendusseade *oote*režiimi. Valides *oote*režiimi, reageerib seade järgmiselt.

- Süttib märgutuli tähistusega **Standby** (Ooterežiim).
- Puhur ja küttekeha lülitatakse VÄLJA.

- Tähtnumbriline ekraan lülitub välja.
- Alarmi- ja rikketuvastusfunktsioonid jäävad aktiivseks.
- Taimer jääb seisma.
- Õhuvoolurežiim lähtestub ventilaatori kiirele seadistusele.

MÄRGUTULI TÄHISTUSEGA TEMP IN RANGE (TEMPERATUUR ON VAHEMIKUS)

Märgutuli tähistusega *Temp in Range* (Temperatuur on vahemikus) põleb, kui vooliku teki- või rüüpoolses otsas on temperatuur +/-1,5 °C valitud seadistusest. See märgutuli ei põle *toatemperatuuri* režiimis.

RIKKE MÄRGUTULI

Süsteemi rikke korral vilgub kollane märgutuli tähistusega *Fault* (Rike) ja kõlab helialarm. Lisateavet saab leheküljelt 227 jaotisest *Tegutsemine rikke korral*.

LIIGA MADAL TEMPERATUUR

Kui soojendusseade tuvastab liiga madala temperatuuri, hakkab vilkuma kollane märgutuli tähistusega Fault (Rike) ja kõlab helialarm. Lisateavet saab leheküljelt 227 jaotisest *Tegutsemine rikke korral***.**

LIIGTEMPERATUURI MÄRGUTULI

Kui soojendusseade tuvastab liigtemperatuuri, hakkab vilkuma punane märgutuli tähistusega *Over-temp* (Liigtemperatuur) ja kõlab helialarm. Lisateavet saab leheküljelt 227 jaotisest *Tegutsemine liigtemperatuuri korral*.

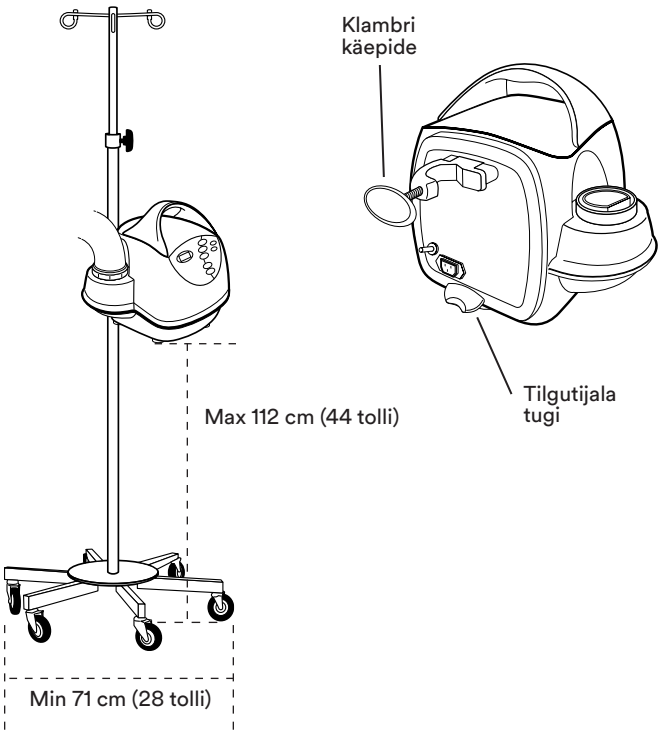
Soojendusseadme paigaldamine tilgutijala külge

Ümberkukkumise vältimiseks klammerdage soojendusseadme mudel 775 tilgutijala sellisele kõrgusele, kus see on stabiilne. Kinnitage soojendusseade maapinnast kuni 44” (112 cm) kõrgusele tilgutijala külge, mille ratastega aluse raadius on vähemalt 28” (71 cm).

Ettevaatust Paigaldatuna tilgutijalale peab ümberkukkumise vältimiseks olema vahekaugus soojendusseadme põhja ja põranda vahel vähem kui 44” (112 cm) ja tilgutijala ratastega aluse raadius peab olema vähemalt 28” (71 cm).

MEETOD

Kinnitage soojendusseadme mudel 775 tilgutijalale, keerates klambri käepidet päripäeva, ja äravõtmiseks keerake klambrit vastupäeva. Kontrollige, et tilgutijala tugi toetub vastu tilgutijalga. Vt joonis D.



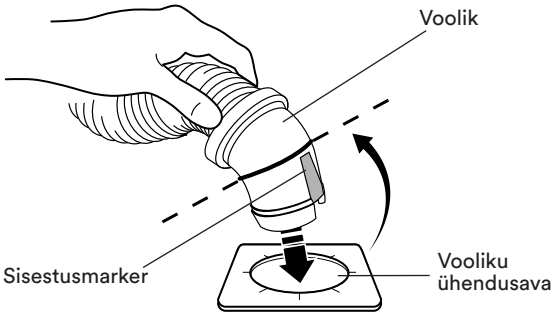
Joonis D. Soojendusseadme mudel 775 tilgutijala küljes

Kasutusjuhised

Järgmised juhised kirjeldavad, kuidas kasutada soojendusseadme mudelit 775. Seda, kuidas kasutada 3M-i tekke ja/või rüüsid soojendusseadme mudeliga 775, lugege vastavatest kasutusjuhenditest.

1. Kui soojendusseadme mudel 775 ei ole paigaldatud tilgutijalale või Bair Huggeri rataskärule, siis tuleb see enne soojendusprotseduuri alustamist panna tasasele kõvale kuivale pinnale, nagu laud.
   Ettevaatust Ärge asetage soojendusseadet pehmele ebatasasele pinnale, nagu voodi, või nähtavalt märjale pinnale, kuna õhu sissevõtuavad võivad blokeeruda ja soojendusseade ülekuumeneda, mis pärsib soojendusseadme jõudlust.

2. Sisestage Bair Huggeri soojendussüsteemi vooliku ots soojendusteki või -rüü ühendusavasse. Kindla kinnituse saamiseks keerake voolikut. Vooliku otsa keskkoha juures on nähtav märk, mis aitab vooliku õige sügavuseni sisestada. (Joonis E). Toetage voolikut, et kinnitus saaks kindel.
   Hoiatus. Ärge teostage protseduuri ainult Bair Hugger soojendussüsteemi vooliku abil. Kinnitage voolik enne soojendusprotseduuri alustamist alati Bair Huggeri soojendusteki/-rüü külge.



Joonis E.

3. Ühendage soojendusseade nõuetekohase maandusühendusega toiteallikaga. Soojendusseade on ooterežiimis ja ooterežiimi märgutuli põleb. Vaikimisi on valitud ventilaatori kiire seadistus (💨) ja põleb selle märgutuli. Ventilaatori aeglase seadistuse (💨) saab ette ära valida enne soovitud temperatuurirežiimi valimist.
4. Vajutage soovitud temperatuuri valimiseks vastavat nuppu (32 °C, 38 °C, 43 °C või Ambient (Ümbritsev)). See lülitab puhuri ja küttekeha SISSE. Kui soojendusseade saavutab valitud temperatuuri, süttib märgutuli tähistusega Temp in Range (Temperatuur on vahemikus); see märgutuli ei põle toatemperatuurirežiimis.

Ettevaatust Patsiendi jälgimist puudutavad soovitused.

- 3M soovitab pidevalt mõõta keha sisetemperatuuri. Pideva mõõtmise võimaluse puudumisel jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, temperatuuri vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Jälgige patsientide, kellel puudub reaktsiooni- või kommunikatsioonivõime ja/või temperatuuritaju, nahareaktsiooni vähemalt iga 15 minuti tagant või vastavalt asutusesisesele eeskirjale.
- Reguleerige õhutemperatuuri või katkestage protseduur, kui terapeutiline eesmärk on saavutatud, temperatuur tõuseb liiga kõrgele või kui soojendatud piirkonnas tekib negatiivne nahareaktsioon.

5. Kui soojendusprotseduur on lõppenud, vajutage nuppu *Standby* (Ooterežiim). Eemaldage soojendussüsteemi voolik soojendusteki/-rüü küljest ja kõrvaldage tekk/rüü vastavalt haigla eeskirjadele.

6. Eraldage soojendusseade toitejuhe pistikupesast, et see toiteallikast lahutada.

Märkus. Ventilaatori kiirust saab igal ajal vahetada ventilaatori kiire seadistuse ( ) ja aeglase seadistuse ( ) vahel, vajutades vastavat nuppu. Neid nuppe vajutades ei saa soojendusseadet viia *oote*režiimi.

Temperatuurirežiimi taimeri kuvamine

Temperatuurirežiimi taimer salvestab aega, kui kaua on soojendusseade valitud temperatuurirežiimis töötanud. Taimer lähtestatakse, kui valite muu temperatuurirežiimi. Temperatuurirežiimi taimeri kuvamiseks vajutage valitud temperatuurirežiimi nuppu ja hoidke seda 3 sekundit all. Tähtnumbriline ekraan kuvab temperatuurirežiimi aja ja hakkab seejärel uuesti kuvama temperatuurirežiimi seadistust.

Tegutsemine liigtemperatuuri korral

Liigtemperatuuri korral hakkab vilkuma punane märgutuli tähistusega *Over-temp* (Liigtemperatuur) ja kõlab helialarm ning soojendusseade lülitab automaatselt VÄLJA küttekeha, puhuri ja töörežiimi märgutuled. Tähtnumbrilisel ekraanil kuvatakse veakood.

Märkus. Alarmi saab vaigistada, vajutades ükskõik millist nuppu.

LIIGTEMPERATUURI KORRAL

Hoiatus. Ärge jätkake soojendusprotseduuri, kui põleb punane märgutuli tähistusega Over-temp (Liigtemperatuur) ja kõlab alarm. Eraldage soojendussüsteem toitevõrgust ja võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.

1. Lõpetage kõik soojendusprotseduurid. Kui kasutate vere/vedeliku soojenduskomplekti 241, peatage kohe vedelikuvool ja kõrvaldage vere/vedeliku soojenduskomplekt kasutusest.
2. Vajutage alarmi vaigistamiseks ükskõik millist nuppu juhtpaneelil.
3. Lahutage soojendusseade toitevõrgust.
4. Vahetage soojendusseade välja. Ärge proovige soojendusseadet taaskäivitada või lähtestada.
5. Võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.

Tegutsemine rikke korral

Soojendusseadme mudeli 775 tarkvara tuvastab mitmeid mitteohtlikke olukordi ja annab neist teada. Süsteemi rikete korral salvestab tarkvara rikkekoodid mällu, vilgub kollane märgutuli tähistusega *Fault* (Rike) ja kõlab alarm. Soojendusseade lülitab automaatselt VÄLJA küttekeha, puhuri ja töörežiimi märgutule. Juhtpaneel ei reageeri käsklustele.

Märkus. Alarmi saab vaigistada, vajutades ükskõik millist nuppu.

RIKKE KORRAL

1. Eraldage soojendusseade toitevõrgust ja oodake 30–60 sekundit.
2. Ühendage soojendusseade uuesti maandusühendusega toiteallikaga. Soojendusseade teostab tavapärase sisselülitamise-lähtestamise protseduuri ja lülitub *oote*režiimi.
3. Valige temperatuurirežiim uuesti.
4. Kui soojendusseadme tavapärane töö ei taastu, võtke ühendust kvalifitseeritud hooldustehnikuga.

Üldine hooldus ja hoiustamine

Puhastusjuhised

1. Lahutage soojendusseade enne puhastamist toiteallikast.
    - Puhastada tuleb järgides haigla operatsioonisaali seadmete puhastamise tavasid. Pühkige pärast igat kasutust lapiga soojendusseadet ja vooliku välispinda ja kõiki pindu, mida võidi puudutada. Kasutage niisket pehmet riiet ja haigla heakskiidetud õrnatoimelist puhastusvahendit, bakteritsiidseid ühekordselt kasutatavaid lappe, desinfitseerivaid salvrätikuid ja mikroobivastast pihustit.

Soojendusseadme puhastamiseks sobib kasutada järgnevaid toimeaineid:

- oksüdandid (nt 10% valgendi)
- kvaternaarsed ammooniumühendid (nt 3M™ kvaternaarne desinfitseerimisvahend)
- fenoolid (nt 3M™ fenoolne desinfitseerimisvahend)
- alkoholid (nt 70% isopropüülalkohol)

2. Laske kuivada õhu käes.

Märkus.

- Ärge kasutage soojendusseadme või vooliku puhastamiseks puhastusvahendeid, mis sisaldavad üle 80% alkoholi, või lahusteid, sh atsetooni ja vedeldeid. Lahustid võivad kahjustada silte ja plastosi.
- Ärge kastke Bair Huggeri soojendusseadet, selle osi või tarvikuid vedelikesse ega üritage neid steriliseerida.

Hoiustamine

Hoiustage kõiki osasid, mida ei kasutata, jahedas ja kuivas kohas.

Tehniline teenindus ja tellimuse esitamine

USA

1-800-228-3957

VÄLJASPOOL USAD

Võtke ühendust kohaliku teenusepakkujaga või edasimüüjaga.

Kui helistate tehnilisele toele

Me peame teadme teie Bair Huggeri soojendusseadme seerianumbrit. Seerianumbri silt asub soojendusseadme taga.

Garantiiaegne parandamine ja väljavahetamine

USA

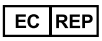
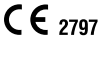
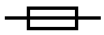
Kui soojendusseadme mudel 775 vajab tootja hooldamist, helistage 3M-i klienditeeninduse. Klienditeeninduse esindaja edastab teile tagastamise autoriseerimisnumbri (RA). Kasutage RA-numbrit mistahes teie soojendusseadet käsitlevas teabevahetuses. Klienditeeninduse esindaja saadab teile vajadusel ka tarnimiseks tasuta pappkarp. Helistage kohalikule edasimüüjale või müügiesindajale, et saada teavet soojendusseadme laenamise kohta ajal, kui teie seadet hooldatakse. Täpsemaid juhiseid soojendusseadme hooldamiseks tagastamise kohta leiate mudeli 775 hooldusjuhendist.

VÄLJASPOOL USA-D

Võtke garantiiaegse parandamise ja väljavahetamisega seoses ühendust kohaliku edasimüüjaga

TEAVITAGE MEDITSIINISEADMEGA SEOTUD TÕSISTEST JUHTUMITEST ETTEVÕTET 3M JA KOHALIKKU PÄDEVAT ASUTUST (EL) VÕI KOHALIKKU REGULEERIVAT ASUTUST.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus ja viide
Tootja		Näitab meditsiiniseadme tootjat meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 (varem ELi direktiiv 93/42/EMÜ) nõute kohaselt. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EÜ ja/või 2014/30/EÜ
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Kataloginumber		Tähistab tootja kataloginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Seerianumber		Tähistab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks. Allikas: ISO 15223, 5.1.7
Hoida kuivana		Osutab, et meditsiiniseadet tuleb kaitsta niiskuse eest. Allikas: ISO 15223, 5.3.4
Lugege kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
Seadme kordumatu tunnus		Näitab vöötkoodi, millega skannitakse tooteteave patsiendi elektroonilisse terviselukku
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut.
Ei sisalda kinnitamata voolikuid		Ohutusmärk, mis näitab, et kinnitamata voolikuid pole
CE-märgistus		Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu määrustele ja direktiividele koos teavitatud asutuse kaasatusega.
Rx Only		Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Maksimaalne ohutu töökoormus		Näitab maksimaalset ohutut töökoormust vähem kui teatatud arv.
UL klassifitseeriti		Tähistab, et USA ja Kanada jaoks hindas toodet ja lisas loetellu UL.
Märk „Roheline punkt”		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Järgige kasutusjuhiseid		Tähistab kohustust järgida kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 7010-M002
Kaitsemaandus		Mistahes klemmi tuvastamiseks, mis tuleb ühendada välise juhiga kaitseks elektrilöögi eest rikke korral või kaitsemaanduse elektroodi klemm. Allikas: IEC 60417, 5019
Potentsiaaliühtlustus		Saab tuvastada kleemid, mis ühendamisel toovad samasse potentsiaali kokku seadme või süsteemi erinevad osad, mis ei pruugi olla maanduspotentsiaal. Allikas: IEC 60417-5021
Kaitse		Osutab asendatavale kaitsmele
Elektroonikaseadmete ringlussevõtt		ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutusiga on läbi. Tagastage ringlussevõtuks. Allikas: Direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta
BF-tüüpi rakendusosa		Standardile IEC 60601-1 vastava BF-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks. Allikas: IEC 60417-5333

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

Tehnilised andmed

Füüsikalised omadused

MÕÕTMED

13” kõrgus x 13” sügavus x 14” laius (33 cm kõrgus x 33 cm sügavus x 36 cm laius)

KAAL

16 lb (7,3 kg)

SUHTELINE MÜRATASE

53 dBA (ventilaatori kiire seadistus)

48 dBA (ventilaatori aeglane seadistus)

VOOLIK

Painduv; pikkus: 80” (203 cm)

Pikkus: 80” (203 cm)

FILTERSÜSTEEM

MERV 14*

*Vt korduma kippuvad küsimused filtreerimise kohta (lk 347)

FILTRI VAHETAMISE SOOVITUSLIK INTERVALL

Iga 12 kuu või 500 kasutustunni tagant

PAIGALDAMINE

Võimalik klambriga paigaldada tilgutijala külge, panna kõvale pinnale või paigaldada rataskärule.

Temperatuurinäitajad

SOOVITUSLIK TÖÖKESKKONNA TEMPERATUUR

15–25 °C

NIISKUS

Max suhteline niiskus 80% (kuni 31 °C), mis langeb lineaarselt 50%-ni temperatuuril 40 °C.

KÕRGUS MEREPINNAST

Max 2000 m

TEMPERATUURI REGULEERIMINE

Elektrooniline reguleerimine

SOOJUSTOOTMINE

Ventilaatori kiire seadistus: 1600 BTU/h (keskmine), 470 W (keskmine)

Ventilaatori madal seadistus: 1330 BTU/h (keskmine), 390 W (keskmine)

TÖÖTEMPERATUUR

Keskmine temperatuur vooliku otsas

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

KESKMINE 38 °C ±1,5 °C (100,4 °F ±2,7 °F)

MADAL 32 °C ±1,5 °C (89,6 °F ±2,7 °F)

TÖÖTEMPERATUURINI JÕUDMISEKS KULUV AEG

2–5 minutit (sõltuvalt teki mudelist)

Aeg, mis kulub kontaktpinna soojenemiseks temperatuurilt 23 °C ±2 °C temperatuurini 37 °C (73 ±2 °F kuni 99 °F).

HOIUSTAMIS- JA TRANSPORDITEMPERATUURID

–20 °C kuni 45 °C (–4 °F kuni 113 °F)

Hoiustage kõiki osasid, mida ei kasutata, jahedas ja kuivas kohas.

Klassifikatsioon

- Kaitse elektrilöögi eest: klassi I meditsiinilised elektriseadmed BF-tüüpi kontaktosaga.
- Kaitse vee sissetungimise eest: tavapärane seade (IPX0)
- Tööviis: pidev kasutus.

Diagnostika

- Kvalifitseeritud hooldustehnik võib testida liigtemperatuuri tuvastussüsteemi ja väljundtemperatuuri, kalibreerida töötemperatuuri ja teha rikkekoodi tõrkeotsingu.

Ei sobi kasutamiseks kergeltsüttiva anesteetikumi ja õhu või hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul.

MEDITSIINILINE ELEKTRILINE SEADE, MIS ON KLASSIFITSEERITUD ELEKTRILÖÖGI, TULE-, MEHHAANILISE OHU SUHTES AINULT VASTAVALT STANDARDITELE ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) + (2014) ja IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (kolmas väljaanne) + + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (teine väljaanne) + A1:2012; kontroll nr 4HZ8

Kaitsesüsteem

TERMOSTAAT

Sõltumatu elektrooniline lülitus; termokaitse lülitab küttekeha VÄLJA, et hoida voolikut ja õhku alla 56 °C (53 °C ±3 °C tavapärane); liigtemperatuuri tuvastamise varusüsteem soojendusseadme vooliku sisendi juures.

ALARMSÜSTEEM

Liigtemperatuur (≤ 56 °C, 53 °C ±3 °C tavapärane): vilgub punane *Over-Temp* (Liigtemperatuur) tähistusega märgutuli, kõlab alarm, küttekeha ja puhur on välja lülitatud, töötavad märgutuled lülitatakse VÄLJA ja juhtpaneeli ei saa kasutada.

RIKE

Vilgub kollane *Fault* (rike) tähistusega märgutuli ja kõlab alarm.

RIKKEVOOLUKAITSE

Kaks kaitsega sisendjuhet.

Elektrilised omadused

KÜTTEELEMENT

1400 W resistiivne

LEKKEVOOL

Vastab IEC 60601-1 nõuetele

PUHURI MOOTOR

Töökiirus 4700 p/min (ventilaatori kiire seadistus)

4100 p/min (ventilaatori aeglane seadistus)

Õhuvool: kuni 48 cfm või 23 l/s

ENERGIATARVE

Tipp: 1550 W

Keskmine: 800 W

TOITEJUHE

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

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

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

SEADME VÕIMSUS

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A või

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A või

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

KAITSMED

TÜÜP

Kiiretoimelised keraamilised kaitsmed, 250 VAC

VOOLUTUGEVUS

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

TÖÖKIIRUS

F (kiiretoimeline)

LAHUTUSVÕIME

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

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Soojendusseadme mudel 775 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Soojendusseadme mudeli 775 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.		
Kiirguskatsed	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Soojendusseadme mudel 775 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide täitmiseks. Tänu sellele on seadme raadiosageduslik kiirgus väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt lähedalolevate seadmete töös häireid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Soojendusseadme mudel 775 sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas kodudes ning hoonetes, mis on otse ühendatud eluasemetena kasutatavate hoonete elektrivarustust tagava üldkasutatava madalpingevõrguga.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Soojendusseadme mudel 775 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Soojendusseadme mudeli 775 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	**IEC 60601 testtase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise kattega põrandaga ruumis peaks õhuniiskus olema vähemalt 30%
Kiired siirded/ sööstpinged IEC 61000-4-4	±2 kV toitejuhtmetele ±1 kV sisend-/ väljundjuhtmetele	2 kV toitejuhtmetele ±1 kV sisend-/ väljundjuhtmetele	Elektritoitevõrgu voolukvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonna tüüpilisele kvaliteedile.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV juhtmelt juhtmele ±2 kV juhtme(te)lt maasse	±1 kV juhtmelt juhtmele ±2 kV juhtme(te)lt maasse	Elektritoitevõrgu voolukvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonna tüüpilisele kvaliteedile.
Pingelangused, lühikesed voolukatkestused ja pingemuutused toitevoolu sisendliinides IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% langus UT-s) 0,5 tsükliks 40% UT (60% langus UT-s) 5 tsükliks 70% UT (30% langus UT-s) 25 tsükliks <5% UT (>95% UT kalle) 5 sekundiks	<5% UT (>95% langus UT-s) 0,5 tsükliks 40% UT (60% langus UT-s) 5 tsükliks 70% UT (30% langus UT-s) 25 tsükliks <5% UT (>95% UT kalle) 5 sekundiks	Elektritoitevõrgu voolukvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonna tüüpilisele kvaliteedile. Kui soojendusseadme mudeli 775 kasutaja vajab seadme töö püsimist ka voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et soojendusseadme mudel 775 saaks voolu puhvertoiteallikast või akust.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tavapärases kaubanduslikus või haiglakeskkonnas asuvale tavapärasele kasutuskohale iseloomulikel tasemetel.
MÄRKUS UT on vahelduvvooluvarustuse pinge enne testitaseme rakendamist.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Soojendusseadme mudel 775 on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Soojendusseadme mudeli 775 kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.			
Häirekindluse katse	**IEC 60601 testtase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond – juhised**
Edastatud raadiosageduslik väli IEC 61000-4-6 Kiirgunud raadiosageduslained IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohiks kasutada soojendusseadme mudeli 775 ühelegi osale (kaasa arvatud juhtmed) lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusele vastava valemi abil. Soovitatav vahekaugus $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitav eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate puhul peaks, kasutuskoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus tuvastatud väljatugevused[a] olema väiksemad asjakohase sagedusvahemiku vastavustasemest.[b] Häireid võib esineda alltoodud tähistusega seadmete lähistel.
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse imendumis- ja peegeldumismäär.			
[a] Teoreetiliselt ei saa statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu tugijaamade väljatugevust täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauuringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus ületab soojendusseadme mudeli 775 kasutuskohas ülalnäidatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleks soojendusseadme mudelit 775 normaalse töö tagamiseks kontrollida. Kui tuvastate seadme töös häireid, tuleb mõnel juhul rakendada täiendavaid meetmeid – näiteks muuta soojendusseadme mudeli 775 liikumissuunda või töö tegemise kohta.			
[b] Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja soojendusseadme mudeli 775 vaheline soovitatav vahekaugus			
Soojendusseadme mudel 775 on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratavad raadiosagedushäiringud on kontrolli all. Soojendusseadme mudeli 775 klient või kasutaja saab elektromagnetilist häiringut vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning soojendusseadme mudeli 775 vahel minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja sidevahendite maksimaalset väljundvõimsust.			
Saatja maksimaalne väljundvõimsus W	**Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)**		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz kuni 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz kuni 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
Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole eespool toodud tabelis kirjas, saab soovitatava hinnangulise eralduskauguse d meetrites (m) leida, kasutades saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemale sagedusalale vastav vahekaugus.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse imendumis- ja peegeldumismäär.			

(lv) Satura rādītājs

Ievads ... 235
3M™ Bair Hugger™ temperatūras kontroles sistēmas apraksts ... 235
Lietošanas indikācijas ... 235
Pacientu populācija un vide ... 235
Kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un paziņojumi ... 235
Signālvārdu seku skaidrojums ... 235
Paziņojumi ... 236
Pareiza lietošana un apkope ... 236
Informācija, kas jāizlasa pirms aprīkojuma remonta ... 237
Sildītāja ieslēgšana un atiestatīšana ... 237
Vadības paneļa pārskats ... 237
Sildītāja montāža uz intravenozās infūzijas statīva ... 238
Lietošanas norādījumi ... 238
Temperatūras režīma taimera skatīšana ... 239
Veicamās darbības pārsniegtas temperatūras situācijā ... 239
Veicamās darbības kļūmes situācijā ... 239
Norādījumi par tīrīšanu ... 239
Paziņojums. ... 239
Glabāšana ... 239
Saziņa ar tehniskā atbalsta dienestu ... 239
Garantijas remonts un nomaiņa ... 240
Simbolu vārdnīca ... 240
Specifikācijas ... 241
Fiziskie raksturlielumi ... 241
Temperatūras raksturlielumi ... 241
Tālāk norādīta vidējā temperatūra šļūtenes galā. ... 241
Klasifikācija ... 241
Diagnostika ... 241
Drošības sistēma ... 242
Elektriskie raksturlielumi ... 242

Lietošanas rokasgrāmata

Ievads

3M™ Bair Hugger™ temperatūras kontroles sistēmas apraksts

Bair Hugger temperatūras kontroles sistēmā ir ietverts sildītāja modelis 775 (ar papildaprīkojumā iekļautiem ratiņiem un citiem piederumiem) un sildīšanas sega 3M™ Bair Hugger™ vai sildīšanas tērps 3M™ Bair Hugger™.

Sildītāju pievieno sildīšanas segai vai sildīšanas tērpam, izmantojot elastīgu šļūteni. Sildītājā tiek ģenerēts silts gaiss, kas caur sildītāja šļūteni ieplūst segā vai tērpā. Atkarībā no modeļa 3M segu vai tērpu izmanto ap pacienta augumu, uz vai zem pacienta auguma. Nelielas atveres segā vai tērpā ļauj vienmērīgi sadalīt siltumu pa pacienta augumu.

Šajā rokasgrāmatā iekļauti sildītāja modeļa 775 lietošanas norādījumi un sildītāja specifikācijas. Sildītāja modeli 775 var izmantot klīniskos apstākļos gadījumos, kad pacientam ir karsti vai salst, tostarp modeli var izmantot, lai operāciju zālē nodrošinātu pacienta temperatūras kontroli. Informāciju par 3M segu vai tērpu izmantošanu kopā ar sildītāja modeli 775 skatiet atbilstošajos lietošanas norādījumos.

Lietošanas indikācijas

Bair Hugger temperatūras kontroles sistēmu izstrādājumu grupa ir paredzēta pacientiem ar hipotermiju, kā arī pacientiem ar normālu ķermeņa temperatūru, kuriem ir klīniski indicēta ierosināta hipotermija vai lokalizēta temperatūras terapija. Temperatūras kontroles sistēmas var arī izmantot, lai nodrošinātu pacientam termisku komfortu apstākļos, kad pacientam var būt pārāk karsti vai pārāk auksti. Temperatūras kontroles sistēmas var izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

Bair Hugger temperatūras kontroles sistēmu drīkst izmantot tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Pacientu populācija un vide

Pieaugušie un pediatrijas pacienti, kas tiek ārstēti operāciju zālēs, ārkārtas nodaļās un citās slimnīcas nodaļās, kur nepieciešama pacientu ķermeņa temperatūras kontrole.

Kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un paziņojumi

Signālvārdu seku skaidrojums

BRĪDINĀJUMS. Norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas, ja netiek novērsta.

UZMANĪBU! Norāda bīstamu situāciju, kas var izraisīt nelielas vai vidēji smagas traumas, ja netiek novērsta.

PAZIŅOJUMS. Norāda situāciju, kas var izraisīt tikai īpašuma bojājumus, ja netiek novērsta.

KONTRINDIKĀCIJA. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Nesildiet apakšējās ekstremitātes, ja ir radies artēriju nosprostojums. Var rasties termiskas traumas, ja tiek sildīti išēmijas skarti locekļi.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu termisko traumu risku:

- Sildītāja Bair Hugger modelis 775 ir izstrādāts drošai darbībai TIKAI ar 3M vienreizlietojamiem sildīšanas izstrādājumiem. Lietošana kopā ar citiem izstrādājumiem var izraisīt termiskas traumas. Tiktāl, cik to pieļauj tiesību akti, ražotājs un/vai importētājs neuzņemas nekādu atbildību par termiskām traumām, kas radušās, ja sildītājs lietots kopā ar izstrādājumiem, kas nav 3M izstrādājumi.
- Neizmantojiet sildītāja šļūteni pacientu ārstēšanai, ja esat vienatnē. Pirms sildīšanas terapijas uzsākšanas obligāti pievienojiet 3M sildīšanas segai/tērpam šļūteni. Neļaujiet pacientam gulēt uz sildītāja šļūtenes. Neļaujiet sildīšanas šļūtenei tieši saskarties ar pacienta ādu sildīšanas terapijas laikā.
- Sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības jaundzimušos, zīdaiņus, bērnus un citus neaizsargātus pacientus.
- Ilgas sildīšanas terapijas laikā neatstājiet bez uzraudzības pacientus ar vāju asinsteci.
- Nenovietojiet sildīšanas segu/tērpu uz pacienta auguma ar neperforēto pusi uz leju. Obligāti novietojiet perforēto pusi (ar mazajām atverēm) tieši uz pacienta auguma saskarē ar pacienta ādu.
- Sildītājam nedrīkst pievienot saplēstu vai bojātu sildīšanas segu/tērpu.
- Ja sildīšanas segas vai tērpi tiek izmantoti, tos novietojot pāri pacienta augumam, nenovietojiet pacienta nostiprināšanas ierīci (piemēram, drošības siksnu vai lenti) pāri sildīšanas segai/tērpam.
- Ja sildīšanas segas tiek novietotas zem pacienta auguma vai tiek izmantots sānu kanāls, nostiprināšanas ierīces (piemēram, drošības siksnas vai lentes) lietošanas gadījumā gādājiet, lai sildīšanas kanāli nebūtu aizsprostoti.
- Nenovietojiet sildīšanas segu/tērpu tieši uz izkliedēta elektrodu izkārtojuma.
- Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa sarkanā krāsā un atskan trauksmes signāls. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.
- Izmantojot Bair Hugger elastīgo sildīšanas tērpu, pirms augšējā piedurknes sildītāja ieliktņa (vai ieliktņu) aktivizēšanas pārliecinieties, vai asinsspiediena mērītāja aproce, elektrokardiogrammas, intravenozās infūzijas līnijas vai kabeļi neatrodas starp augšējo piedurknes ieliktni(-ņiem) un tērpu, jo tas var izraisīt ieliktņa plīsumus aktivizēšanas laikā.
- Kamēr sildītājs tiek izmantots sildīšanas terapijas veikšanai, neveiciet pārsniegtas temperatūras noteikšanas sistēmas pārbaudi.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu pacienta traumu vai nāves risku nepareizas zāļu ievadīšanas rezultātā, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neizmantojiet sildīšanas segu/tērpu virs transdermāliem zāļu plāksteriem.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu vai nāves risku traucētas elpināšanas rezultātā, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neļaujiet sildīšanas segai/tērpam vai galvas pārsegam nosegt pacienta galvu vai elpceļus, ja pacients netiek elpināts mehāniski.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu traumu risku pacienta nokrišanas dēļ, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Neizmantojiet sildīšanas segu/tērpu, lai pārvietotu pacientu.

BRĪDINĀJUMS. Lai samazinātu ar bīstamu spriegumu un aizdegšanos saistītu risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Strāvas vadam vienmēr jābūt redzamam un pieejamam. Strāvas vada spraudni var izmantot kā atvienošanas ierīci.

- Pievienojiet ierīci tikai kontaktligzdām, kas marķētas kā paredzētas tikai lietošanai slimnīcās vai slimnīcas līmenim atbilstošas, vai pievienojiet ierīci uzticamai kontaktligzdai ar zemējumu.
- Izmantojiet tikai šim izstrādājumam paredzēto strāvas vadu, kas sertificēts izmantošanai lietošanas valstī.
- Neļaujiet strāvas vadam samirkt.
- Nelietojiet sildītāju, ja sildītājam, strāvas vadam vai jebkuram komponentam ir redzami bojājumi. Nomainiet sildītāju. Sazinieties ar 3M tehniskā atbalsta dienestu.
- Sildītāju izjaukt drīkst tikai kvalificēts servisa tehniķis. Pēc sildītāja pievienošanas strāvas avotam tā daļas vada elektrību.
- Katru pārbaudāmo sildītāju pievienojiet atsevišķam strāvas avotam.

UZMANĪBU! Lai samazinātu savstarpēja piesārņojuma risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 3M sildīšanas segas/tērpi nav sterili, izņemot konkrētus Bair Hugger sildīšanas segu modeļus. Katra sildīšanas sega/tērps ir paredzēts TIKAI vienreizējai lietošanai. Palaga novietošana starp sildīšanas segu/tērpu un pacientu nenovērš izstrādājuma piesārņošanu.
- Pēc katras lietošanas ar pacientu notīriet sildītāju un sildītāja šļūtenes ārējo virsmu. Skatiet sadaļu "Norādījumi par tīrīšanu".
- Ievērojiet piemērojamos noteikumus par šī sildītāja vai tā elektrisko komponentu utilizāciju.
- Nemēģiniet tīrīt gaisa filtru, jo tas pēc lietošanas var būt piesārņots. Utilizējiet filtru atbilstoši iestādes protokola noteikumiem.
- Nedarbiniet sildītāju Bair Hugger, ja tā šļūtene ir atvienota no 3M sildīšanas segas/tērpa. Sildītāju Bair Hugger ir paredzēts izmantot ar pareizi pievienotu šļūteni atbilstošajai sildīšanas segai/tērpam un atbilstoši operāciju zāles sterilās metodes paraugpraksei.

UZMANĪBU! Lai samazinātu pacienta vai aprūpētāja traumu risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- Ja ierīce ir montēta uz intravenozās infūzijas statīva, attālums no sildītāja līdz grīdai nedrīkst pārsniegt 44 collas (112 cm) un intravenozās infūzijas statīva riteņu pamatnes diametram jābūt vismaz 28 collām (71 cm), lai novērstu sasvēršanos.

UZMANĪBU! Lai samazinātu aizdegšanās risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 3M sildīšanas segas un tērpi atbilst klasifikācijai "I klase: normāla uzliesmojamība", kas definēta Plaša patēriņa preču drošības komisijas uzliesmojošo audumu regulā 16 CFR 1610. Ievērojiet standarta drošības protokolus, izmantojot augstas intensitātes siltuma avotus.

UZMANĪBU! Lai samazinātu termisko traumu, hipertermijas vai hipotermijas risku, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 3M iesaka nepārtraukti novērot ķermeņa temperatūru. Ja nav iespējams nepārtraukti novērot temperatūru, uzraugiet to pacientu temperatūru, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolu.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolu.
- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegts terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai apsildītajā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.
- Nenovietojiet sildītāju uz mīkstas, nelīdzenas virsmas, piemēram, gultas, vai uz acīmredzami mitras virsmas, jo gaisa ieplūde var tikt bloķēta un izraisīt sildītāja pārkaršanu, kas var nelabvēlīgi ietekmēt sildītāja darba efektivitāti.
- Visas sildītāja temperatūras pārbaudes jāveic ar 3M temperatūras pārbaudes ierīces modeli 22110.

UZMANĪBU! Lai samazinātu ar elektromagnētiskajiem traucējumiem (electromagnetic interference — EMI) saistītu risku pārvietojama un mobila radiofrekvenču (RF) sakaru aprīkojuma dēļ, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

- 3M Bair Hugger temperatūras kontroles sistēma ir testēta un atzīta par noturīgu pret EMI un elektrostatisko izlādi (electrostatic discharge — ESD). 3M Bair Hugger temperatūras kontroles sistēma ir jāuzstāda un jāekspluatē atbilstoši elektromagnētiskās saderības (electromagnetic compatibility — EMC) informācijai, kas sniegta sadaļā Norādījumi un ražotāja deklarācija.
- Traucējumu gadījumā palieliniet attālumu līdz pārvietojamam vai mobilam RF sakaru aprīkojumam.

Paziņojumi

1. Sildītājs Bair Hugger atbilst medicīniskajām elektrisko traucējumu prasībām. Ja rodas radiofrekvences traucējumi saistībā ar citu aprīkojumu, pievienojiet sildītāju citam strāvas avotam.
2. Lai izvairītos no sildītāja bojājumiem, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
   - Apkopes laikā ievērojiet pareizas elektrostatiskās izlādes (ESD) procedūras.
   - Nemodificējiet aprīkojumu bez ražotāja sniegta pilnvarojuma.
   - Neiegremdējiet sildītāju, sildītāja daļas vai piederumus nekādā šķidrumā un nekādā veidā nesterilizējiet tos.
   - Sildītāja vai šļūtenes tīrīšanai neizmantojiet tīrīšanas šķīdumus, kuru spirta saturs pārsniedz 80%, vai šķīdinātājus, tostarp acetonu un atšķaidītāju. Šķīdinātāji var bojāt etiķetes un citas no plastmasas izgatavotas daļas.

Pareiza lietošana un apkope

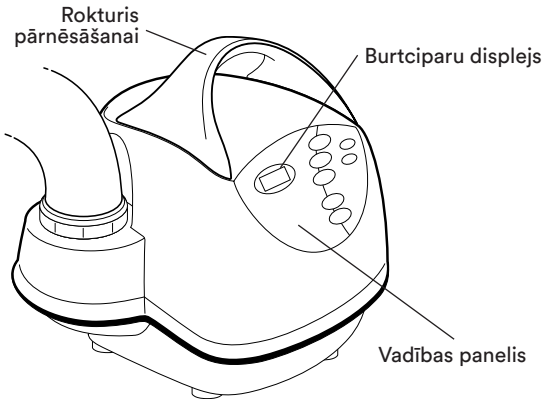
Uzņēmums 3M neuzņemas nekādu atbildību par sildītāja uzticamību, darba efektivitāti vai drošību, ja stājas spēkā kāds no tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Nekvalificēts personāls veic modifikāciju vai remontu.
- Sildītājs tiek izmantots veidā, kas atšķiras no lietotāja profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā aprakstītajiem veidiem.
- Sildītājs ir uzstādīts vidē, kas neatbilst attiecīgajām prasībām par elektrību un zemējumu.
- Netiek veikta sildītāja apkope saskaņā ar profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā aprakstītajām procedūrām.

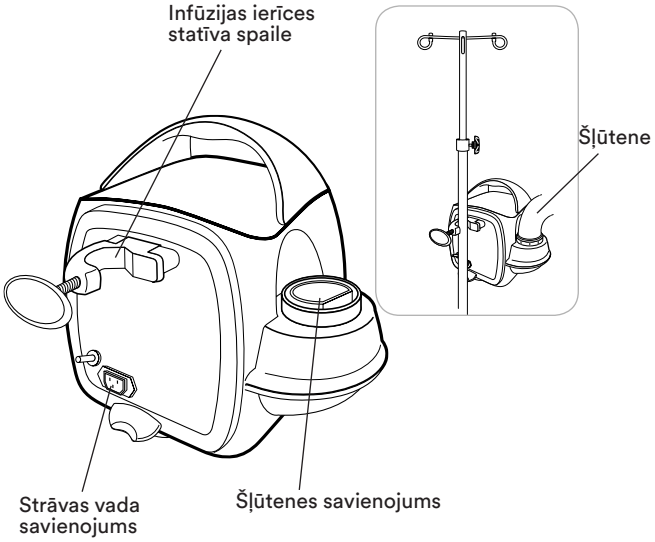
Informācija, kas jāizlasa pirms aprīkojuma remonta

Sildītāja atjaunošanu, kalibrēšanu un remontu drīkst veikt kvalificēts medicīniskā aprīkojuma servisa tehniķis, kurš ir apguvis medicīnisko ierīču atjaunošanas paraugpraksi. Ja remonta laikā nav nepieciešama ražotāja iesaiste, sildītāja remonta veikšanai nepieciešamā tehniskā informācija ir sniegta modeļa 775 profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā. Veiciet visus labošanas un apkopes darbus saskaņā ar norādījumiem profilaktiskās apkopes rokasgrāmatā. Lai iegūtu papildinformāciju par remontu, sazinieties ar uzņēmumu 3M.

Pārskats un darbība



A. attēls. Sildītāja modelis 775 — skats no priekšpuses



B. attēls. Sildītāja modelis 775 — skats no aizmugures

Sildītāja ieslēgšana un atiestatīšana

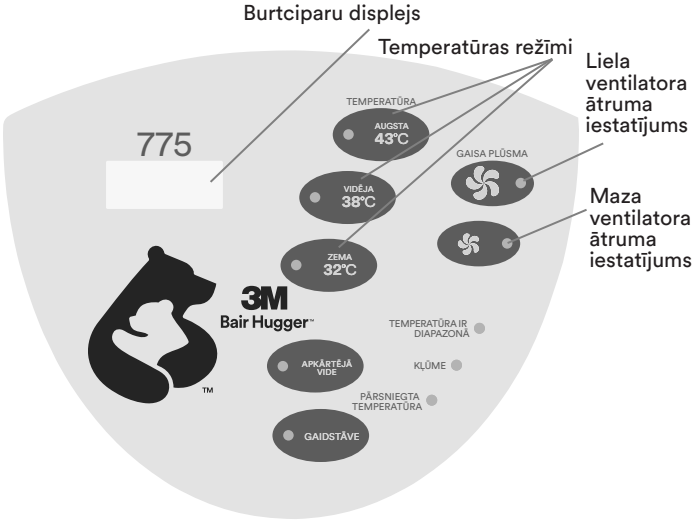
Kad pievienojat sildītāju pareizi zemētam strāvas avotam, sildītāja modelis 775 automātiski veic tālāk norādītās ieslēgšanas un atiestatīšanas darbības.

- Veic visas pašpārbaudes funkcijas.
- Uz īsu brīdi ieslēdz indikatoru lampiņas un visus burtciparu displeja pikseļus.
- Burtciparu displejā parāda tekstu “MD 700’s” un programmatūras izdevuma līmeni.
- Atskaņo trauksmes signālu (trīs klusus klikšķus).
- Pāriet režīmā **Standby** (Gaidstāve), kurā pēc noklusējuma atlasīts liela ventilatora ātruma iestatījums.

Piezīme. Ieslēgšanas laikā netiks ieslēgts maza ventilatora ātruma iestatījuma indikators.

Ja sildītājā notiks strāvas padeves zudums, kas nebūs ilgāks par 1 sekundi, sildītāja programmatūra atgriezīs sildītāju tajā darbības režīmā, ko atlasījāt pirms strāvas zuduma. Tomēr, ja sildītājs zaudēs strāvu uz laiku, kas pārsniedz 1 sekundi, pēc strāvas atjaunošanas sildītāja programmatūra veiks atiestatīšanu. Pēc tam sildītājs pāries režīmā *Standby* (Gaidstāve), kurā *pēc noklusējuma atlasīts liela ventilatora ātruma iestatījums*.

Vadības paneļa pārskats



C. attēls. Sildītāja modeļa 775 vadības panelis

BURTCIPARU DISPLEJS

Burtciparu displejā tiek parādīta temperatūra sildītāja Bair Hugger šļūtenes galā (grādos pēc Celsija skalas).

TEMPERATŪRAS REŽĪMI

- Lai atlasītu vajadzīgo temperatūru, nospiediet pogu 32 °C (Zema), 38 °C (Vidēja) vai 43 °C (Augsta).
- Nospiediet pogu Ambient (Apkārtējās vides temperatūra), lai nodrošinātu gaisu istabas temperatūrā.

Pēc temperatūras režīma atlases notiek tālāk minētais.

- Iedegas atbilstošā temperatūras indikatora un ventilatora iestatījuma lampiņas.
- Pūtējs sāk darboties atbilstoši atlasītajam ventilatora ātrumam.
- Burtciparu displejā tiek parādīta temperatūra šļūtenes galā.
- Tiek aktivizēts sildītājs (izņemot apkārtējās vides temperatūras režīmu).
- Tiek aktivizēts temperatūras režīma taimeris un stundu skaitītājs.
- Temperatūras diapazona indikatora lampiņa iedegas, kad temperatūra šļūtenes segas galā ir +/- 1,5 °C diapazonā no atlasītā temperatūras iestatījuma. Šī indikatora lampiņa neiedegas, ja sildītājs darbojas apkārtējās vides temperatūras režīmā.

GAISA PLŪSMAS REŽĪMI

Sildītāja modelim 775 ir divi iepriekš iestatīti ventilatora ātruma iestatījumi: noklusējuma jeb liela ventilatora ātruma iestatījums (🌀) un samazināta jeb maza ventilatora ātruma iestatījums (🌀). Sildītāja modelis 775 tiks atiestatīts līdz noklusējuma liela ventilatora ātruma iestatījumam katru reizi, kad sildītājs tiks ieslēgts vai tiks atlasīts režīms *Standby* (Gaidstāve). Maza ventilatora ātruma iestatījumu (🌀) var iestatīt iepriekš, kad ierīce darbojas režīmā *Standby* (Gaidstāve), pirms tiek atlasīta vajadzīgā temperatūra.

GAIDSTĀVE

Pēc ieslēgšanas sildītājs pēc noklusējuma pāriet režīmā *Standby* (Gaidstāve) un atlasa liela ventilatora ātruma iestatījumu. Kad sildītājs darbojas režīmā **32°C** (Zema), **38°C** (Vidēja) vai **43°C** (Augsta) vai režīmā *Ambient* (Apkārtējās vides temperatūra), nospiediet pogu **Standby** (Gaidstāve), lai sildītājs pārietu režīmā *Standby* (Gaidstāve). Pēc režīma *Standby* (Gaidstāve) atlasīšanas notiek tālāk minētais.

- Iedegas indikatora lampiņa **Standby** (Gaidstāve).
- Pūtējs un sildītājs tiek izslēgts.
- Burtciparu displejs tiek deaktivizēts.
- Trauksmes un kļūmju noteikšanas funkcijas tiek saglabātas.
- Darbības taimeris tiek pauzēts.
- Gaisa plūsmas režīms tiek atiestatīts uz noklusējuma liela ventilatora ātruma iestatījumu.

TEMPERATŪRAS DIAPAZONA INDIKATORA LAMPIŅA

Indikatora lampiņa *Temp in Range* (Temperatūras diapazons) iedegas, kad temperatūra šļūtenes segas galā ir ±1,5 °C diapazonā no atlasītā temperatūras iestatījuma. Šī indikatora lampiņa neiedegas, ja sildītājs darbojas režīmā *Ambient* (Apkārtējās vides temperatūra).

KĻŪMES INDIKATORA LAMPIŅA

Ja rodas sistēmas kļūme, sāk mirgot oranžā indikatora lampiņa *Fault* (Kļūme) un atskan skaņas signāls. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Veicamās darbības kļūmes situācijā* 239. lpp.

PĀRĀK ZEMAS TEMPERATŪRAS KĻŪME

Ja sildītājs konstatē pārāk zemu temperatūru, sāk mirgot oranžā indikatora lampiņa Fault (Kļūme) un atskan skaņas signāls. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Veicamās darbības kļūmes situācijā* 239 lpp.

PĀRSNIEGTAS TEMPERATŪRAS INDIKATORA LAMPIŅA

Ja sildītājs konstatē pārsniegtu temperatūru, sāk mirgot sarkanā indikatora lampiņa *Over-temp* (Pārsniegta temperatūra) un atskan skaņas signāls. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Veicamās darbības pārsniegtas temperatūras situācijā* 239. lpp.

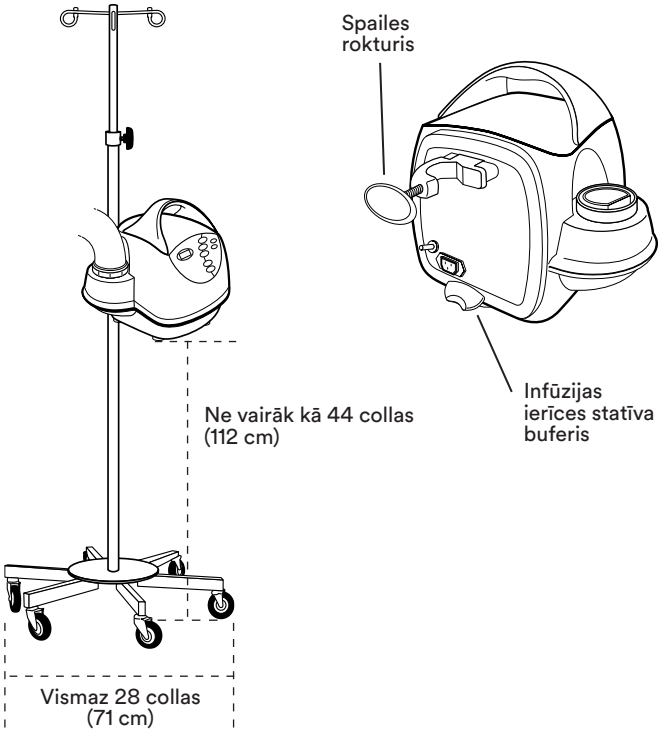
Sildītāja montāža uz intravenozās infūzijas statīva

Lai novērstu sasvēršanu, sildītāja modelis 775 jāpiestiprina pie intravenozās infūzijas statīva tādā augstumā, kas nodrošina stabilitāti. Piestipriniet sildītāju ne vairāk kā 44 collu (112 cm) attālumā no grīdas pie intravenozās infūzijas statīva, kura riteņu pamatnes diametrs ir vismaz 28 collas (71 cm).

Uzmanību! Ja ierīce ir montēta uz intravenozās infūzijas statīva, attālums no sildītāja līdz grīdai nedrīkst pārsniegt 44 collas (112 cm) un intravenozās infūzijas statīva riteņu pamatnes diametram jābūt vismaz 28 collām (71 cm), lai novērstu sasvēršanos.

METODE

Lai montētu sildītāja modeli 775 uz intravenozās infūzijas statīva, vienkārši pagrieziet spailes rokturi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pievilktu spaili ciešāk pie intravenozās infūzijas statīva, un pagrieziet spailes rokturi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai palaistu to vaļīgāk. Gādājiet, lai intravenozās infūzijas ierīces statīva buferis būtu atbalstīts pret statīvu. Skatīt D attēlu.



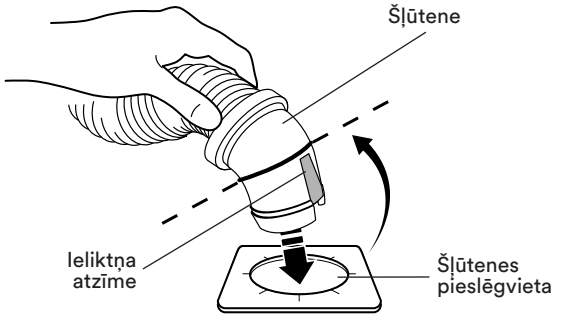
D. attēls. Sildītāja modelis 775 uz infūzijas ierīces statīva

Lietošanas norādījumi

Tālāk aprakstīti sildītāja modeļa 775 lietošanas norādījumi. Informāciju par 3M segu un/vai tērpu izmantošanu kopā ar sildītāja modeli 775 skatiet atbilstošajos lietošanas norādījumos.

1. Ja sildītāja modelis 775 nav montēts uz intravenozās infūzijas statīva vai ratiņiem Bair Hugger, pirms sildīšanas terapijas sākuma novietojiet sildītāju uz līdzenas, stingras un sausas virsmas, piemēram, galda.
   Uzmanību! Nenovietojiet sildītāju uz mīkstas, nelīdzenas virsmas, piemēram, gultas, vai uz acīmredzami mitras virsmas, jo gaisa ieplūde var tikt bloķēta un izraisīt sildītāja pārkaršanu, kas var nelabvēlīgi ietekmēt sildītāja darba efektivitāti.

2. Ievietojiet sildītāja Bair Hugger šļūtenes galu sildīšanas segas vai tērpa šļūtenes pieslēgvietā. Pagrieziet to, lai pārliecinātos, ka šļūtene ir cieši pievienota. Šļūtenes galā pa vidu ir atzīme, lai norādītu, cik dziļi ir jāievieto šļūtene. (E attēls) Atbalstiet šļūteni, lai garantētu drošu savienojumu.
   Brīdinājums. Pacientu ārstēšanai nedrīkst izmantot tikai sildītāja Bair Hugger šļūteni. Pirms sildīšanas terapijas sākuma obligāti pievienojiet šļūteni pie Bair Hugger sildīšanas segas/tērpa.



E attēls.

3. Pievienojiet sildītāju pareizi zemētam strāvas avotam. Sildītājs darbosies režīmā Standby (Gaidstāve), un iedegsies indikatora lampiņa Standby (Gaidstāve). Pēc noklusējuma tiks atlasīts liela

ventilatora ātruma iestatījums (), un iedegsies atbilstošā indikatora lampiņa. Maza ventilatora ātruma iestatījumu () var iestatīt iepriekš, pirms tiek atlasīta vajadzīgā temperatūra.

4. Lai atlasītu vajadzīgo temperatūru, nospiediet atbilstošo pogu (32°C, 38°C, 43°C vai Ambient (Apkārtējās vides temperatūra)). Tiks ieslēgts pūtējs un sildītājs. Kad sildītājā tiks sasniegta atlasītā temperatūra, iedegsies indikatora lampiņa Temp in Range (Temperatūras diapazons) — šī indikatora lampiņa neiedegsies, ja sildītājs darbosies režīmā Ambient (Apkārtējās vides temperatūra).

Uzmanību! Tālāk sniegti pacientu uzraudzības ieteikumi.

- 3M iesaka nepārtraukti novērot ķermeņa temperatūru. Ja nav iespējams nepārtraukti novērot temperatūru, uzraugiet to pacientu temperatūru, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolu.
- Uzraugiet to pacientu ādas reakcijas, kuri nespēj reaģēt, sazināties un/vai nejūt temperatūru, vismaz ik pēc 15 minūtēm vai saskaņā ar iestādes protokolu.
- Noregulējiet gaisa temperatūru vai pārtrauciet terapiju, kad tiek sasniegts terapijas mērķis, ja tiek fiksēta paaugstināta temperatūra vai apsildītajā zonā rodas nelabvēlīga ādas reakcija.

5. Pēc sildīšanas terapijas beigām nospiediet pogu *Standby* (Gaidstāve). Atvienojiet sildītāja šļūteni no sildīšanas segas/tērpa un utilizējiet segu/tērpu saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

6. Izņemiet sildītāja spraudni, lai atvienotu no strāvas avota.

Piezīme. Jebkurā laikā varat pārslēgties starp liela ventilatora ātruma iestatījumu () un maza ventilatora ātruma iestatījumu (), nospiežot attiecīgo pogu. Tomēr ar šīm pogām nevar likt sildītājam pāriet režīmā *Standby* (Gaidstāve).

Temperatūras režīma taimera skatīšana

Temperatūras režīma taimeris reģistrē sildītāja darbības laiku atlasītajā temperatūras režīmā. Taimeris tiek atiestatīts ikreiz, kad atlasāt citu temperatūras režīmu. Lai skatītu temperatūras režīma taimeri, nospiediet un turiet nospiestu pašreizējā temperatūras režīma pogu 3 sekundes. Burtciparu displejā tiks parādīts temperatūras režīma laiks, un pēc tam displejā atkal tiks rādīts temperatūras režīma iestatījums.

Veicamās darbības pārsniegtas temperatūras situācijā

Pārsniegtas temperatūras gadījumā mirgo sarkanā indikatora lampiņa *Over-temp* (Pārsniegta temperatūra), tiek atskaņots skaņas signāls un sildītājs automātiski izslēdz sildītāju, pūtēju un darbības režīma indikatoru lampiņas. Burtciparu displejā tiek parādīts kļūmes kods.

Piezīme. Lai izslēgtu skaņas signālu, nospiediet jebkuru pogu.

PĀRSNIEGTAS TEMPERATŪRAS SITUĀCIJĀ ŅEMIET VĒRĀ TĀLĀK MINĒTO.

Brīdinājums. Neturpiniet sildīšanas terapiju, ja iedegas pārsniegtas temperatūras indikatora lampiņa sarkanā krāsā un atskan trauksmes signāls. Atvienojiet sildītāju no elektropadeves un sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.

1. Pilnībā pārtrauciet sildīšanas terapiju. Ja izmantojat asins/šķidrumu sildīšanas komplektu 241, nekavējoties apturiet šķidrumu plūsmu un utilizējiet asins/šķidrumu sildīšanas komplektu.
2. Lai izslēgtu skaņas signālu, nospiediet jebkuru vadības paneļa pogu.
3. Atvienojiet sildītāju no elektrības avota.
4. Nomainiet sildītāju. Nemēģiniet restartēt vai atiestatīt sildītāju.
5. Sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.

Veicamās darbības kļūmes situācijā

Sildītāja modeļa 775 programmatūra atpazīst vairākus stāvokļus, kas nav bīstami, un ziņo par šiem stāvokļiem kā par kļūmēm. Sistēmas kļūmes gadījumā programmatūra saglabā kļūmes kodu atmiņā, mirgo oranžā indikatora lampiņa *Fault* (Kļūme) un atskan skaņas signāls. Sildītājs automātiski izslēdz sildītāju, pūtēju un darbības režīma indikatoru lampiņas. Vadības panelis nereaģē uz komandām.

Piezīme. Lai izslēgtu skaņas signālu, nospiediet jebkuru pogu.

KĻŪMES SITUĀCIJĀ VEICIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS.

1. Atvienojiet sildītāju no elektrības avota un uzgaidiet 30–60 sekundes.
2. Atkārtoti pievienojiet sildītāju zemētam strāvas avotam. Sildītājs izpildīs parastās ieslēgšanas un atiestatīšanas darbības un pēc tam pāries režīmā *Standby* (Gaidstāve).
3. Atkārtoti atlasiet temperatūras iestatījumu.
4. Ja sildītājā netiek atjaunota parasta darbība, sazinieties ar kvalificētu servisa tehniķi.

Vispārīga apkope un glabāšana

Norādījumi par tīrīšanu

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet sildītāju no elektrības avota.
   - Tīrīšana jāveic atbilstoši slimnīcas operāciju zāles aprīkojuma tīrīšanas praksei. Pēc katras lietošanas reizes noslaukiet sildītāju, sildītāja šļūtenes ārējo virsmu un visas pārējās virsmas, kurām kāds var būt pieskāries. Izmantojiet samitrinātu, mīkstu drāniņu un slimnīcas apstiprinātu maigas iedarbības mazgāšanas līdzekli, vienreizlietojamas baktericīdas salvetes, dezinfekcijas dvielīšus vai aerosolu ar antibakteriālu iedarbību.

Sildītāja tīrīšanai var izmantot tālāk norādītās aktīvās sastāvdaļas.

- Oksidētāji (piemēram, 10% balinātājs)
- Ceturtēji amonjaka savienojumi (piemēram, 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenoli (piemēram, 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Spirti (piemēram, 70% izopropilspirts)

2. Ļaujiet nožūt.

Paziņojums.

- Sildītāja vai šļūtenes tīrīšanai neizmantojiet tīrīšanas šķīdumus, kuru spirta saturs pārsniedz 80%, vai šķīdinātājus, tostarp acetonu un atšķaidītāju. Šķīdinātāji var bojāt etiķetes un citas no plastmasas izgatavotas daļas.
- Neiegremdējiet sildītāju Bair Hugger, sildītāja daļas vai piederumus nekādā šķidrumā un nekādā veidā nesterilizējiet tos.

Glabāšana

Ārpus lietošanas laika glabājiet visus komponentus vēsā, sausā vietā.

Tehniskā apkope un pasūtījumu veikšana

ASV

1-800-228-3957

ĀRPUS ASV

Sazinieties ar vietējo pakalpojumu sniedzēju vai izplatītāju.

Saziņa ar tehniskā atbalsta dienestu

Jums būs jānorāda sava sildītāja Bair Hugger sērijas numurs. Etiķete ar sērijas numuru atrodas sildītāja aizmugurē.

Garantijas remonts un nomaiņa

ASV

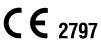
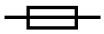
Sazinieties ar 3M klientu atbalsta dienestu, ja sildītāja modelim 775 nepieciešams rūpnīcas remonts. Klientu atbalsta dienesta pārstāvis nodrošinās jums atgriešanas pilnvarojuma (Return Authorization — RA) numuru. Norādiet šo RA numuru, veicot jebkādu saziņu saistībā ar savu sildītāju. Nepieciešamības gadījumā klientu atbalsta dienesta pārstāvis nosūtīs arī piegādei nepieciešamo iepakojumu. Sazinieties ar vietējo piegādātāju vai pārdošanas pārstāvi, lai informētu par nepieciešamību aizņemties sildītāju lietošanai laikā, kamēr tiek veikta jūsu sildītāja apkope. Detalizētus norādījumus par sildītāju atgriešanu apkopes veikšanai skatiet modeļa 775 apkopes rokasgrāmatā.

ĀRPUS ASV

Sazinieties ar vietējo izplatītāju saistībā ar garantijas remontu un nomaiņu.

PAR NOPIETNIEM NOTIKUMIEM, KAS RODAS SAISTĪBĀ AR IERĪCES LIETOŠANU, ZIŅOJIET UZŅĒMUMAM 3M UN VIETĒJAI KOMPETENTAJAI IESTĀDEI (ES) VAI VIETĒJAI REGLAMENTĒJOŠAI IESTĀDEI.

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (iepriekš — ES Direktīvu 93/42/EEK). Avots: ISO 15223, 5.1.1
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Pasūtījuma numurs		Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Sērijas numurs		Norāda ražotāja sērijas numuru, lai specifisku medicīnas iekārtu varētu identificēt. Avots: ISO 15223, 5.1.7
Uzglabāt sausā vietā		Norāda, ka medicīnas ierīce ir jāsargā no mitruma. Avots: ISO 15223, 5.3.4
Izlasiet lietošanas norādījumus		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Unikālais ierīces identifikators		Norāda svītrkodu, ko izmantot produkta informācijas ieskenēšanai elektroniskajā pacienta medicīnas kartē
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Aizliegta apliešana no šļūtenes		Drošības zīme, kas norāda, ka aizliegta apliešana no šļūtenes
CE zīme		Norāda atbilstību Eiropas Savienības Regulām vai Direktīvām ar pilnvarotās iestādes iesaistīšanu.
Pēc receptes (Rx Only)		Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Maksimālā drošā darba slodze		Norāda maksimālo drošo darba slodzi, kas ir mazāka nekā norādītā vērtība.
UL klasificēts		Norāda, ka produktu novērtēja un norādīja lietošanai ASV un Kanādā laboratorija UL.
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Ievērot lietošanas norādījumus		Norāda, ka ir jāievēro lietošanas norādījumi. Avots: ISO 7010-M002
Aizsargzemējums		Lai apzīmētu spaili, kas ir paredzēta savienojumam ar ārēju elektrisko vadītāju aizsardzībai pret elektrošoku kļūmes gadījumā, vai aizsargzemējuma elektroda spaili. Avots: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialitāte		Lai norādītu spailes, kuras savienojot kopā, dažādās ierīces vai sistēmas daļās var nodrošināt vienu un to pašu elektrisko potenciālu, kas var nebūt zemējuma potenciāls. Avots: IEC 60417-5021
Drošinātājs		Norāda nomaināmu drošinātāju
Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas		NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi sava kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei. Avots: Direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA)
BF tipa lietotā daļa		Lai norādītu BF tipa lietoto daļu, kas atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām. Avots: IEC 60417-5333

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

Specifikācijas

Fiziskie raksturlielumi

IZMĒRI

13 collu augstums x 13 collu dziļums x 14 collu platums (33 cm augstums x 33 cm dziļums x 36 cm platums)

SVARS

16 mārciņas (7,3 kg)

RELATĪVAIS TROKŠŅU LĪMENIS

53 dBA (liela ventilatora ātruma iestatījums)

48 dBA (maza ventilatora ātruma iestatījums)

ŠĻŪTENE

Elastīga; garums: 80 collas (203 cm)

Garums: 80 collas (203 cm)

FILTRĒŠANAS SISTĒMA

MERV 14*

* Skatīt bieži uzdotos jautājumus par filtrēšanu (347. lpp.)

IETEICAMĀ FILTRA MAIŅA

Ik pēc 12 mēnešiem vai 500 lietošanas stundām.

MONTĀŽA

Var pievienot intravenozās infūzijas statīvam, novietot uz stingras virsmas vai montēt pie ratiņu piederuma.

Temperatūras raksturlielumi

IETEICAMĀ DARBA VIDES TEMPERATŪRA

15–25 °C

MITRUMS

Maksimālais relatīvais mitrums ir 80% (līdz 31 °C) ar lineāru samazinājumu līdz 50% relatīvajam mitrumam 40 °C temperatūrā.

AUGSTUMS

Maks. 2000 m

TEMPERATŪRAS VADĪBA

Elektroniska vadība

ĢENERĒTAIS SILTUMS

Liela ventilatora ātruma iestatījums: 1600 BTU/stundā (vidēji), 470 W (vidēji)

Maza ventilatora ātruma iestatījums: 1330 BTU/stundā (vidēji), 390 W (vidēji)

DARBA TEMPERATŪRA

Tālāk norādīta vidējā temperatūra šļūtenes galā.

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

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

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

LAIKS LĪDZ DARBA TEMPERATŪRAS SASNIEGŠANAI

2–5 minūtes (atkarībā no segas modeļa)

Laiks, kas nepieciešams kontaktvirsmas temperatūras sasilšanai no 23 ± 2 °C līdz 37 °C (no 73 ± 2 °F līdz 99 °F).

GLABĀŠANAS/TRANSPORTĒŠANAS TEMPERATŪRA

No -20 °C līdz 45 °C (no -4 °F līdz 113 °F)

Ārpus lietošanas laika glabājiet visus komponentus vēsā, sausā vietā.

Klasifikācija

- Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: I klases medicīniskā elektroiekārta ar BF tipa lietotu daļu.
- Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu: parasts aprīkojums (IPX0)
- Darbības režīms: pastāvīga darbība.

Diagnostika

- Kvalificēts servisa tehniķis var pārbaudīt pārsniegtas temperatūras noteikšanas sistēmu, temperatūras izvadi, veikt darba temperatūras kalibrēšanu un ar kļūmju kodiem saistītu problēmu novēršanu.

Ierīce nav piemērota lietošanai vidē, kur atrodas uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu un gaisa vai skābekļa, vai slāpekļa oksīda maisījums.

MEDICĪNISKS-VISPĀRĒJS MEDICĪNISKAIS APRĪKOJUMS ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENA, AIZDEGŠANĀS UN MEHĀNISKU APDRAUDĒJUMU TIKAI SASKAŅĀ ARANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (trešais izdevums) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (otrais izdevums) + A1:2012; kontroles nr. 4HZ8

Drošības sistēma

TERMOSTATS

Neatkarīga elektriskā ķēde; termiskais slēgs izslēdz sildītāju, lai gaisa temperatūra šļūtenes galā nepārsniegtu 56 °C (parasti 53 °C ± 3 °C); rezerves pārsniegtas temperatūras noteikšana sildītāja šļūtenes ievades vietā.

BRĪDINĀJUMU SISTĒMA

Pārsniegta temperatūra (≤ 56 °C, parasti 53 °C ± 3 °C): mirgo sarkana indikatora lampiņa *Over-Temp* (Pārsniegta temperatūra), atskan skaņas signāls, sildītājs un pūtējs tiek izslēgts, darba indikatoru lampiņas tiek izslēgtas un vadības panelis pārstāj reaģēt.

KĻŪME

Mirgo oranža indikatora lampiņa *Fault* (Kļūme), atskan skaņas signāls.

AIZSARDZĪBA PRET PĀRSTRĀVU

Divievades drošinātāju līnijas.

Elektriskie raksturlielumi

SILDELEMENTS

1400 W rezistīvs

NOPLŪDES STRĀVA

Atbilst standarta IEC 60601-1 prasībām.

PŪTĒJA MOTORS

Darbības ātrums: 4700 apgriezieni minūtē (liela ventilatora ātruma iestatījums)

4100 apgriezieni minūtē (maza ventilatora ātruma iestatījums)

Gaisa plūsma: līdz 48 cfm vai 23 L/s

ENERĢIJAS PATĒRIŅŠ

Maksimālais: 1550 W

Vidējais: 800 W

STRĀVAS VADS

15 pēdas, SJT, 3 kond., 13 A

15 pēdas, SJT, 3 kond., 15 A

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

IERĪCES NOMINĀLIE PARAMETRI

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A vai

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A vai

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

DROŠINĀTĀJI

VEIDS

Ātras darbības keramiskie drošinātāji, 250 VAC

AMPĒRU NOMINĀLAIS PARAMETRS

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

DARBĪBAS ĀTRUMS

Ātra darbība (Fast Acting — F)

ATSLĒGŠANAS SPĒJA

15 A, 12 A: 750 A pie 250 VAC

15 A, 12 A: 10 000 A pie 125 VAC

8 A: 200 A pie 250 VAC

8 A: 10 000 A pie 125 VAC

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
Sildītāja modelis 775 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Sildītāja modeļa 775 klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.		
Starojuma pārbaude	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
RF starojums CISPR 11	1. grupa	Sildītāja modelis 775 izmanto RF enerģiju tikai iekšējai darbībai. Tāpēc tā RF starojums ir ļoti mazs, un maz ticams, ka tas var radīt jebkādus tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
RF starojums CISPR 11	B klase	Sildītāja modelis 775 ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās mājās un ēkās, kas ir tieši pievienotas komunālajam elektrotīklam, kas apgādā ar zemsprieguma elektroenerģiju ēkas, kuras tiek izmantotas mājsaimniecību vajadzībām.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas starojums IEC 61000-3-3	Atbilst	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Sildītāja modelis 775 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Sildītāja modeļa 775 klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes pārbaude	**IEC 60601 pārbaudes līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	± 8 kV saskarē ± 15 kV gaisā	Grīdai jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ievades/izvades līnijām	Elektrotīkla kvalitātei jābūt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Pieaugums IEC 61000-4-5	± 1 kV no līnijas uz līniju ± 2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	± 1 kV no līnijas uz līniju ± 2 kV no līnijas(-ām) uz zemējumu	Elektrotīkla kvalitātei jābūt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārrāvumi un sprieguma maiņas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% UT kritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT kritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT kritums) 25 cikliem < 5% UT (> 95% UT kritums) 5 sekundes	< 5% UT (> 95% UT kritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT kritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT kritums) 25 cikliem < 5% UT (> 95% UT kritums) 5 sekundes	Elektrotīkla kvalitātei jābūt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī. Ja sildītāja modeļa 775 lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība elektrotīkla pārrāvumu laikā, sildītāja modeli 775 ir ieteicams darbināt ar nepārtrauktas strāvas padeves ierīci vai akumulatoru.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmenī, kas raksturīgs tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME UT ir maiņstrāva pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte			
Sildītāja modelis 775 ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. Sildītāja modeļa 775 klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Imunitātes pārbaude	**IEC 60601 pārbaudes līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide — norādījumi**
Vadītā RF IEC 61000-4-6 Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Pārvietojams un mobils RF sakaru aprīkojums jālieto tādā attālumā no sildītāja modeļa 775 daļām, tostarp kabeļiem, kas nepārsniedz ieteikto atstatumu — šis attālums tiek aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam, kā noteikts, veicot elektromagnētiskās vietas apsekošanu[a], ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā[b]. Traucējumi var rasties tādas iekārtas tuvumā, kura ir apzīmēta ar šādu simbolu:
1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.			
[a] Stacionāro raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālruņu un virszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides radio bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētiskās vietas izpēte. Ja vietā, kur tiek lietots sildītāja modelis 775, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo radiofrekvences atbilstības līmeni, sildītāja modelis 775 ir jānovēro, lai pārbaudītu tā normālu darbību. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, sildītāja modelis 775 ir jāpagriež vai jāpārvieto. [b] Pārsniedzot frekvenču diapazonu no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei jābūt mazākai par 3 V/m.			

Ieteicamais atstatums starp pārvietojamu un mobilo radiofrekvenču sakaru aprīkojumu un sildītāja modeli 775			
Sildītāja modelis 775 ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Modeļa 775 pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārvietojamu un mobilu RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un sildītāja modeli 775, kā ieteikts tālāk, ievērojot sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda (W)	**Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)**		
	150–80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80–800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**No 800 MHz līdz 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
Attiecībā uz raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, kur P ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas.			
1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir atstatums augstākajam frekvenču diapazonam. 2. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

lt Turinys

Įvadas 247
„3M™ Bair Hugger™“ temperatūros valdymo sistemos aprašymas 247
Naudojimo indikacijos 247
Pacientų populiacija ir naudojimo aplinka 247
Kontraindikacijos, įspėjimai, perspėjimai ir pastabos 247
Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas 247
Pastabos 248
Tinkamas naudojimas ir techninė priežiūra 248
Perskaitykite šią dalį prieš atlikdami įrangos techninę priežiūrą 248
Įrenginio veiksmų seka įjungimo metu 249
Valdymo skydelio apžvalga 249
Šildymo įrenginio tvirtinimas prie IV stovo 250
Naudojimo instrukcijos 250
Temperatūros režimo laikmačio peržiūra 251
Ką daryti, jei aptikta per aukšta temperatūra 251
Ką daryti, jei aptiktas gedimas 251
Valymo instrukcijos 251
Pastaba. 251
Sandėliavimas 251
Besikreipiant dėl techninio palaikymo 252
Gaminio remontas ir keitimas pagal garantiją 252
Simbolių žodynas 252
Specifikacijos 253
Fiziniai duomenys 253
Temperatūrinės charakteristikos 253
Vidutinė temperatūra žarnos gale 253
Klasifikavimas 253
Diagnostika 253
Saugos sistema 254
Elektros charakteristikos 254

Naudotojo vadovas

Įvadas

„3M™ Bair Hugger™“ temperatūros valdymo sistemos aprašymas

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą sudaro 775 modelio šildymo įrenginys (su pasirenkamu vežimėliu ir kitais priedais) ir „3M™ Bair Hugger™“ šildančioji antklodė arba „3M™ Bair Hugger™“ šildantysis chalatas.

Šildymo įrenginys su šildančiąja antklode arba šildančiuoju chalatu yra sujungiamas lanksčiąja žarna. Šildymo įrenginyje generuojamas šiltas oras, kuris šildymo įrenginio žarna patenka į antklodę arba chalatą. Priklausomai nuo modelio, 3M chalatas arba antklodė klojama ant paciento, po juo arba pacientas yra apklojamas iš visų pusių. Šiltas oras patenka pro mažas antklodės arba chalato skylutes ir taip pacientas yra šildomas.

Šiame vadove pateikiamos 775 modelio šildymo įrenginio naudojimo instrukcijos ir specifikacijos. 775 modelio šildymo įrenginį galima naudoti klinikoje, kai pacientui yra per šilta arba per šalta, taip pat operacinėje siekiant kontroliuoti paciento temperatūrą. Dėl informacijos, kaip naudoti 3M antklodes arba chalatus su 775 modelio šildymo įrenginiu, žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas.

Naudojimo indikacijos

Temperatūros valdymo sistemų „Bair Hugger“ šeima yra skirta hipotermijos pacientams arba normotermijos pacientams, kuriems kliniškai nurodyta taikyti hipotermijos arba lokalizuotos temperatūros terapiją. Be to, temperatūros valdymo sistemas galima naudoti norint suteikti pacientui šiluminį komfortą esant sąlygomis, kai pacientui gali būti per šilta arba per šalta. Temperatūros valdymo sistemas galima naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą gali naudoti tik apmokyti medicinos specialistai.

Pacientų populiacija ir naudojimo aplinka

Suaugusieji ir vaikai operacinėse, greitosios pagalbos ar kituose ligoninės skyriuose, kai būtina kontroliuoti paciento temperatūrą,

Kontraindikacijos, įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

ĮSPĖJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

PERSPĖJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

PASTABA. Nurodo situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti tik turto sugadinimą.

KONTRAINDIKACIJA. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- Nenaudokite karščio apatinėms galūnėms aortos kryžminio suspaudimo metu. Galima patirti šilumos smūgį, jei karštis taikomas išeminėms galūnėms.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- „Bair Hugger“ 775 modelio šildymo įrenginys skirtas saugiau naudoti TIK su 3M vienkartiniais šildymo gaminiais. Naudojant su kitokiais gaminiais galimas šilumos smūgis. Kiek tai leidžiama pagal įstatymus, gamintojas ir (arba) importuotojas neigia visą atsakomybę už šilumos smūgį naudojant įrenginį kartu su ne 3M gaminamais produktais.
- Negydykite paciento naudodami tik šildomojo įrenginio žarną. Prieš pradėdami šildymo terapiją, visada prijunkite žarną prie 3M šildančiosios antklodės / chalato. Neleiskite pacientui atsigulti ant šildymo įrenginio žarnos. Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildymo žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.
- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma pailginta šildymo terapija.
- Nedėkite ant paciento neperforuotos šildančiosios antklodės / chalato pusės. Ant paciento visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis), kad ji liestųsi su oda.
- Nejunkite prie šildymo įrenginio suplyšusios ar apgadintos šildančiosios antklodės / chalato.
- Kai naudojama ant kūno klojama šildančioji antklodė arba chalatas – ant šildančiosios antklodės / chalato nedėkite paciento tvirtinimo įtaiso (pvz., saugos diržo arba juostos).
- Kai naudojama po kūnu dedama šildančioji antklodė arba antklodė su šoniniais šildymo kanalais – jei naudojamas tvirtinimo įtaisas (pvz. saugos diržas arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Šildančiosios antklodės / chalato nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Kai naudojamas „Bair Hugger“ lankstus šildantysis chalatas – įsitikinkite, kad kraujospūdžio manžetė, ECG, IV arba kitų linijų bei laidų nėra tarp viršutinės movos įdėklo ir chalato, prieš naudojant viršutinės movos šildantį įdėklą (-us), nes tai gali suplėšyti įdėklą naudojimo metu.
- Per didelės temperatūros aptikimo sistemos tekstas neturi būti atliekamas tuomet, kai šildymo įrenginys yra naudojamas šildymo terapijoje.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl pakitusio vaistų vartojimo

- Nenaudokite šildančiosios antklodės / chalato ant transderminių medicininių pleistrų.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventiliavimo sutrikdymo

- šildančioji antklodė / chalatas arba galvos apdangalas neturi uždengti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento kritimo ir susižalojimo pavojų

- Nenaudokite šildančiosios antklodės / chalato pacientui pernešti ar perkelti.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti pavojų, susijusį su pavojinga įtampa ir gaisru

- Visada laikykite maitinimo laidą matomoje ir pasiekiamoje vietoje. Maitinimo laido kištukas skirtas įrenginiui atjungti.
- Junkite tik prie lizdų, pažymėtų „Tik ligoninė“, „Ligoninės lygis“ arba kito patikimo įžeminto lizdo.
- Naudokite tik šiam gaminiui nurodytą ir naudojimo šalyje sertifikuotą maitinimo laidą.
- Neleiskite maitinimo laidui sušlapti.

- Nenaudokite šildymo įrenginio, kai šildymo įrenginys, maitinimo laidas ar bet kuris komponentas atrodo pažeistas. Tokiu atveju šildymo įrenginį reikia pakeisti. Kreipkitės į 3M techninės priežiūros tarnybą.
- Neardykite šildymo įrenginio, jei nesate kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas. Prie maitinimo šaltinio prijungtame šildymo įrenginyje yra dalių, kuriose teka elektros srovė.
- Kiekvieną testuojamą šildymo įrenginį prijunkite prie atskiro maitinimo šaltinio.

PERSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų

- Išskyrus tam tikrus „Bair Hugger“ šildančiųjų antklodžių modelius, 3M šildančiosios antklodės / chalatai nėra sterilūs. Kiekviena šildančioji antklodė / chalatas skirtas naudoti TIK vienam pacientui. Paklodės padėjimas tarp šildančiosios antklodės / chalato ir paciento neapsaugo gaminio nuo užteršimo.
- Po kiekvieno naudojimo nuvalykite šildymo įrenginį ir šildymo įrenginio žarnos išorinę dalį. Žr. skyrių „Valymo instrukcijos“.
- Šalindami šį šildymo įrenginį ar jo elektros komponentus laikykitės galiojančių taisyklių.
- Nebandykite valyti oro filtro, nes dėl naudojimo jis gali būti užterštas. Pašalinkite filtrą pagal įstaigoje galiojantį protokolą.
- Nenaudokite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio, jei žarna yra atjungta nuo 3M šildančiosios antklodės / chalato. „Bair Hugger“ šildymo įrenginys turi būti naudojamas tinkamai pritvirtinus žarną prie atitinkamos šildančiosios antklodės / chalato, vadovaujantis gerąja praktika dėl sterilumo operacinėse.

PERSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento ar slaugytojo susižalojimo riziką

- Pritvirtinus prie IV stovo, atstumas nuo šildymo įrenginio apačios iki grindų turi būti turi būti mažesnis nei 44” (112 cm), o, kad IV stovas neapsiverstų, jo pagrindo skersmuo turi būti bent 28” (71 cm).

PERSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti gaisro pavojų

- 3M šildančiosios antklodės ir chalatai klasifikuojami kaip I klasės normalaus degumo, kaip apibrėžta Vartojimo prekių saugumo komisijos degių medžiagų reglamente 16 CFR 1610. Vadovaukitės standartiniais saugos protokolais, kai naudojate didelio intensyvumo šilumos šaltinius.

PERSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti šilumos smūgio, hipertemijos ar hipotermijos riziką

- 3M rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir / arba kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebėkite, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.
- Nestatykite šildymo įrenginio ant minkšto nelygaus paviršiaus, pvz., lovos, ar ant akivaizdžiai drėgno paviršiaus, nes galimas oro įsiurbimo angos užsikimšimas ir šildymo įrenginio perkaitimas, o tai gali pakenkti šildymo įrenginio veikimui.
- Visus šildymo įrenginio temperatūros testus atlikite 3M 22110 modelio temperatūros tikrinimo įtaisu.

PERSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti riziką, susijusią su elektromagnetiniais trukdžiais (EMI) dėl nešiojamųjų ir mobiliųjų radijo dažnių (RF) ryšio įrenginių

- Bandymų metu nustatyta, kad „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistema yra atspari ir EMI, ir elektrostatinei iškrovai (ESD). „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistema turi būti sumontuota ir paruošta naudoti pagal elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informaciją, pateiktą Rekomendacijose ir Gamintojo deklaracijoje.
- Jei kiltų trukdžių, patraukite toliau nuo nešiojamosios ar mobiliosios radijo ryšio įrangos.

Pastabos

1. „Bair Hugger“ šildymo įrenginys atitinka medicinos elektroniniams prietaisams keliamus reikalavimus dėl trukdžių. Jeigu būtų radijo dažnių trukdžių su kita įranga, prijunkite šildymo įrenginį prie kito maitinimo šaltinio.
2. Kad išvengtumėte šildymo įrenginio sugadinimo:
   - atliekant techninę priežiūrą, turi būti taikomos tinkamos elektrostatinės iškrovos (ESD) procedūros;
   - nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo;
   - nenardinkite šildymo įrenginio, jo dalių ar priedų į kokį nors skystį, neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros;
   - šildymo įrenginiui ar žarnai valyti nenaudokite valomųjų tirpalų, kurių sudėtyje daugiau kaip 80 % alkoholio, ar tirpiklių, įskaitant acetoną ir skiediklius. Naudojant tirpiklius galima sugadinti etiketes ir kitas plastikines dalis.

Tinkamas naudojimas ir techninė priežiūra

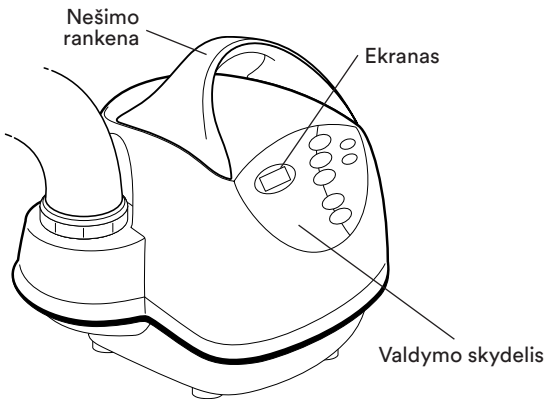
3M neprisiima atsakomybės už šildymo įrenginio patikimą veikimą ar saugumą tokiais atvejais:

- įrenginį modifikuoja ar taiso nekvalifikuoti darbuotojai;
- šildymo įrenginys naudojamas kitaip, nei aprašyta naudotojo prevencinės priežiūros vadove;
- šildymo įrenginys montuojamas aplinkoje, kuri neatitinka taikytinų elektros ir įžeminimo reikalavimų;
- šildymo įrenginys neprižiūrimas vadovaujantis prevencinės priežiūros vadove aprašyta tvarka.

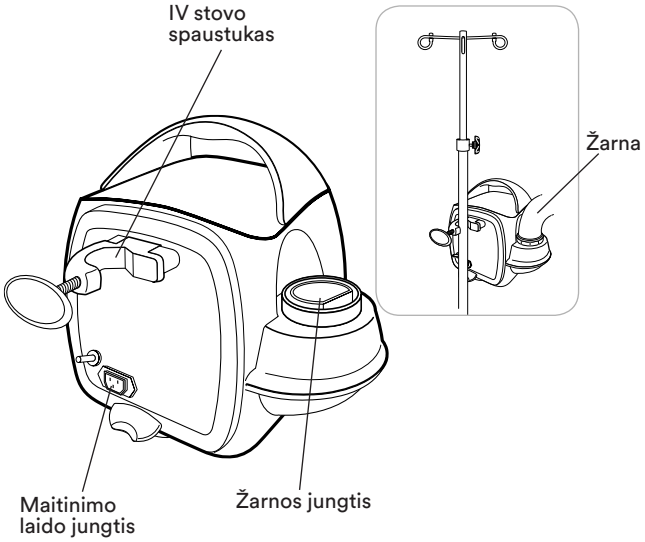
Perskaitykite šią dalį prieš atlikdami įrangos techninę priežiūrą

Bet koks šildymo įrenginio taisymas, kalibravimas ar techninė priežiūra turi būti atliekama įgudusio kvalifikuoto medicinos įrangos priežiūros specialisto, kuris yra gerai susipažinęs su gerąja medicinos prietaisų remonto praktika. Jei dėl techninės priežiūros nebūtina kreiptis į gamintoją, ją galima atlikti vadovaujantis 775 modelio prevencinės priežiūros vadove pateikta technine informacija. Bet koks taisymas ar techninė priežiūra turi būti atliekama pagal prevencinės priežiūros vadove pateiktas instrukcijas. Dėl papildomos informacijos apie techninę priežiūrą kreipkitės į 3M.

Apžvalga ir naudojimas



A pav. 775 modelio šildymo įrenginys iš priekio



B pav. 775 modelio šildymo įrenginys iš galo

Įrenginio veiksmų seka įjungimo metu

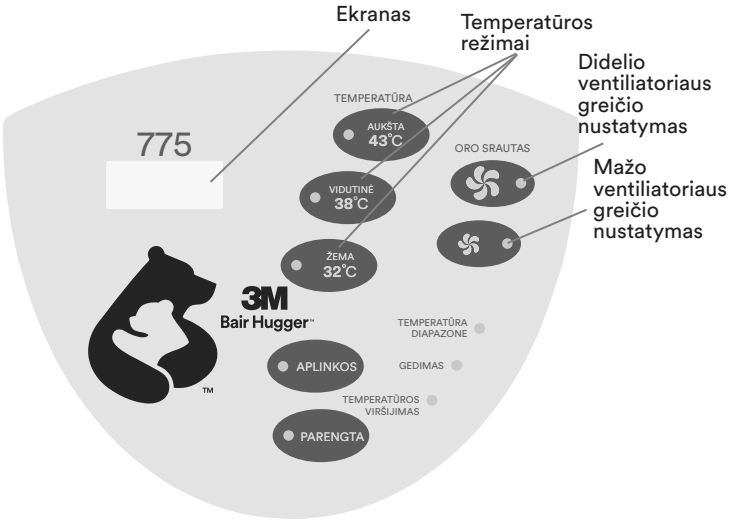
Prijungus 775 modelio šildymo įrenginį prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio, įrenginys automatiškai paeiliui atliks šiuos veiksmus:

- visas savitikros funkcijas;
- akimirkai užsidegs visos indikatorių lemputės ir visi ekrano pikseliai;
- ekrane bus parodytas tekstas „MD 700's“ ir programinės įrangos peržiūros lygis;
- pasigirs signalas (trys negarsūs spragtelėjimai).
- įsijungs **„Standby“ (budėjimo)** režimas, pagal numatytąsias nuostatas bus pasirinktas didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas.

Pastaba. Prijungus įrenginio maitinimą, mažo ventiliatoriaus greičio nustatymo lemputė neužsidega.

Jei elektros energijos tiekimas šildymo įrenginiui nutrūks mažiau nei 1 sekundei, šildymo įrenginio programinė įranga sugrąžins šildymo įrenginį į veikimo režimą, kurį pasirinkote prieš nutrūkstant energijos tiekimui. Tačiau, jei elektros energijos tiekimas šildymo įrenginiui nutrūks daugiau nei 1 sekundei, šildymo įrenginys bus paleistas iš naujo tuomet, kai maitinimas bus atkurtas. Šildymo įrenginys pradės veikti *„Standby“ (budėjimo)* režimu, pagal *numatytąsias nuostatas bus pasirinktas didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas*.

Valdymo skydelio apžvalga



C pav. 775 modelio šildymo įrenginio valdymo skydelis

EKRANAS

Ekrane rodoma temperatūra Celsijaus laipsniais, esanti „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos gale.

TEMPERATŪROS REŽIMAI

- Kad pasirinktumėte norimą temperatūrą, paspauskite mygtuką „32˚C (Low)“ (žema, 32 ˚C), „38˚C (Med)“ (vidutinė, 38 ˚C) arba „43˚C (High)“ (aukšta, 43 ˚C).
- Paspauskite mygtuką „Ambient“ (aplinkos oras), kad būtų tiekiamas patalpos temperatūros oras.

Pasirinkus temperatūros režimą, bus atlikti tokie veiksmai:

- užsidegs atitinkama temperatūros lemputė ir ventiliatoriaus nustatymo lemputė;
- pūtiklis pradės veikti pasirinktu ventiliatoriaus greičiu;
- ekrane bus parodyta temperatūra, esanti žarnos gale;
- pradės veikti šildytuvas, nebent būtų pasirinktas aplinkos oro režimas;
- pradės veikti temperatūros režimo laikmatis ir valandų matuoklis;
- lemputė „Temp in range“ (temperatūra normos ribose) užsidega, jei temperatūra žarnos gale prie antklodės yra +/– 1,5 °C nei pasirinktas nustatymas; aplinkos oro režimu ši lemputė neužsidega.

ORO SRAUTO REŽIMAI

775 modelio šildymo įrenginys turi du ventiliatoriaus greičio nustatymus: numatytąjį didelio ventiliatoriaus greičio nustatymą (💨) ir mažo ventiliatoriaus greičio nustatymą (💨). Kaskart įjungus 775 modelio šildymo įrenginį arba pasirinkus *„Standby“ (budėjimo)* režimą, bus aktyvintas didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas. Mažo ventiliatoriaus greičio nustatymą (💨) galima pasirinkti *Standby (budėjimo)* režimu, prieš pasirenkant norimą temperatūrą.

BŪDĖJIMO REŽIMAS

Prijungus maitinimą, įsijungia šildymo įrenginio *Standby (budėjimo)* režimas ir didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas. Jei pasirinkta **„32˚C** (Low)“ (žema, **32 ˚C**), **„38˚C** (Med)“ (vidutinė, **38 ˚C**), **„43˚C** (High)“ (aukšta, **43 ˚C**) arba *„Ambient“ (aplinkos oro)* režimas, paspauskite mygtuką **„Standby“ (budėjimas)**, kad šildymo įrenginys pradėtų veikti *budėjimo* režimu. Pasirinkus *„Standby“ (budėjimas)* režimą, bus atlikti tokie veiksmai:

- užsidegs lemputė **„Standby“ (budėjimas)**;
- pūtiklis ir šildytuvas bus IŠJUNGTI;

- išsijungs ekranas;
- pavojaus signalo ir gedimo aptikimo funkcijos tebebus aktyvios;
- veikimo laikmatis bus pristabdytas;
- oro srauto režimas pereis į didelio ventiliatoriaus greičio nustatymą.

LEMPUTĖ „TEMPERATŪRA NORMOS RIBOSE“

Lemputė *„Temp in Range“ (temperatūra normos ribose)* užsidega, jei temperatūra žarnos gale prie antklodės arba chalato yra ±1,5 °C nei pasirinktas nustatymas; *„ambient“ (aplinkos oro)* režimu ši lemputė neužsidega.

GEDIMO LEMPUTĖ

Įvykus sistemos gedimui, pradės mirksėti gintarinės spalvos lemputė *„Fault“ (gedimas)* ir pasigirs pavojaus signalas. Dėl papildomos informacijos žr. skyrių *Ką daryti, jei aptiktas gedimas* 261 psl.

PER ŽEMOS TEMPERATŪROS APTIKIMAS

Šildymo įrenginiui aptikus per žemą temperatūrą, pradės mirksėti gintarinės spalvos lemputė „Fault“ (gedimas) ir pasigirs pavojaus signalas. Dėl papildomos informacijos žr. skyrių *Ką daryti, jei aptiktas gedimas* 261 psl**.**

PER AUKŠTOS TEMPERATŪROS INDIKATORIAUS LEMPUTĖ

Šildymo įrenginiui aptikus per aukštą temperatūrą, pradės mirksėti raudona lemputė *„Over-temp“ (per aukšta temperatūra)* ir pasigirs pavojaus signalas. Dėl papildomos informacijos žr. skyrių *Ką daryti aptikus per aukštą temperatūrą* 261 psl.

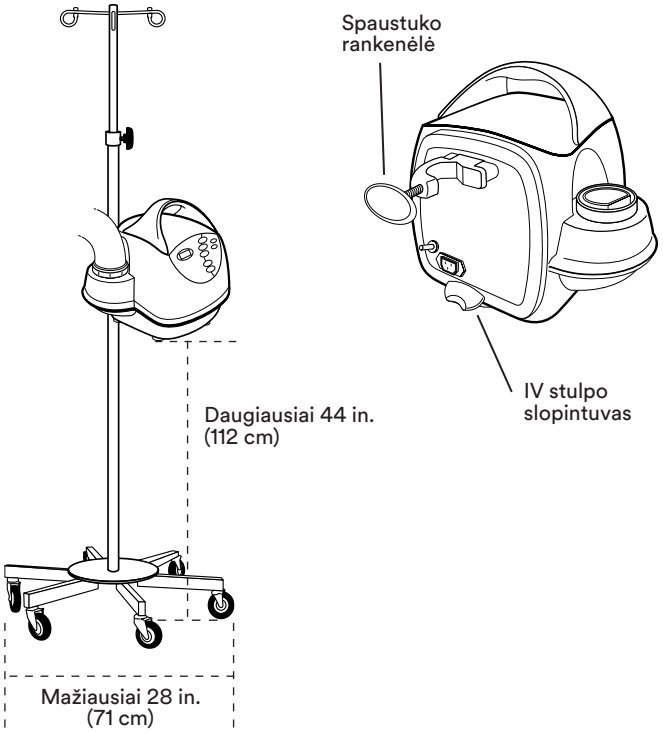
Šildymo įrenginio tvirtinimas prie IV stovo

Kad neapsiverstų, pritvirtinkite 775 modelio šildymo įrenginį prie IV stovo tokiame aukštyje, kuriame jis stabiliais laikytųsi. Šildymo įrenginys turi būti sumontuotas ne daugiau kaip 44” (112 cm) aukštyje virš grindų ant IV stovo, kurio pagrindo skersmuo siekia bent 28” (71 cm).

Perspėjimas. Pritvirtinus prie IV stovo, atstumas nuo šildymo įrenginio apačios iki grindų turi būti turi būti mažesnis nei 44” (112 cm), o, kad IV stovas neapsiverstų, jo pagrindo skersmuo turi būti bent 28” (71 cm).

MONTAVIMO BŪDAS

Kad pritvirtintumėte 775 modelio šildymo įrenginį prie IV stovo, tiesiog pasukite spaustuko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad priveržtumėte spaustuką prie IV stovo, arba prieš laikrodžio rodyklę, kad jį atlaisvintumėte. Įsitikinkite, kad stovas remiasi į IV stovo slopintuvą. Žr. D pav.

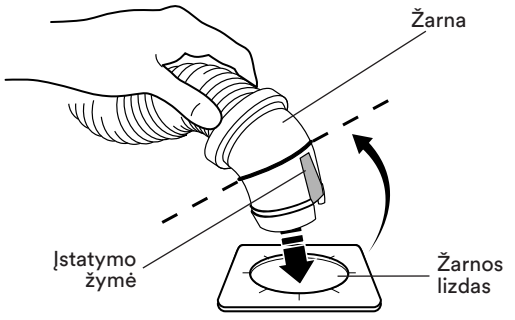


D pav. 775 modelio šildymo įrenginys pritvirtintas prie IV stovo

Naudojimo instrukcijos

Toliau pateikiamos instrukcijos, kaip naudoti 775 modelio šildymo įrenginį. Dėl informacijos, kaip naudoti 3M antklodes ir (arba) chalatus su 775 modelio šildymo įrenginiu, žr. atitinkamas naudojimo instrukcijas.

1. Jei 775 modelio šildymo įrenginys nepritvirtintas prie IV stovo arba „Bair Hugger“ vežimėlio, prieš pradėdami šildymo terapiją, pastatykite šildymo įrenginį ant lygaus, kieto ir sauso paviršiaus, pvz., stalo.
   Perspėjimas. Nestatykite šildymo įrenginio ant minkšto nelygaus paviršiaus, pvz., lovos, ar ant akivaizdžiai drėgno paviršiaus, nes galimas oro įsiurbimo angos užsikimšimas ir šildymo įrenginio perkaitimas, o tai gali pakenkti šildymo įrenginio veikimui.
2. Įkiškite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos galą į šildančiosios antklodės arba chalato žarnos jungtį. Užfiksuokite pasukdami. Žarnos galo viduryje yra matomas žymeklis, kuris padeda reguliuoti žarnos įkišimo gylį. („E“ pav.). Paremkite žarną, kad ji būtų tvirtai pritvirtinta.
   Įspėjimas. Negydykite paciento naudodami tik „Bair Hugger“ šildomojo įrenginio žarną. Prieš pradėdami šildymo terapiją, visada prijunkite žarną prie „Bair Hugger“ šildančiosios antklodės / chalato.



E pav.

3. Prijunkite šildymo įrenginį prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio. Šildymo įrenginys pereis į budėjimo režimą, degs budėjimo režimo lemputė. Pagal numatytąsias nuostatas bus aktyvintas didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas (), užsidegs šio nustatymo lemputė. Mažo ventiliatoriaus greičio nustatymą () galima pasirinkti prieš pasirenkant norimą temperatūros režimą.
4. Kad pasirinktumėte norimą temperatūrą, paspauskite atitinkamą mygtuką (t. y. 32 °C, 38 °C, 43 °C arba „Ambient“ (aplinkos oras)). ĮSIJUNGS pūtiklis ir šildytuvas. Šildymo įrenginiui pasiekus pasirinktą temperatūrą, užsidegs lemputė „Temp in Range“ (temperatūra normos ribose). Ši lemputė neužsidega aplinkos oro režimu.

Perspėjimas. Paciento stebėjimo rekomendacijos:

- 3M rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir / arba kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebėkite, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.

5. Pasibaigus šildymo terapijai, paspauskite mygtuką *„Standby“ (budėjimas)*. Atjunkite šildymo įrenginio žarną nuo šildančiosios antklodės / chalato ir pašalinkite antklodę / chalatą pagal ligoninės politiką.
6. Atjunkite šildymo įrenginį nuo maitinimo šaltinio ištraukdami kištuką.

Pastaba. Didelio ventiliatoriaus greičio nustatymą () arba mažo ventiliatoriaus greičio nustatymą () galima pasirinkti bet kuriuo metu, paspaudžiant atitinkamą mygtuką. Tačiau, paspaudus vieną iš šių mygtukų, šildymo įrenginys nepereis į *budėjimo* režimą.

Temperatūros režimo laikmačio peržiūra

Temperatūros režimo laikmatis fiksuoja, kiek laiko šildymo įrenginys veikė pasirinktu temperatūros režimu. Laikmatis yra atstatomas kaskart pasirinkus kitą temperatūros režimą. Norėdami pamatyti temperatūros režimo laikmatį, paspauskite ir 3 sek. palaikykite esamo temperatūros režimo mygtuką. Ekrane bus parodytas temperatūros režimo laikas, o tuomet bus rodomas temperatūros režimo nustatymas.

Ką daryti, jei aptikta per aukšta temperatūra

Šildymo įrenginiui aptikus per aukštą temperatūrą, pradės mirksėti raudona lemputė *„Over-temp“ (per aukšta temperatūra)* ir pasigirs pavojaus signalas. Šildymo įrenginys automatiškai IŠJUNGS šildytuvą, pūtiklį ir veikimo režimo lemputes. Ekrane bus parodytas gedimo kodas.

Pastaba. Pavojaus signalą išjungsite paspaudę bet kurį mygtuką.

JEI BUS APTIKTA PER AUKŠTA TEMPERATŪRA

Įspėjimas. Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros indikatorius ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.

1. Nutraukite vykdomą šildymo terapiją. Jei naudojate 241 kraujo / skysčio šildymo rinkinį, nedelsdami nutraukite skysčio tėkmę ir išmeskite kraujo / skysčio šildymo rinkinį.
2. Pavojaus signalą išjungsite paspaudę bet kurį valdymo skydelio mygtuką.
3. Ištraukite šildymo įrenginio kištuką.
4. Pakeiskite šildymo įrenginį. Nebandykite pakartotinai paleisti ar atstatyti šildymo įrenginio.
5. Kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros specialistą.

Ką daryti, jei aptiktas gedimas

775 modelio šildymo įrenginio programinė įranga aptinka kelias nepavojingas būsenas ir nurodo jas kaip gedimus. Įvykus sistemos gedimui, programinė įranga įrašo gedimo kodą atmintyje, pradeda mirksėti gintarinės spalvos lemputė *„Fault“ (gedimas)* ir pasigirsta pavojaus signalas. Šildymo įrenginys automatiškai IŠJUNGIA šildytuvą, pūtiklį ir veikimo režimo lemputes. Valdymo skydelis nereaguos į komandas.

Pastaba. Pavojaus signalą išjungsite paspaudę bet kurį mygtuką.

JEI BUS APTIKTAS GEDIMAS

1. Ištraukite šildymo įrenginio kištuką ir palaukite 30–60 sek.
2. Vėl prijunkite šildymo įrenginį prie įžeminto maitinimo šaltinio. Šildymo įrenginys atliks įprastus veiksmus, kai yra prijungiamas maitinimas, ir pereis į *budėjimo* režimą.
3. Pasirinkite temperatūros nustatymą.
4. Jei šildymo įrenginys negrįš prie įprasto veikimo, kreipkitės į kvalifikuotą techninės priežiūros specialistą.

Bendroji techninė priežiūra ir sandėliavimas

Valymo instrukcijos

1. Prieš valydami atjunkite šildymo įrenginį nuo maitinimo šaltinio.
   - Valymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į ligoninėje galiojančią operacinės įrangos valymo tvarką. Po kiekvieno naudojimo nušluostykite šildymo įrenginį, šildymo įrenginio žarnos išorinę pusę ir visus kitus paviršius, kurie galėjo būti liečiami. Naudokite drėgną minkštą šluostę, ligoninės patvirtintą švelnų ploviklį, vienkartinius baktericidinius tamponus, dezinfekuojamąsias servetėles ar antimikrobinį purškalą.

Valant šildymo įrenginį tinkamos toliau nurodytosveikliosios medžiagos:

- oksiduojančiosios medžiagos (pvz., 10 % baliklis);
- ketvirtiniai amonio junginiai (pvz., valiklis „3M™ Quat Disinfectant Cleaner“);
- fenolio junginiai (pvz., valiklis „3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner“);
- alkoholiai (pvz., 70 % izopropilo alkoholis).

2. Palaukite, kol išdžius savaime.

Pastaba.

- Šildymo įrenginiui ar žarnai valyti nenaudokite valomųjų tirpalų, kurių sudėtyje daugiau kaip 80 % alkoholio, ar tirpiklių, įskaitant acetoną ir skiediklius. Naudojant tirpiklius galima sugadinti etiketes ir kitas plastikines dalis.
- Nenardinkite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio, jo dalių ar priedų į kokį nors skystį, neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros.

Sandėliavimas

Kai nenaudojate, visus komponentus laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.

Techninė priežiūra ir užsakymo pateikimas

JAV

1-800-228-3957

KITOSE ŠALYSE

Kreipkitės į savo vietos paslaugų teikėją arba platintoją.

Besikreipiant dėl techninio palaikymo

Mums reikės žinoti jūsų „Bair Hugger“ šildymo įrenginio serijos numerį. Etiketė su serijos numeriu priklijuota galinėje šildymo įrenginio pusėje.

Gaminio remontas ir keitimas pagal garantiją

JAV

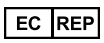
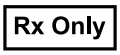
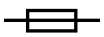
Jei reikia atlikti jūsų 775 modelio šildymo įrenginio gamyklinę priežiūrą, kreipkitės į 3M klientų aptarnavimo tarnybą. Klientų aptarnavimo atstovas suteiks jums grąžinimo įgaliojimo numerį. Nurodykite šį numerį visuose savo pranešimuose dėl jūsų šildymo įrenginio. Jei reikės, klientų aptarnavimo atstovas galės išsiųsti jums dėžę įrenginiui pristatyti. Kreipkitės į vietos tiekėją arba prekybos atstovą ir pasiteiraukite dėl galimybės paskolinti šildymo įrenginį, kol mes sutvarkysime jūsų įrenginį. Dėl išsamesnės informacijos apie šildymo įrenginių grąžinimą techninei priežiūrai žr. 775 modelio techninės priežiūros vadovą.

KITOSE ŠALYSE

Dėl gaminio remonto ir keitimo pagal garantiją kreipkitės į vietos platintoją.

APIE RIMTUS INCIDENTUS, SUSIJUSIUS SU ĮRENGINIU, PRANEŠKITE 3M IR VIETOS KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI (ES) ARBA VIETOS REGULIAVIMO INSTITUCIJAI.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta medicinos prietaisų reglamente (ES) 2017/745, buvusioje ES direktyvoje 93/42/EEB. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, ir/arba 2014/30/EU
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6
Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.7
Laikyti sausai		Nurodo, kad medicinos įtaisą reikia saugoti nuo drėgmės. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.4
Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Unikalusis prietaiso identifikatorius		Nurodo brūkšninį kodą, skirtą gaminio informacijai į elektroninį paciento sveikatos įrašą nuskaityti
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Neplauti žarna		Saugos ženklas, įspėjantis, kad negalima plauti žarna
CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Didžiausia saugi darbinė apkrova		Nurodo didžiausią saugią darbinę apkrovą, mažesnę nei nurodytas skaičius.
UL klasifikuota		Nurodo, kad gaminį įvertino ir kategorijai priskyrė „UL“ JAV ir Kanadoje.
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Laikykitės naudojimo nurodymų		Nurodo, kad būtina laikytis naudojimo instrukcijų. Šaltinis: ISO 7010-M002
Apsauginis įžeminimas		Nurodo gnybtą, kuris skirtas jungimui prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio trikties atveju arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą. Šaltinis: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialumas		Nurodo gnybtus, kuriuos sujungus skirtingų įrangos arba sistemos dalių potencialas susilygina, nebūtinai įžeminimo potencialas. Šaltinis: IEC 60417-5021
Saugiklis		Nurodo keičiamą saugiklį
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
BF tipo taikomoji dalis		Nurodo BF tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1. Šaltinis: IEC 60417-5333

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGregulatory.3M.com

Specifikacijos

Fiziniai duomenys

MATMENYS

13” aukštis x 13” gylis x 14” plotis (33 cm aukštis x 33 cm gylis x 36 cm plotis)

SVORIS

16 lb (7,3 kg)

SANTYKINIS TRIUKŠMO LYGIS

53 dBA (didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas)

48 dBA (mažo ventiliatoriaus greičio nustatymas)

ŽARNA

Lanksti; ilgis: 80” (203 cm)

Ilgis: 80” (203 cm)

FILTRAVIMO SISTEMA

MERV 14*

* Žr. dažnai užduodamus klausimus apie filtravimą (347 psl.)

REKOMENDUOJAMAS FILTRO KEITIMAS

Kas 12 mėnesių arba kas 500 veikimo valandų.

MONTAVIMAS

Galima pritvirtinti prie IV stovo, pastatyti ant kieto paviršiaus arba sumontuoti ant vežimėlio.

Temperatūrinės charakteristikos

REKOMENDUOJAMA VEIKIMO APLINKOS TEMPERATŪRA

15–25 °C

DRĖGNUMAS

Maksimali 80 % santykinė oro drėgmė (iki 31 °C), tiesiškai mažėjanti iki 50 % santykinės drėgmės 40 °C temperatūroje.

AUKŠTIS

Daugiausiai 2 000 m

TEMPERATŪROS KONTROLĖ

Valdoma elektroniniu būdu

GENERUOJAMA ŠILUMA

Didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas: 1600 BTU/val. (vidutinis), 470 W (vidutinis)

Mažo ventiliatoriaus greičio nustatymas: 1330 BTU/val. (vidutinis), 390 W (vidutinis)

VEIKIMO TEMPERATŪRA

Vidutinė temperatūra žarnos gale

AUKŠTA: 43 ± 1,5 °C (109,4 ± 2,7 °F)

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

ŽEMA: 32 ± 1,5 °C (89,6 ± 2,7 °F)

LAIKAS VEIKIMO TEMPERATŪRAI PASIEKTI

2–5 min. (priklausomai nuo antklodės modelio)

Laikas kontaktiniam paviršiui įšilti nuo 23 ± 2 °C iki 37 °C (nuo 73 ± 2 °F iki 99 °F).

SANDĖLIAVIMO / GABENIMO TEMPERATŪRA

Nuo –20 iki 45 °C (nuo –4 iki 113 °F)

Kai nenaudojate, visus komponentus laikykite vėsioje ir sausoje vietoje.

Klasifikavimas

- Apsauga nuo elektros smūgio: I klasės elektrinė medicinos įranga su BF tipo liečiamąja dalimi.
- Apsauga nuo vandens patekimo į vidų: įprasta įranga (IPX0)
- Veikimo režimas: nenutrūkstamas veikimas.

Diagnostika

- Kvalifikuotas techninės priežiūros specialistas gali atlikti per didelės temperatūros aptikimo sistemos patikrą, temperatūros išvesties bandymą, darbinės temperatūros kalibravimą ir gedimo kodų trikčių šalinimą.

Netinka naudoti esant degiems anestetikų mišiniams su oru arba su deguonimi ar azoto suboksidu.

MEDICINOS – BENDROSIOS MEDICINOS ĮRANGA, KLASIFIKUOJAMA TIK DĖL ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ PAGALANSI/AAMI ES 60601-1 (2005 m.) + AMD (2012 m.), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008 m.) + (2014 m.), IEC 80601-2-35 (2009 m.) + AMD (2016 m.), IEC60601-1-6:2010 (trečiąjį leidimą) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (antrąjį leidimą) + A1:2012; kontrolė Nr. 4HZ8

Saugos sistema

TERMOSTATAS

Atskira elektroninė grandinė; terminis išjungiklis IŠJUNGIA šildytuvą, kad oro temperatūra žarnos gale neviršytų 56 °C (įprastai 53 ± 3 °C); papildomas per didelės temperatūros aptikimas prie šildymo įrenginio žarnos įleidimo angos.

PAVOJAUS SIGNALŲ SISTEMA

Aptikus per didelę temperatūrą (≤56 °C, įprastai 53 ± 3 °C): pradeda mirksėti raudona indikatoriaus lemputė *„Over-Temp“ (per didelė temperatūra)*, pasigirsta pavojaus signalas, išjungiamas šildytuvas ir pūtiklis, veikimo lemputės IŠSIJUNGIA, valdymo skydelis nereaguoja.

GEDIMAS

Mirksi lemputė *„Fault“ (gedimas)*, pasigirsta pavojaus signalas.

APSAUGA NUO VIRŠSROVIŲ

Saugikliai iš abiejų linijų pusių.

Elektros charakteristikos

KAITINIMO ELEMENTAS

1400 W, varžinis

NUOTĖKIO SROVĖ

Atitinka IEC 60601-1 reikalavimus.

PŪTIKLIO VARIKLIS

Veikimo greitis: 4 700 aps./min. (didelio ventiliatoriaus greičio nustatymas)

4 100 aps./min. (mažo ventiliatoriaus greičio nustatymas)

Oro srautas: iki 48 cfm arba 23 l/s

ELEKTROS ENERGIJOS SĄNAUDOS

Didžiausios: 1550 W

Vidutinės: 800 W

MAITINIMO LAIDAS

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

15 ft., SJT, 3 laid., 15 A

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

ĮRENGINIO VARDINIAI DUOMENYS

110–120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A arba

220–240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A arba

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

SAUGIKLIAI

TIPAS

Greitai suveikiantys keraminiai saugikliai, 250 VAC

NOMINALI SROVĖS VERTĖ

12 A (110–120 VAC)

8 A (220–240 VAC)

15 A (100 VAC)

VEIKIMO GREITIS

F (greitai suveikiantys)

PERTRAUKIAMOJI GEBA

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

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
775 modelio šildymo įrenginys yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildymo įrenginio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	775 modelio šildymo įrenginys RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	775 modelio šildymo įrenginį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinkas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją pastatams buitiniais tikslais.
Harmonikų spinduliavimas IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
775 modelio šildymo įrenginys yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildymo įrenginio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30 proc.
Greitas trumpalaikis įtampos padidėjimas / sprogimas IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linijinė ±2 kV fazinė	±1 kV linijinė ±2 kV fazinė	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kritimas, trumpas sutrikdymas arba kitimas elektros tiekimo tinklo linijose IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % krytis UT) 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) 5 ciklų 70 % UT (30 % krytis UT) 25 ciklų <5 % UT (>95 % krytis UT) 5 sek.	<5 % UT (>95 % krytis UT) 0,5 ciklo 40 % UT (60 % krytis UT) 5 ciklų 70 % UT (30 % krytis UT) 25 ciklų <5 % UT (>95 % krytis UT) 5 sek.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jei 775 modelio šildymo įrenginio naudotojui reikalingas nuolatinis veikimas elektros tinklų sutrikimų metu, rekomenduojama 775 modelio šildymo įrenginiui energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygį.
PASTABA. UT yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
775 modelio šildymo įrenginys yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 775 modelio šildymo įrenginio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – gairės**
Sklindantys RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 3 V/m nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Nešiojama ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 775 modelio šildymo įrenginio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį. Rekomenduojamas skiriantis atstumas $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 iki 2,5 GHz Čia P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos patikros metu,[a] kiekviename dažnių diapazone neturi būti mažesnis nei atitikties lygis.[b] Galimi trukdžiai šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos:
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio intervalas. 2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.			
[a] Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir fiksuoto mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių negalima teoriškai tiksliai nuspėti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinių laukų veikiamos vietos patikrinimą. Jei išmatuotas laukos stipris toje vietoje, kurioje naudojamas 775 modelio šildymo įrenginys, viršija galiojantį RD atitikties lygį, reikia įsitikinti, kad 775 modelio šildymo įrenginys veikia normaliai. Jei jis veikia nenormaliai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti 775 modelio šildymo įrenginio padėtį ar vietą. [b] Kai dažnis didesnis kaip 150 kHz–80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			

Rekomenduojamas skiriantis atstumas tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos bei 775 modelio šildymo įrenginio			
775 modelio šildymo įrenginys skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RD trikdžiai. 775 modelio šildymo įrenginio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 775 modelio šildymo įrenginio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išėjimo galią.			
Vardinė didžiausioji siųstuvo galia (W)	**Skiriantis atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)**		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**Nuo 80 iki 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**Nuo 800 MHz iki 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
Siųstuvams, kurių didžiausioji išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo galia vatais (W).			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio intervalo skiriantis atstumas. 2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.			

ro Cuprins

Introducere ... 259
Descrierea sistemului de gestionare a temperaturii Bair Hugger™ 3M™ ... 259
Indicații de utilizare ... 259
Populația de pacienți și setările ... 259
Contraindicații, avertismente, atenționări și observații ... 259
Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal ... 259
Observații ... 260
Utilizarea și întreținerea corecte ... 260
A se citi înainte de a efectua lucrări de service asupra echipamentului ... 261
Resetarea la pornire a unității de încălzire ... 261
Prezentarea generală a panoului de control ... 261
Montarea unității de încălzire pe un stativ de perfuzii ... 262
Instrucțiuni de utilizare ... 262
Vizualizarea temporizatorului pentru modul de temperatură ... 263
Ce trebuie să faceți în cazul unei condiții de temperatură excesivă ... 263
Ce trebuie să faceți dacă apare o condiție de eroare ... 263
Instrucțiuni de curățare ... 263
Observație: ... 263
Depozitarea ... 263
Când trebuie să apelați departamentul de asistență tehnică ... 264
Reparațiile și înlocuirea în garanție ... 264
Glosar simboluri ... 264
Specificații ... 265
Caracteristici fizice ... 265
Caracteristici de temperatură ... 265
Temperaturile medii la un capăt al furtunului: ... 265
Clasificare ... 266
Diagnostice ... 266
Sistem de siguranță ... 266
Caracteristici electrice ... 266

Manualul operatorului

Introducere

Descrierea sistemului de gestionare a temperaturii Bair Hugger™ 3M™

Sistemul de gestionare a temperaturii Bair Hugger constă dintr-o unitate de încălzire modelul 775 (cu cărucior cu roți opțional și alte accesorii) și o pătură de încălzire 3M™ Bair Hugger™ sau un halat de încălzire 3M™ Bair Hugger™.

Unitatea de încălzire este conectată la pătura de încălzire sau la halatul de încălzire printr-un furtun flexibil. Aerul cald este generat în unitatea de încălzire și trece prin furtunul unității de încălzire în pătură sau halat. În funcție de model, pătura sau halatul 3M sunt așezate în jurul, peste sau sub pacient. Micile orificii din pătură sau halat permit dispersarea aerului cald asupra pacientului.

Acest manual include instrucțiunile de operare și specificațiile unității de încălzire pentru unitatea de încălzire modelul 775. Puteți utiliza unitatea de încălzire modelul 775 în unități clinice unde pacientului îi poate fi prea cald sau prea frig, inclusiv în sala de operații pentru a asigura gestionarea temperaturii pacientului. Pentru informații privind utilizarea păturilor sau halatelor 3M cu unitatea de încălzire modelul 775, consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

Indicații de utilizare

Gama de sisteme de gestionare a temperaturii Bair Hugger este recomandată pacienților hipotermici sau pacienților normotermici, pentru care sunt recomandate din punct de vedere medical hipotermia indusă sau terapia localizată a temperaturii. În plus, sistemele de gestionare a temperaturii pot fi utilizate pentru a oferi confort termic pacientului atunci când există condiții care pot determina încălzirea sau răcirea excesivă a pacienților. Sistemele de gestionare a temperaturii pot fi utilizate la pacienți adulți, copii și adolescenți.

Sistemul de gestionare a temperaturii Bair Hugger trebuie utilizat doar de către cadre medicale instruite.

Populația de pacienți și setările

Pacienții adulți și copii tratați în sălile de operații, secțiile de urgențe și alte secții din unitatea spitalicească unde este necesară gestionarea temperaturii pacientului.

Contraindicații, avertismente, atenționări și observații

Explicații ale nerespectării cuvintelor-semnal

AVERTISMENT: Indică o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la deces sau vătămare gravă.

ATENȚIONARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea ușoară sau moderată.

OBSERVAȚIE: Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate avea ca rezultat doar daune materiale.

CONTRAINDICAȚIE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Nu aplicați căldură la membrele inferioare în timpul prinderii aortice încrucișate. În cazul aplicării de căldură pe membre care prezintă ischemie se pot produce leziuni termice.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de leziuni termice:

- Unitatea de încălzire Bair Hugger modelul 775 a fost proiectată pentru a funcționa în siguranță DOAR cu produsele de încălzire de unică folosință 3M. Utilizarea cu alte produse poate duce la leziuni termice. În măsura maximă permisă de lege, producătorul și/sau importatorul își declină întreaga responsabilitate pentru leziunile termice rezultate în urma utilizării unității de încălzire în asociere cu produsele de încălzire non 3M.
- Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură/un halat de încălzire 3M înainte de a administra terapie termică. Evitați ca pacientul să se întindă pe furtunul unității de încălzire. Evitați contactul direct al furtunului unității de încălzire cu pielea pacientului în timpul terapiei termice.
- Nu lăsați nou-născuți, sugari, copii și alte populații de pacienți vulnerabili nesupravegheați în timpul terapiei termice.
- Nu lăsați pacienții cu perfuzie necorespunzătoare nemonitorizați în timpul terapiei termice prelungite.
- Nu așezați partea neperforată a păturii/halatului de încălzire pe pacient. Așezați întotdeauna partea perforată (cu orificiile mici) direct deasupra pacientului, în contact cu pielea acestuia.
- Nu conectați o pătură/un halat de încălzire rupte sau deteriorate la unitatea de încălzire.
- Pentru păturile și halatele de încălzire așezate peste corp; nu așezați dispozitivul de fixare a pacientului (mai exact, curea sau bandă de siguranță) peste pătura/halatul de încălzire.
- Pentru păturile de încălzire pentru așezarea canalelor sub corp sau pe lateral; dacă se utilizează un dispozitiv de fixare (mai exact, curea sau bandă de siguranță), asigurați-vă că nu sunt blocate canalele de încălzire.
- Nu așezați pătura/halatul de încălzire direct peste un pad de electrod dispersor.
- Nu continuați terapia termică dacă se aprinde lumina roșie a indicatorului de temperatură excesivă și dacă se declanșează alarma. Deconectați unitatea de încălzire și contactați un tehnician de service calificat.
- Pentru halatul de încălzire flexibil Bair Hugger; asigurați-vă că manșeta pentru presiune sanguină, ECG, linii de perfuzie sau de alt tip sau cabluri nu se află între inserția din mâneca superioară și halat înainte de a utiliza inserțiile de încălzire din mâneca superioară, întrucât acest lucru poate avea drept rezultat ruperea inserției în timpul utilizării.
- Nu efectuați testarea sistemului de detectare a temperaturii excesive în timp ce se utilizează unitatea de încălzire pentru terapia de încălzire.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rănire sau deces al pacientului din cauza administrării modificate a medicației:

- Nu folosiți o pătură/un halat de încălzire peste plasturi transdermici cu medicație.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rănire din cauza interferenței cu ventilația:

- Evitați ca pătura/halatul de încălzire sau câmpul pentru cap să acopere capul sau căile respiratorii ale pacientului atunci când pacientul nu este ventilat mecanic.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscul de rănire din cauza căderii pacientului:

- Nu folosiți o pătură/un halat de încălzire pentru a transfera sau muta pacientul.

AVERTISMENT: Pentru a reduce riscurile asociate cu tensiunea periculoasă și incendiul:

- Păstrați cablul de alimentare la vedere și accesibil în orice moment. Fișa cablului de alimentare servește drept dispozitiv de deconectare.

- Conectați doar la prizele marcate „uz doar pentru spital” sau „uz în spital” sau la o priză legată corect la pământ.
- Utilizați doar cablul de alimentare specificat pentru acest produs și certificat pentru țara în care se folosește.
- Nu permiteți să se ude cablul de alimentare.
- Nu utilizați unitatea de încălzire dacă unitatea de încălzire, cablul de alimentare sau orice altă componente par deteriorate. Înlocuiți unitatea de încălzire. Contactați departamentul de asistență tehnică 3M.
- Nu dezasamblați unitatea de încălzire dacă nu sunteți tehnician de service calificat. Există componente active electric în unitatea de încălzire atunci când aceasta este conectată la o sursă de alimentare.
- Conectați fiecare unitate de încălzire testată la o sursă de alimentare separată.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată:

- Cu excepția anumitor modele de pături de încălzire Bair Hugger specifice, păturile/halatele de încălzire 3M nu sunt sterile. Fiecare pătură/halat de încălzire este destinat(ă) DOAR pentru utilizare la un singur pacient. Așezarea unui cearșaf între pătura/halatul de încălzire și pacient nu împiedică contaminarea produsului.
- Curățați unitatea de încălzire și partea exterioară a furtunului unității de încălzire după fiecare utilizare la un pacient. Consultați secțiunea „Instrucțiuni de curățare”.
- Respectați reglementările în vigoare atunci când casați această unitate de încălzire sau oricare dintre componentele sale electrice.
- Nu încercați să curățați filtrul de aer, deoarece acesta poate fi contaminat în urma utilizării. Casați filtrul în conformitate cu protocolul instituției.
- Nu utilizați unitatea de încălzire Bair Hugger cu furtunul deconectat de la pătura/halatul de încălzire 3M. Unitatea de încălzire Bair Hugger este destinată utilizării cu furtunul conectat corect la pătura/halatul de încălzire corespunzător și în conformitate cu bunele practici privind tehnica sterilă din sala de operații.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de vătămare a pacientului sau îngrijitorului:

- Dacă se montează pe un stativ de perfuzii, distanța dintre partea de jos a unității de încălzire și podea trebuie să fie mai mică de 44” (112 cm) și diametrul bazei cu roți a stativului de perfuzii trebuie să aibă cel puțin 28” (71 cm) pentru a se împiedica răsturnarea.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de incendiu:

- Păturile și halatele de încălzire 3M sunt clasificate în Clasa I Inflamabilitate normală, conform definiției din Regulamentul privind țesăturile inflamabile al Comisiei privind siguranța produselor de consum, 16 CFR 1610. Respectați protocoalele standard de siguranță atunci când utilizați surse de căldură de intensitate ridicată.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul de leziuni termice, hipertermie sau hipotermie:

- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.
- Nu așezați unitatea de încălzire pe o suprafață moale și inegală, cum ar fi pe pat, sau pe o suprafață vizibil udă, deoarece aspirarea aerului se poate bloca și poate duce la supraîncălzirea unității de încălzire, compromițând performanța unității de încălzire.
- Efectuați testarea pentru toate temperaturile a unității de încălzire cu o unitate de testare a temperaturii 3M modelul 22110.

ATENȚIONARE: Pentru a reduce riscul asociat interferenței electromagnetice (IEM) generate de echipamentele de comunicații cu radiofrecvență (RF) portabile și mobile:

- Sistemul de gestionare a temperaturii 3M Bair Hugger a fost testat pentru a rezista la IEM și la descărcarea electrostatică (ESD). Montați și puneți în funcțiune sistemul de gestionare a temperaturii 3M Bair Hugger în conformitate cu informațiile privind Compatibilitate electromagnetică (CEM) prezentate în Linii directoare și Declarația producătorului.
- Dacă apar interferențe, îndepărtați-vă de echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile.

Observații

1. Unitatea de încălzire Bair Hugger îndeplinește cerințele privind interferența electronică medicală. Dacă apare interferența radiofrecvenței cu alte echipamente, conectați unitatea de încălzire la o altă sursă de alimentare.
2. Pentru a evita deteriorarea unității de încălzire:
   - Utilizați procedurile corecte de descărcare electrostatică (ESD) atunci când efectuați lucrările de întreținere.
   - Nu modificați acest aparat fără autorizare din partea producătorului.
   - Nu scufundați unitatea de încălzire, componentele sau accesoriile unității de încălzire în niciun lichid și nu le supuneți niciunui proces de sterilizare.
   - Nu utilizați soluții de curățare cu concentrație de alcool sau solvenți mai mare de 80%, inclusiv acetonă și diluant, pentru a curăța unitatea de încălzire sau furtunul. Solvenții pot deteriora etichetele și alte componente de plastic.

Utilizarea și întreținerea corecte

3M nu își asumă responsabilitatea pentru fiabilitatea, performanța sau siguranța unității de încălzire dacă au loc următoarele evenimente:

- Se efectuează lucrări de modificare sau reparație de către personal necalificat.
- Unitatea de încălzire este folosită în alt mod decât cel descris în Manualul de întreținere preventivă al operatorului.
- Unitatea de încălzire este montată într-un mediu care nu îndeplinește cerințele privind electricitatea și împământarea corectă.
- Unitatea de încălzire nu este întreținută în conformitate cu procedurile descrise în Manualul de întreținere preventivă.

A se citi înainte de a efectua lucrări de service asupra echipamentului

Toate lucrările de reparație, calibrare și service efectuate asupra unității de încălzire necesită cunoștințele unui tehnician de service pentru aparatură medicală, familiarizat cu bunele practici pentru repararea dispozitivelor medicale. Dacă lucrările de service nu necesită atenția producătorului, Manualul de întreținere preventivă pentru modelul 775 furnizează informațiile tehnice necesare pentru lucrările de service asupra unității de încălzire. Efectuați toate lucrările de reparație și întreținere în conformitate cu instrucțiunile din Manualul de întreținere preventivă. Pentru informații suplimentare privind lucrările de service, contactați 3M.

Prezentare generală și operare

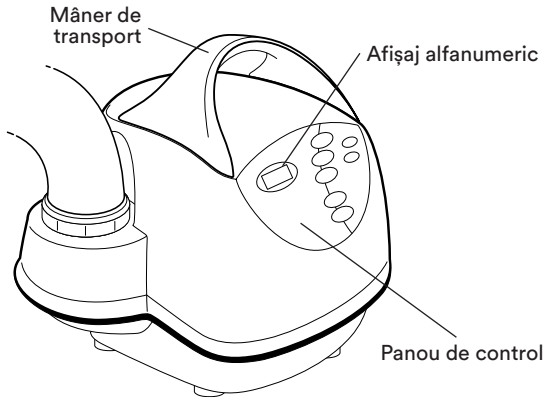


Figura A. Unitatea de încălzire modelul 775 - vedere frontală

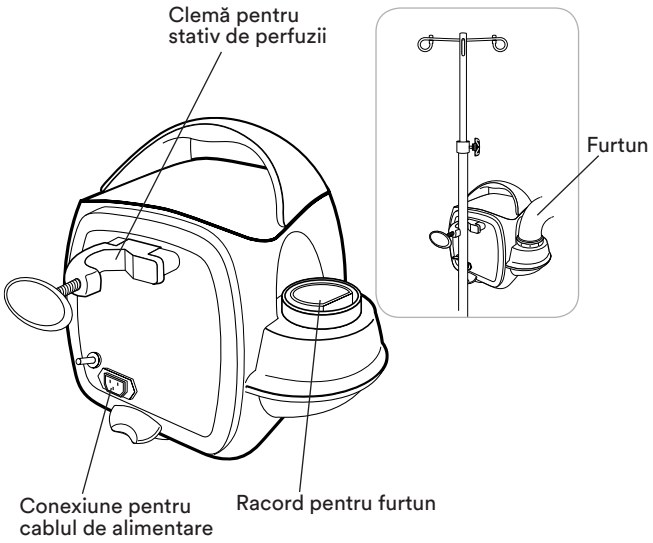


Figura B. Unitatea de încălzire modelul 775 - vedere posterioară

Resetarea la pornire a unității de încălzire

Unitatea de încălzire modelul 775 efectuează automat următoarea secvență de resetare la pornire după ce conectați unitatea de încălzire la o sursă de alimentare legată corect la pământ:

- Efectuează toate funcțiile de autotestare.
- Aprinde scurt indicatoarele luminoase și toți pixelii de pe afișajul alfanumeric.
- Afișează textul „MD 700's" și nivelul revizuirii software-ului pe afișajul alfanumeric.
- Emite alarma sonoră (trei clicuri de nivel scăzut).
- Intră în modul **Standby** cu setarea ridicată pentru ventilator, selectată în mod implicit.

Notă: Indicatorul luminos pentru setare joasă pentru ventilator nu se aprinde în timpul pornirii.

Dacă unitatea de încălzire nu mai este alimentă mai puțin de 1 secundă, software-ul unității de încălzire readuce unitatea de încălzire în modul de operare pe care l-ați selectat anterior penei de curent. Cu toate acestea, dacă unitatea de încălzire nu mai este alimentă mai mult de 1 secundă, software-ul unității de încălzire se resetează atunci când se reia alimentarea. Unitatea de încălzire intră în modul *Standby* cu *setarea ridicată pentru ventilator, selectată în mod implicit*.

Prezentarea generală a panoului de control

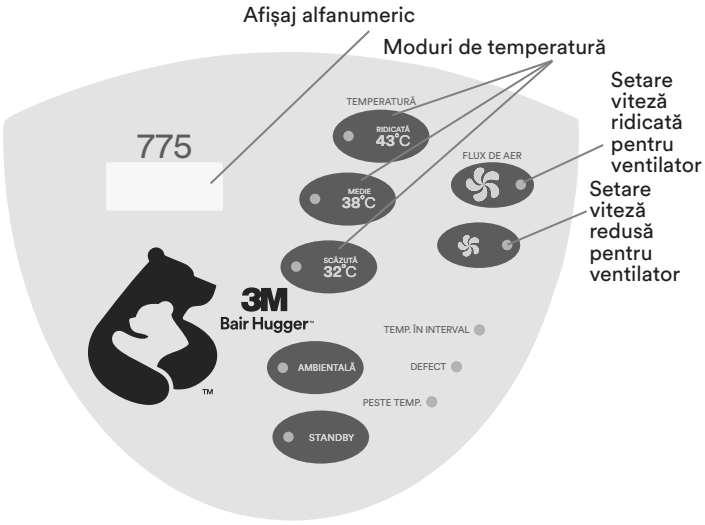


Figura C. Panoul de control al unității de încălzire modelul 775

AFIȘAJ ALFANUMERIC

Afișajul alfanumeric afișează temperatura la capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în grade Celsius.

MODURI DE TEMPERATURĂ

- Apăsați butonul 32°C (joasă), 38°C (medie) sau 43°C (ridicată) pentru a selecta temperatura dorită.
- Apăsați butonul Ambient pentru a alimenta cu aer la temperatura camerei.

Când selectați un mod de temperatură, au loc următoarele evenimente:

- Se aprind indicatorul de temperatură corespunzător și indicatorul luminos pentru setările ventilatorului.
- Suflanta funcționează la viteza selectată pentru ventilator.
- Temperatura de la capătul furtunului este afișată pe afișajul alfanumeric.
- Pornește radiatorul, cu excepția cazului când este în modul ambiant.
- Pornesc temporizatorul pentru modul de temperatură și contorul de timp.
- Se aprinde indicatorul luminos pentru temperatură în intervalul setat atunci când temperatura de la capătul dinspre pătură al furtunului este ± 1,5 °C din setarea selectată; acest indicator luminos nu se aprinde în modul ambiant.

MODURILE PENTRU FLUXUL DE AER

Unitatea de încălzire modelul 775 are două setări de viteză prestabilite pentru ventilator: o setare de viteză implicită pentru ventilator (💨) și o setare de viteză redusă pentru ventilator (💨). Unitatea de încălzire modelul 775 va reseta/reveni la setările inițiale setarea de viteză pentru ventilator de fiecare dată când pornește unitatea de încălzire sau se selectează *Standby*. Setarea de viteză redusă pentru ventilator (💨) poate fi preselectată în modul *Standby* înainte de a se selecta temperatura dorită.

STANDBY

La pornire, unitatea de încălzire revine la setările implicite în *Standby* și la setările de viteză ridicată pentru ventilator. Când unitatea de încălzire este în modul **32°C** (joasă), **38°C** (medie), **43°C** (ridicată) sau *Ambient*, apăsați butonul **Standby** pentru a pune unitatea de încălzire în modul *Standby*. Când selectați modul *Standby*, au loc următoarele evenimente:

- Se aprinde indicatorul luminos **Standby**.
- Suflanta și radiatorul sunt oprite.
- Se oprește afișajul alfanumeric.
- Funcțiile de alarmă și detectare a erorilor rămân active.
- Temporizatorul de funcționare se întrerupe.
- Modul pentru fluxul de aer se resetează/revine la setările implicite la setările de viteză ridicată pentru ventilator.

INDICATOR LUMINOS PENTRU TEMPERATURĂ ÎN INTERVAL

Se aprinde indicatorul luminos *Temp in Range* (temperatură în intervalul) setat atunci când temperatura de la capătul dinspre pătură sau halat al furtunului este ± 1,5 °C din setarea selectată; acest indicator luminos nu se aprinde în modul *ambiant*.

INDICATOR LUMINOS DE EROARE

Când apare o eroare de sistem, indicatorul luminos portocaliu *Fault* (eroare) luminează intermitent și se emite o alarmă sonoră. Consultați *Ce trebuie să faceți în cazul unei condiții de eroare* de la pagina 263 pentru informații suplimentare.

EROAREA UNDER-TEMP (TEMPERATURĂ INSUFICIENTĂ)

Dacă unitatea de încălzire detectează o condiție de temperatură insuficientă, indicatorul luminos portocaliu de eroare luminează intermitent și se emite o alarmă sonoră. Consultați *Ce trebuie să faceți în cazul unei condiții de eroare* de la pagina 263 pentru informații suplimentare**.**

INDICATOR LUMINOS OVER-TEMP (TEMPERATURĂ EXCESIVĂ)

Dacă unitatea de încălzire detectează o condiție de temperatură excesivă, indicatorul luminos *Over-temp* (temperatură excesivă) luminează intermitent și se emite o alarmă sonoră. Consultați *Ce trebuie să faceți în cazul unei condiții de temperatură excesivă* de la pagina 263 pentru informații suplimentare.

Montarea unității de încălzire pe un stativ de perfuzii

Pentru a preveni bascularea, prindeți unitatea de încălzire modelul 775 pe un stativ de perfuzii la o înălțime care asigură stabilitate. Prindeți unitatea de încălzire la o înălțime de cel mult 44” (112 cm) față de podea pe un stativ de perfuzii cu un diametru al bazei cu roți de cel puțin 28” (71 cm).

Atenționare: Dacă se montează pe un stativ de perfuzii, distanța dintre partea de jos a unității de încălzire și podea trebuie să fie mai mică de 44” (112 cm) și diametrul bazei cu roți a stativului de perfuzii trebuie să aibă cel puțin 28” (71 cm) pentru a se împiedica răsturnarea.

METODĂ

Pentru a monta unitatea de încălzire modelul 775 pe un stativ de perfuzii, rotiți doar mânerul clemei în sens orar pentru a strânge clema pe stativul de perfuzii și în sens antiorar pentru a o desface. Verificați ca amortizorul stativului de perfuzii să fie sprijinit pe stativ. A se vedea Figura D.

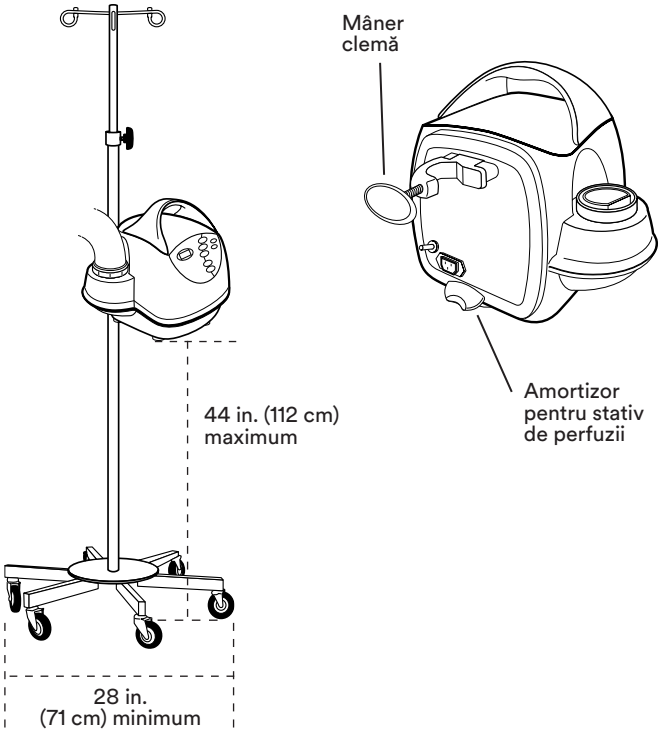


Figura D. Unitatea de încălzire modelul 775 pe un stativ de perfuzii

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de utilizare a unității de încălzire modelul 775. Pentru informații privind utilizarea păturilor și/sau halatelor 3M cu unitatea de încălzire modelul 775, consultați Instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

1. Dacă unitatea de încălzire modelul 775 nu este montată pe un stativ de perfuzii sau un cărucior cu roți Bair Hugger, așezați unitatea de încălzire pe o suprafață plană, rigidă și uscată, ca, de exemplu, pe o masă, înainte de a începe administrarea terapiei de încălzire.
   Atenționare: Nu așezați unitatea de încălzire pe o suprafață moale și inegală, cum ar fi pe pat, sau pe o suprafață vizibil udă, deoarece aspirarea aerului se poate bloca și poate duce la supraîncălzirea unității de încălzire, compromițând performanța unității de încălzire.
2. Introduceți capătul furtunului unității de încălzire Bair Hugger în portul de furtun al păturii sau halatului de încălzire. Utilizați o mișcare de răsucire pentru a asigura o potrivire perfectă. Un marcaj vizual este situat în jurul secțiunii medii a capătului furtunului pentru a ghida adâncimea de introducere a furtunului. (Figura E). Sprijiniți furtunul pentru a asigura o fixare sigură.
   Avertisment: Nu tratați pacienți doar cu furtunul unității de încălzire Bair Hugger. Atașați întotdeauna furtunul la o pătură/un halat de încălzire Bair Hugger înainte de a administra terapie termică.

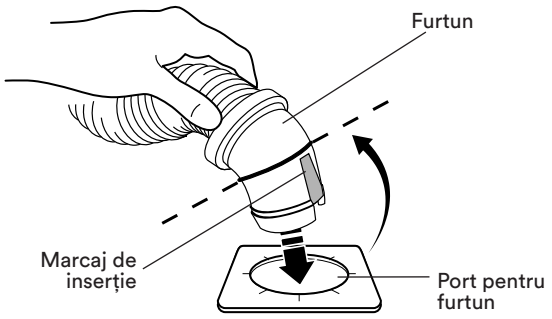


Figura E.

3. Conectați unitatea de încălzire la o sursă de alimentare împământată corespunzător. Unitatea de încălzire va fi în modul Standby și se va aprinde indicatorul luminos Standby. Setarea pentru viteză ridicată a ventilatorului (💨) va fi preselectată în mod implicit, cu indicatorul luminos aprins. Setarea de viteză redusă pentru ventilator (💨) poate fi preselectată înainte de a se selecta temperatura dorită.
4. Apăsați butonul corespunzător (mai exact, 32 °C, 38 °C, 43 °C sau Ambient) pentru a selecta temperatura dorită. Astfel se vor porni suflanta și radiatorul. Când unitatea de încălzire atinge temperatura dorită, indicator luminos pentru temperatură în interval se aprinde; acest indicator luminos nu se aprinde în modul Ambient.

Atenționare: Recomandări de monitorizare a pacientului:

- 3M recomandă monitorizarea continuă a temperaturii de bază. În absența monitorizării continue, monitorizați temperatura pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Monitorizați răspunsul cutanat al pacienților incapabili să reacționeze, să comunice și/sau care nu pot simți temperatura, cel puțin la fiecare 15 minute sau conform protocolului instituțional.
- Reglați temperatura aerului sau întrerupeți terapia atunci când se atinge obiectivul terapeutic, dacă sunt înregistrate temperaturi ridicate sau dacă există un răspuns cutanat advers în zona încălzită.

5. Apăsați butonul *Standby* după ce se încheie terapia de încălzire. Deconectați furtunul unității de încălzire de la pătura/halatul de încălzire și eliminați pătura/halatul conform politicii spitalului.
6. Scoateți din priză unitatea de încălzire pentru a o deconecta de la sursa de alimentare.

Notă: În orice moment, setarea pentru viteză a ventilatorului se poate comuta între setarea pentru viteză ridicată a ventilatorului (💨) și setarea pentru viteză redusă a ventilatorului (💨) dacă se apasă butonul corespunzător. Cu toate acestea, butoanele nu aduc unitatea de încălzire în *Standby*.

Vizualizarea temporizatorului pentru modul de temperatură

Temporizatorul modului de temperatură înregistrează perioada de timp cât a funcționat unitatea de încălzire în modul de temperatură selectat. Temporizatorul se resetează de fiecare dată când selectați un alt mod de temperatură. Pentru a vizualiza temporizatorul pentru modul de temperatură, apăsați lung butonul timp de 3 secunde pentru modul de temperatură curent. Afișajul alfanumeric afișează perioada parcursă în modul de temperatură, apoi revine la afișarea configurării modului de temperatură.

Ce trebuie să faceți în cazul unei condiții de temperatură excesivă

Dacă apare o condiție de temperatură excesivă, indicatorul luminos roșu *Over-temp* (temperatură excesivă) luminează intermitent și se emite o alarmă sonoră, iar unitatea de încălzire oprește automat radiatorul, suflanta și indicatorul luminos al modului de operare. În afișajul alfanumeric apare un cod de eroare.

Notă: Dacă se apasă orice buton se oprește sunetul alarmei.

DACĂ APARE O CONDIȚIE DE TEMPERATURĂ EXCESIVĂ:

Avertisment: Nu continuați terapia termică dacă se aprinde lumina roșie a indicatorului de temperatură excesivă și dacă se declanșează alarma. Deconectați unitatea de încălzire și contactați un tehnician de service calificat.

1. Întrerupeți terapia de încălzire. Dacă utilizați setul de încălzire pentru sânge/lichid 241, întrerupeți imediat fluxul de lichid și eliminați setul de încălzire pentru sânge/lichid.
2. Apăsați orice buton de pe panoul de comandă pentru a opri sunetul alarmei.
3. Scoateți unitatea de încălzire din priză.
4. Înlocuiți unitatea de încălzire. Nu încercați să reporniți sau să resetați unitatea de încălzire.
5. Contactați un tehnician de service calificat.

Ce trebuie să faceți dacă apare o condiție de eroare

Software-ul unității de încălzire modelul 775 recunoaște mai multe condiții nepericuloase și le raportează drept erori. Când apare o eroare de sistem, software-ul stochează codul de eroare în memorie, indicatorul luminos portocaliu *Fault* (eroare) luminează intermitent și se emite o alarmă sonoră. Unitatea de încălzire oprește automat radiatorul, suflanta și stinge indicatorul luminos al modului de operare. Panoul de control nu va răspunde la comenzi.

Notă: Dacă se apasă orice buton se oprește sunetul alarmei.

DACĂ APARE O CONDIȚIE DE EROARE:

1. Scoateți unitatea de încălzire din priză și așteptați 30 - 60 de secunde.
2. Reconectați unitatea de încălzire la o sursă de alimentare cu împământare. Unitatea de încălzire va efectua secvența de resetare la pornire normală și apoi va intra în modul *Standby*.
3. Selectați din nou setarea pentru temperatură.
4. Dacă unitatea de încălzire nu revine la funcționarea normală, contactați un tehnician de service calificat.

Întreținere generală și depozitare

Instrucțiuni de curățare

1. Deconectați unitatea de încălzire de la sursa de alimentare înainte de curățare.
    - Curățarea trebuie efectuată în conformitate cu practicile spitalului pentru curățarea echipamentului din sălile de operații. După fiecare utilizare, ștergeți unitatea de încălzire, partea exterioară a furtunului unității de încălzire și orice altă suprafață care ar fi putut fi atinsă. Folosiți o lavetă umedă și moale, cu un detergent neutru aprobat de spital, șervețele de unică folosință germicide, șervețele dezinfectante sau spray antimicrobian.

Sunt acceptate următoarele ingrediente active pentru utilizarea la curățarea unității de încălzire:

- Oxidanți (de ex. înălbitor 10%)
- Compuși de amoniu cuaternar (de ex. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- Fenoli (de ex. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Alcool (de ex. alcool izopropilic 70%)

2. Lăsați să se usuce în aer.

Observație:

- Nu utilizați soluții de curățare cu concentrație de alcool sau solvenți mai mare de 80%, inclusiv acetonă și diluant, pentru a curăța unitatea de încălzire sau furtunul. Solvenții pot deteriora etichetele și alte componente de plastic.
- Nu scufundați unitatea de încălzire Bair Hugger, componentele sau accesoriile unității de încălzire în niciun lichid și nu le supuneți niciunui proces de sterilizare.

Depozitarea

Depozitați toate componentele într-un loc răcoros și uscat atunci când nu le utilizați.

Servicii tehnice și plasarea unei comenzi

SUA

1-800-228-3957

ÎN AFARA SUA

Contactați furnizorul local de service sau distribuitorul.

Când trebuie să apelați departamentul de asistență tehnică

Va trebui să ne comunicați numărul de serie al unității de încălzire Bair Hugger. Eticheta cu numărul de serie se află pe partea posterioară a unității de încălzire.

Reparațiile și înlocuirea în garanție

SUA

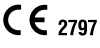
Apelați serviciul clienți 3M dacă unitatea dvs. de încălzire modelul 775 are nevoie de service în fabrică. Un reprezentant al serviciului clienți vă va da un număr de autorizație de retur (AR). Utilizați acest număr AR în toate discuțiile referitoare la unitatea dvs. de încălzire. Reprezentantul serviciului clienți vă va trimite gratuit și un ambalaj de transport, dacă este nevoie. Apelați furnizorul local sau reprezentantul de vânzări pentru a-i întreba în legătură cu împrumutarea unei unități de încălzire până când finalizăm lucrările de service la unitatea dvs. de încălzire. Pentru mai multe instrucțiuni detaliate privind returnarea unităților de încălzire pentru lucrări de service, consultați Manualul de service pentru modelul 775.

ÎN AFARA SUA

Contactați distribuitorul local în legătură cu reparațiile și înlocuirea în garanție.

RAPORTAȚI INCIDENTELE GRAVE PRODUSE ÎN LEGĂTURĂ CU DISPOZITIVUL CĂTRE 3M ȘI AUTORITĂȚII LOCALE COMPETENTE (UE) SAU AUTORITĂȚII LOCALE DE REGLEMENTARE.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical definit în Reglementarea privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745, anterior Directiva UE 93/42/EEC. Sursa: ISO 15223, 5.1.1
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. Sursa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, și/sau 2014/30/UE
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Număr de serie		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.1.7
Păstrați uscat		Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de umiditate. Sursa: ISO 15223, 5.3.4
Consultați instrucțiunile de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Element unic de identificare a dispozitivului		Indică codul de bare pentru a scana informațiile despre produs în fișa electronică de sănătate a pacientului
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Fără furtunuri neconectate		Semn de siguranță care indică faptul că nu există niciun furtun neconectat
Marcajul CE		Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene cu implicarea organismelor notificate.

Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 21 Codul de Reglementări Federale (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Sarcină maximă de lucru în condiții de siguranță	≤15kg	Indică sarcina maximă de lucru în condiții de siguranță mai mică decât valoarea raportată.
Clasificat UL	CLASSIFIED c UL us	Indică faptul că produsul a fost evaluat și listat de UL pentru S.U.A. și Canada
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Respectați instrucțiunile de utilizare		Pentru a indica faptul că trebuie respectate instrucțiunile de utilizare. Sursa: IEC 60601-1 - Tabelul D.2, Simbol 10
Împământare de protecție; legare la masă de protecție		Pentru a identifica orice bornă care este destinată conectării la un conductor extern, pentru protecția împotriva șocurilor electrice în caz de defecțiune sau terminalul unui electrod de împământare de protecție (masă). Sursa: IEC 60417, 5019
Echipotențialitate		Pentru a identifica bornele care, atunci când sunt conectate împreună, aduc diferite părți ale unui echipament sau ale unui sistem la același potențial, acesta nefiind neapărat potențialul de legare la masă (de împământare). Sursa: IEC 60417-5021
Siguranță		Indică o siguranță care poate fi înlocuită
Reciclarea echipamentelor electronice		NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Sursa: Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)
Piesă aplicată tip BF		Identifică o componentă aplicată de tip BF conformă cu IEC 60601-1. Sursa: IEC 60417-5333

Pentru mai multe informații, consultați HCBGregulatory.3M.com

Specificații

Caracteristici fizice

DIMENSIUNI

13” înălțime x 13” adâncime x 14” lățime (33 cm înălțime x 33 cm adâncime x 36 cm lățime)

GREUTATE

16 lb (7,3 kg)

NIVEL RELATIV DE ZGOMOT

53 dBA (setare viteză ridicată pentru ventilator)

48 dBA (setare viteză redusă pentru ventilator)

FURTUN

Flexibil; lungime: 80” (203 cm)

Lungime: 80” (203 cm)

SISTEM DE FILTRARE

MERV 14*

*Consultați întrebările frecvente referitoare la filtrare (p. 347)

SCHIMBAREA RECOMANDATĂ A FILTRULUI

La fiecare 12 luni sau 500 de ore de utilizare.

MONTARE

Se poate prinde pe un stativ de perfuzii, așezat pe o suprafață rigidă, sau se poate monta pe accesoriul căruciorului cu roți.

Caracteristici de temperatură

TEMPERATURĂ DE MEDIU DE FUNCȚIONARE RECOMANDATĂ

15 °C - 25 °C

UMIDITATE

Umiditatea relativă maximă 80% (până la 31 °C) care scade liniar la umiditate relativă 50% la 40 °C.

ALTITUDINE

Max. 2.000 m

CONTROLUL TEMPERATURII

Este controlată electronic

CĂLDURĂ GENERATĂ

Setare viteză ridicată pentru ventilator: 1600 BTU/h (medie), 470 W (medie)

Setare viteză redusă pentru ventilator: 1330 BTU/h (medie), 390 W (medie)

TEMPERATURI DE FUNCȚIONARE

Temperaturile medii la un capăt al furtunului:

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

MEDIE: 38° ± 1,5 °C (100,4° ± 2,7 °F)

JOASĂ: 32° ± 1,5 °C (89,6° ± 2,7 °F)

TIMP PÂNĂ SE ATINGE TEMPERATURA DE FUNCȚIONARE

2 - 5 minute (în funcție de modelul de pătură)

Timp necesar pentru ca temperatura suprafeței de contact să se încălzească de la 23 ± 2 °C până la 37 °C (73 ± 2 °F până la 99 °F).

TEMPERATURĂ DE DEPOZITARE/TRANSPORT

Între -20 °C și 45 °C (între -4 °F și 113 °F)

Depozitați toate componentele într-un loc răcoros și uscat atunci când nu le utilizați.

Clasificare

- Protecție împotriva electrocutării: Echipament electric medical de clasă I cu piesă aplicată tip BF.
- Protecție împotriva pătrunderii apei: Echipament obișnuit (IPx0)
- Regim de funcționare: Funcționare continuă.

Diagnostice

- Un tehnician de service calificat poate efectua testul pentru sistemul de detectare a supraîncălzirii, testarea ieșirii temperaturii, calibrarea temperaturii de funcționare și depanarea codurilor de eroare.

Necorespunzător pentru utilizare în prezența unor amestecuri anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid azotic.

APARATURĂ MEDICALĂ GENERALĂ ÎN CEEA CE PRIVEȘTE ELECTROCUTAREA, INCENDIUL ȘI PERICOLELE MECANICE DOAR ÎN CONFORMITATE CUANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (a treia ediție) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (a doua ediție) + A1:2012; nr. control 4HZ8

Sistem de siguranță

TERMOSTAT

Circuit electronic independent; decuplarea termică oprește radiatorul pentru a se asigura că aerul din capătul furtunului rămâne sub 56 °C (de regulă 53 °C ± 3 °C); detectare de rezervă a temperaturii excesive la admisia furtunului unității de încălzire.

SISTEM DE ALARMĂ

Temperatură excesivă (≤ 56 °C, de regulă 53 °C ± 3 °C): indicatorul luminos roșu *Over-Temp* (temperatură excesivă) luminează intermitent, se emite o alarmă sonoră, se opresc radiatorul și suflanta, indicatorul luminos de funcționare se stinge și panoul de control nu mai răspunde.

EROARE

Indicatorul luminos portocaliu *Fault* (eroare) luminează intermitent, se emite o alarmă sonoră.

PROTECȚIE LA SUPRACURENT

Cabluri cu siguranță de intrare dublă.

Caracteristici electrice

ELEMENT DE ÎNCĂLZIRE

Rezistență 1400 W

SCURGERE DE CURENT

Îndeplinește cerințele IEC 60601-1.

MOTORUL SUFLANTEI

Viteză de operare: 4.700 rpm (setare viteză ridicată pentru ventilator)

4.100 rpm (setare viteză redusă pentru ventilator)

Flux de aer: până la 48 cfm sau 23 l/s

CONSUM DE ENERGIE

Vârf: 1550 W

Medie: 800 W

CABLU DE ALIMENTARE

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

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

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

CAPACITĂȚI DISPOZITIV

110 - 120 V c.a., 50/60 Hz, 11,7 A sau

220 - 240 V c.a., 50/60 Hz, 7,2 A sau

100 V c.a., 50/60 Hz, 15 A

SIGURANȚE

TIP

Siguranțe ceramice cu acționare rapidă, 250 V c.a.

CAPACITATE AMP

12 A (110 - 120 V c.a.)

8 A (220 - 240 V c.a.)

15 A (100 V c.a.)

VITEZĂ DE OPERARE

F (acționare rapidă)

CAPACITATE DE ÎNTRERUPERE

15 A, 12 A: 750 A la 250 V c.a.

15 A, 12 A: 10.000 A la 125 V c.a.

8 A: 200 A la 250 V c.a.

8 A: 10.000 A la 125 V c.a.

Linii directoare și declarația producătorului - emisiile electromagnetice		
Unitatea de încălzire modelul 775 este destinată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de încălzire modelul 775 trebuie să asigure utilizarea acesteia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Unitatea de încălzire modelul 775 folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Unitatea de încălzire modelul 775 este adecvată pentru utilizare în toate instituțiile, inclusiv instituțiile rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii de flicker IEC 61000-3-3	Respectă	

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Unitatea de încălzire modelul 775 este destinată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de încălzire modelul 775 trebuie să asigure utilizarea acesteia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cablurile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de curent trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV cablu la cablu Cablu(ri) de ± 2 kV la pământ	±1 kV cablu la cablu Cablu(ri) de ± 2 kV la pământ	Calitatea rețelei de curent trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune la cablurile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% cădere UT) pentru 0,5 cicluri <40% UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri <70% UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% cădere UT) pentru 5 secunde	<5% UT (> 95% cădere UT) pentru 0,5 cicluri <40% UT (60% cădere UT) pentru 5 cicluri <70% UT (30% cădere UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% cădere UT) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de curent trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul unității de încălzire modelul 775 are nevoie de o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă alimentarea unității de încălzire modelul 775 de la o sursă electrică neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice induse de frecvența electrică trebuie să se situeze la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de a.c. înainte de aplicarea nivelului de test.			

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Unitatea de încălzire modelul 775 este destinată pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de încălzire modelul 775 trebuie să asigure utilizarea acesteia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
RF conduse IEC 61000-4-6 RF radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio componentă a unității de încălzire modelul 775, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului,[a] ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.[b] Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul celei mai ridicate frecvențe. NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.			
[a] Puterea câmpului produs de transmițătorii ficși, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiunile radio AM și FM și TV nu poate fi anticipată teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare electromagnetică. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat unitatea de încălzire modelul 775 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea de încălzire modelul 775 trebuie observat pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea unității de încălzire modelul 775. [b] În gama de frecvență între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.			

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și unitatea de încălzire modelul 775			
Unitatea de încălzire modelul 775 este destinată pentru utilizare într-un mediu electromagnetic cu perturbații RF radiate controlate. Clientul sau utilizatorul unității de încălzire modelul 775 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime, recomandată mai jos, între echipamentele de comunicații (transmițătoarele) RF portabile și mobile și unitatea de încălzire modelul 775, conform puterii maxime de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în W	**Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului în m**		
	între 150 kHz și 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**între 80 MHz și 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**între 800 MHz și 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
Pentru emițătoarele clasificate la o putere maximă de ieșire nemenționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului unde P este clasificarea puterii maxime de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.			
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară. NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și persoane.			

ru Содержание

Введение 271
- Описание системы температурного контроля 3M™ Bair Hugger™ 271
- Показания к применению 271
- Категория пациентов и настройки 271

Противопоказания, предупреждения, предостережения и уведомления 271
- Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают 271
- Уведомления 273
- Правильное использование и техническое обслуживание 273
- Прочтите перед началом технического обслуживания устройства 273
- Сброс настроек при включении питания устройства для обогрева 273
- Краткий обзор панели управления 274
- Крепление устройства для обогрева к инфузионному штативу 274

Инструкции по применению 275
- Контроль таймера температурного режима 276
- Что делать в случае перегрева? 276
- Что делать в случае неисправности? 276
- Указания по очистке 276
- Уведомление 276
- Хранение 276
- Перед тем как позвонить в службу технической поддержки 276
- Гарантийный ремонт и замена 276

Глоссарий к символам 277

Технические характеристики 278
- Физические характеристики 278
- Температурные характеристики 278
- Средние показатели температуры в конце шланга: 278
- Класс устройства 279
- Диагностика 279

Безопасность системы 279
- Электрические характеристики 279

ru Устройство конвекционного типа 3M™ Bair Hugger 775 для обогрева пациентов

Инструкция по эксплуатации

Введение

Описание системы температурного контроля 3M™ Bair Hugger™

Система температурного контроля Bair Hugger состоит из устройства для обогрева модели 775 (передвижная тележка и другие принадлежности заказываются отдельно), а также обогревающего одеяла 3M™ Bair Hugger™ или обогревающего халата 3M™ Bair Hugger™.

Устройство для обогрева подключено к обогревающему одеялу или халату при помощи гибкого шланга. Теплый воздух генерируется в устройстве для обогрева и через шланг подается в одеяло или халат. В зависимости от модели одеяло или халат 3M располагаются вокруг, на пациенте или под ним. Область с мелкой перфорацией на одеяле или халате позволяет теплому воздуху рассеиваться над пациентом.

Данная инструкция включает указания по работе и характеристики устройства для обогрева модели 775. Устройство для обогрева модели 775 можно использовать в стационарных условиях, где пациенту может быть слишком жарко или слишком холодно, а также для контроля температуры в операционной. Информация об использовании одеял и халатов 3M с устройством для обогрева модели 775 представлена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Показания к применению

Системы контроля температуры Bair Hugger предназначены для пациентов с переохлаждением или нормальной температурой тела, у которых имеются клинические показания индуцированной гипотермии или локализованной температурной терапии. Кроме того, системы температурного контроля можно использовать для поддержания комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут привести к перегреву или переохлаждению пациента. Системы температурного контроля могут использоваться для взрослых и детей.

Система температурного контроля Bair Hugger должна использоваться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

Категория пациентов и настройки

Взрослые и дети получают лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и других отделениях в условиях стационара, где необходим контроль температуры пациента.

Противопоказания, предупреждения, предостережения и уведомления

Пояснение сигнальных слов и опасностей, на которые они указывают

ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

ОСТОРОЖНО! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ. Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Для снижения риска термического ожога:

- Не прикладывайте тепло к нижним конечностям во время пережатия аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен термический ожог.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска термического ожога:

- Устройство для обогрева модели 775 было создано специально для безопасного использования ТОЛЬКО с одноразовыми изделиями для обогрева 3M. Использование с другими изделиями может привести к термическому ожогу. В полной мере, разрешенной законом, производитель и (или) импортер снимают с себя всякую ответственность за термические ожоги, полученные в результате эксплуатации устройства для обогрева с использованием изделий, не произведенных 3M.
- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева. Всегда подсоединяйте шланг к одеялу/халату для обогрева 3M, прежде чем проводить термотерапию. Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева. Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и другие уязвимые группы пациентов без присмотра во время термотерапии.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.
- Не кладите обогревающее одеяло/халат на пациента неперфорированной стороной. Всегда укладывайте одеяло перфорированной стороной (с мелкими отверстиями) непосредственно сверху пациента так, чтобы оно соприкасалась с кожей пациента.
- Не подключайте порванное или поврежденное обогревающее одеяло/халат к устройству для обогрева.
- При использовании моделей обогревающих одеял и халатов, располагающихся на пациенте, не кладите устройство фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) поверх обогревающего одеяла/халата.
- При использовании моделей одеял, располагающихся под пациентом, или одеял с боковым каналом убедитесь, что устройства фиксации (например, предохранительный ремень или лента) не блокируют каналы для обогрева.
- Не размещайте обогревающее одеяло/халат непосредственно на подкладке пассивного электрода.
- Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- При использовании гибкого обогревающего халата, прежде чем задействовать верхние обогревающие прокладки рукавов, убедитесь, что манжета для измерения артериального давления, кабели

ЭКГ, линии для внутривенного вливания либо другие линии или шнуры не попали между верхней накладкой рукава и халатом, поскольку это может привести к разрыву накладки во время включения.

- Не проводите испытание системы распознавания перегрева, пока устройство для обогрева используется для термотерапии.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования или смерти пациента ввиду измененной концентрации лекарственного вещества:

- Не используйте обогревающее одеяло/халат поверх трансдермальных пластырей с лекарственным веществом.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования из-за возможного вмешательства в процессе вентилирования:

- Не допускайте, чтобы обогревающее одеяло/халат или покрывало для головы пациента накрывало голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к искусственной вентиляции легких.

ВНИМАНИЕ! Для снижения риска травмирования вследствие падения пациента:

- Не используйте обогревающее одеяло/халат для переноса или перемещения пациента.

ВНИМАНИЕ! Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением и пожаром, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Шнур питания должен всегда находиться в обозреваемом и доступном месте. Штепсель на шнуре питания выполняет функцию разъединителя.
- Подключайте только к розеткам с надписью «Только для медицинского персонала», «Территория медицинского учреждения» или розеткам с проверенным заземлением.
- Используйте только шнур питания, предусмотренный для данного изделия и сертифицированный для страны использования.
- Не допускайте намокания шнура питания.
- Не используйте устройство для обогрева, если есть основания полагать, что само устройство, шнур питания или другие компоненты системы повреждены. Замените устройство для обогрева. Обратитесь в службу технической поддержки 3M.
- Не разбирайте устройство для обогрева, если вы не являетесь квалифицированным специалистом по обслуживанию. Внутри устройства для обогрева, подключенного к источнику питания, есть части, которые находятся под напряжением.
- Подключите устройство для обогрева к отдельному источнику питания.

ОСТОРОЖНО! Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

- Обогревающие одеяла/халаты 3M нестерильны, кроме специальных моделей обогревающих одеял Bair Hugger. Каждое обогревающее одеяло/халат нестерильно и предназначено ТОЛЬКО для одного пациента. Размещение простыни между обогревающим одеялом/халатом и пациентом не предотвращает загрязнение изделия.
- Очищайте устройство для обогрева и наружную поверхность шланга устройства для обогрева после каждого использования. Смотрите раздел «Указания по очистке».
- При утилизации этого устройства для обогрева и любого из его электрических деталей соблюдайте действующие нормы.
- Не пытайтесь очистить воздушный фильтр, так как он может быть загрязнен в процессе использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с протоколом учреждения.
- Не включайте устройство для обогрева Bair Hugger, если шланг не подключен к обогревающему одеялу/халату 3M. Устройство для обогрева Bair Hugger нужно использовать, когда шланг правильно прикреплен к соответствующему обогревающему одеялу/халату, а также в соответствии с надлежащей практикой по поддержанию стерильности в операционной.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска травм пациента или лица, осуществляющего уход:

- При креплении на инфузионный штатив расстояние от нижней поверхности устройства для обогрева до пола не должно превышать 44” (112 см), а диаметр колесной базы инфузионного штатива должен быть не менее 28” (71 см) во избежание опрокидывания.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска возгорания:

- Обогревательные одеяла и халаты 3M классифицируются как изделия класса I нормальной воспламеняемости согласно Положению Комиссии по безопасности потребительских товаров из легковоспламеняющихся тканей 16 CFR 1610. При использовании высокоинтенсивных источников тепла соблюдайте стандартные правила техники безопасности.

ОСТОРОЖНО! Для снижения термического ожога, перегрева или переохлаждения:

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.
- Не кладите устройство для обогрева на мягкие и неровные поверхности, например кровать, или на визуально влажные поверхности, так как забор воздуха может быть заблокирован, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению качества его работы.
- Проводите все испытания устройства для обогрева при помощи устройства контроля температуры 3M модели 22110.

ОСТОРОЖНО! Для снижения риска, связанного с электромагнитными помехами (ЭМП) из-за портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) устройств связи:

- Система температурного контроля 3M Bair Hugger успешно прошла испытания на устойчивость как к ЭМП, так и к электростатическому разряду (ЭСР). Установите и введите в эксплуатацию систему температурного контроля 3M Bair Hugger в соответствии с данными по электромагнитной совместимости (ЭМС), представленными в рекомендациях и декларации производителя.
- При возникновении помех увеличьте расстояние до портативных и мобильных РЧ-устройств.

Уведомления

1. Устройство для обогрева Bair Hugger соответствует требованиям относительно электронных помех, предъявляемым к медицинскому электронному оборудованию. Если наблюдаются радиочастотные помехи от другого оборудования, подключите устройство для обогрева к другому источнику питания.
2. Во избежание повреждения устройства для обогрева:
   - В процессе технического обслуживания правильно проводите процедуры, связанные с электростатическим разрядом (ЭСР).
   - Не модифицируйте данное оборудование, не получив полномочий от производителя.
   - Не погружайте устройство для обогрева или его компоненты или принадлежности в жидкости и не подвергайте их стерилизации.
   - Не очищайте шланг устройства для обогрева чистящими растворами с содержанием спирта или растворителей более 80 %, включая ацетон и другие растворители. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.

Правильное использование и техническое обслуживание

Компания 3M не несет никакой ответственности за надежность, качество или безопасность устройства для обогрева в следующих случаях:

- Проведение модификации или ремонта неквалифицированным персоналом.
- Использование устройства для обогрева способом, который не описан в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.
- Устройство для обогрева установлено в помещении, которое не соответствует требованиям к электробезопасности и заземлению.
- Техническое обслуживание устройства для обогрева не проводится в соответствии с процедурами, описанными в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.

Прочтите перед началом технического обслуживания устройства

Любой ремонт, калибровка и техническое обслуживание устройства для обогрева требуют навыков квалифицированного специалиста по обслуживанию медицинского оборудования, который ознакомлен с надлежащей практикой по ремонту медицинских изделий. В случае если обслуживание не требует вмешательства производителя, всю необходимую техническую информацию можно найти в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию модели 775. Проводите любой ремонт и техническое обслуживание в соответствии с указаниями руководства по профилактическому техническому обслуживанию. Чтобы получить дополнительную информацию по техническому обслуживанию, пожалуйста, обратитесь в компанию 3M.

Краткое описание и эксплуатация

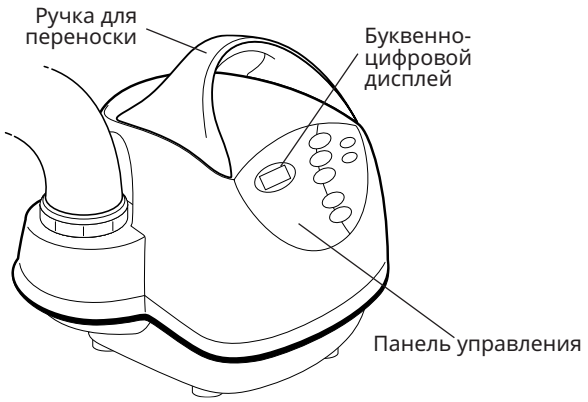


Рисунок A. Устройство для обогрева модели 775, вид спереди

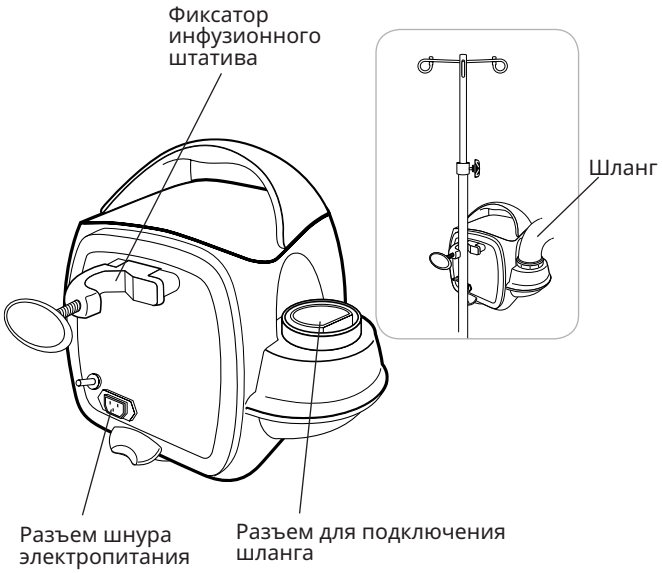


Рисунок B. Устройство для обогрева модели 775, вид сзади

Сброс настроек при включении питания устройства для обогрева

Устройство для обогрева модели 775 автоматически выполняет сброс настроек при включении питания после подключения устройства для обогрева к заземленному источнику питания.

- Проводит самотестирование всех функций.

- Кратковременно включает световые индикаторы и все пиксели буквенно-цифрового дисплея.
- На буквенно-цифровом дисплее отображает текст «MD 700’s» и версию программного обеспечения (ПО).
- Подает сигнал тревоги (три низкочастотных щелчка).
- Переходит в режим **ожидания** с высокой скоростью подачи воздуха, установленной по умолчанию.

Примечание. Световой индикатор низкой скорости подачи воздуха не загорается при подключении питания.

Если устройство для обогрева отключается от питания менее чем на 1 секунду, программное обеспечение устройства для обогрева переведет его в рабочий режим, который был выбран до отключения питания. Однако если устройство для обогрева отключается от питания на время более 1 секунды, при повторном подключении питания ПО выполнит сброс настроек. После этого устройство для обогрева перейдет в режим *ожидания* с *высокой скоростью подачи воздуха, установленной по умолчанию*.

Краткий обзор панели управления

Рисунок C. Устройство для обогрева модели 775, панель управления

БУКВЕННО-ЦИФРОВОЙ ДИСПЛЕЙ

Буквенно-цифровой дисплей показывает температуру в конце шланга устройства для обогрева в градусах по Цельсию.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ РЕЖИМЫ

- Нажмите кнопку 32 °C (низкая), 38 °C (средняя) или 43 °C (высокая), чтобы выбрать необходимую температуру.
- Нажмите кнопку «Комнатная», чтобы воздух был комнатной температуры.

При выборе температурного режима произойдет следующее.

- Загорятся соответствующие индикаторы температуры и скорости подачи воздуха.
- Нагнетатель заработает с выбранной скоростью.
- На буквенно-цифровом дисплее отобразится температура в конце шланга устройства для обогрева.
- Запустится нагреватель (кроме комнатного режима).
- Запустятся таймер температурного режима и счетчик времени.
- Индикатор температурного диапазона загорится, когда температура в конце шланга, прикрепленного к одеялу, будет в пределах ±1,5 °C от установленной. Данный индикатор не загорается в комнатном режиме.

РЕЖИМЫ ПОДАЧИ ВОЗДУХА

Устройство для обогрева модели 775 имеет две предустановленные настройки скорости подачи воздуха: по умолчанию или высокую (💨) либо замедленную или низкую (💨). Устройство для обогрева модели 775 будет выполнять сброс/переходить на настройку по умолчанию (высокую) при каждом подключении устройства для обогрева к питанию или выборе режима *ожидания*. Низкая скорость подачи воздуха (💨) может быть предустановлена в режиме *Ожидания* перед выбором необходимой температуры.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Как только питание подключено, устройство для обогрева переходит в режим *ожидания* и устанавливает высокую скорость подачи воздуха. Когда устройство для обогрева находится в режимах **32 ˚C** (низкой), **38 ˚C** (средней), **43 ˚C** (высокой) или *комнатной* температуры, нажмите кнопку режима **ожидания**, чтобы перевести устройство для обогрева в режим *ожидания*. При выборе режима *ожидания* произойдет следующее.

- Загорится световой индикатор режима **ожидания**.
- Нагнетатель и нагреватель ВЫКЛЮЧАТСЯ.
- Буквенно-цифровой дисплей погаснет.
- Функции обнаружения сигналов тревоги и неисправностей будут активны.
- Таймер работы будет приостановлен.
- Произойдет сброс/переход режима подачи воздуха на высокую скорость.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ТЕМПЕРАТУРНОГО ДИАПАЗОНА

Индикатор *температурного диапазона* загорится, когда температура в конце шланга, прикрепленного к одеялу, будет в пределах ±1,5 °C от установленной. Данный индикатор не загорается в *комнатном* режиме.

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР НЕИСПРАВНОСТИ

При возникновении неисправности в системе загорится желтый индикатор *неисправности* и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «*Что делать в случае неисправности?*» на странице 276.

НЕИСПРАВНОСТЬ «СНИЖЕНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ»

Если устройство для обогрева зафиксирует снижение температуры, загорится желтый индикатор неисправности и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «*Что делать в случае неисправности?*» на странице 276**.**

СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ПЕРЕГРЕВА

Если устройство для обогрева зафиксирует перегрев, загорится красный индикатор *перегрева* и будет подан звуковой сигнал тревоги. Более подробная информация представлена в пункте «*Что делать в случае перегрева?*» на странице 276.

Крепление устройства для обогрева к инфузионному штативу

Чтобы предотвратить опрокидывание, зафиксируйте устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе на высоте, которая обеспечит максимально устойчивое положение штатива. Не фиксируйте устройство для обогрева выше 44” (112 см) от пола или на инфузионном штативе с диаметром колесной базы менее 28” (71 см).

Осторожно! При креплении на инфузионный штатив расстояние от нижней поверхности устройства для обогрева до пола не должно превышать 44” (112 см), а диаметр колесной базы инфузионного штатива должен быть не менее 28” (71 см) во избежание опрокидывания.

МЕТОДИКА КРЕПЛЕНИЯ

Чтобы закрепить устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе, просто поверните ручку фиксатора по часовой стрелке, и против часовой стрелки, чтобы снять его. Убедитесь, что амортизатор инфузионного штатива расположен перпендикулярно штативу. Смотрите рисунок D.

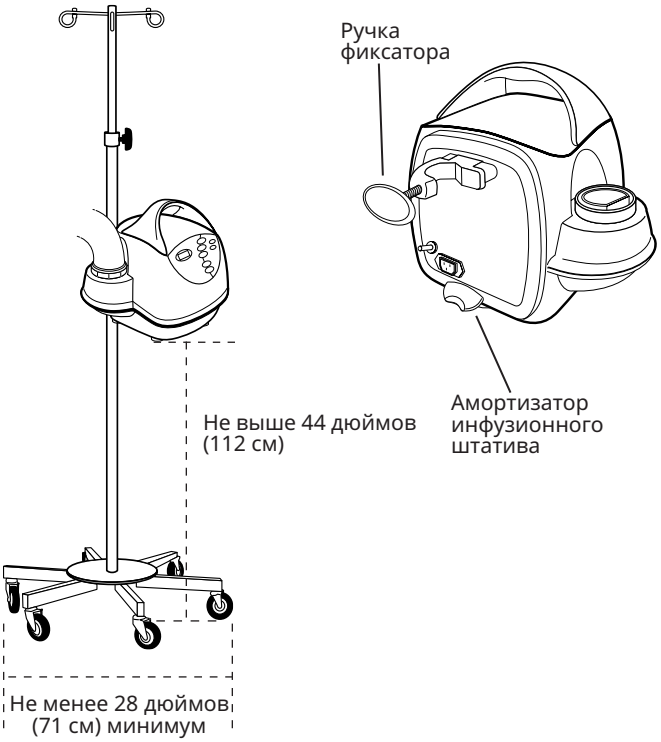


Рисунок D. Устройство для обогрева модели 775 на инфузионном штативе

Инструкции по применению

Следующие указания описывают, как пользоваться устройством для обогрева модели 775. Информация об использовании одеял и (или) халатов 3M с устройством для подогрева модели 775 представлена в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

1. Если устройство для обогрева модели 775 не закреплено на инфузионном штативе или передвижной тележке Bair Hugger, перед началом термотерапии положите устройство для обогрева на ровную твердую и сухую поверхность, например стол.
   Осторожно! Не кладите устройство для обогрева на мягкие и неровные поверхности, например кровать, или на визуально влажные поверхности, так как забор воздуха может быть заблокирован, что приведет к перегреву устройства для обогрева и снижению качества его работы.

2. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в разъем для шланга в обогревающем одеяле или халате. Используйте вращательное движение, чтобы обеспечить плотное прилегание. Для определения глубины введения шланга вокруг средней части конца шланга расположен визуальный маркер (рисунок E). Поддерживайте шланг, чтобы обеспечить надежное крепление.
   Внимание! Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева Bair Hugger. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу/халату Bair Hugger, прежде чем проводить термотерапию.

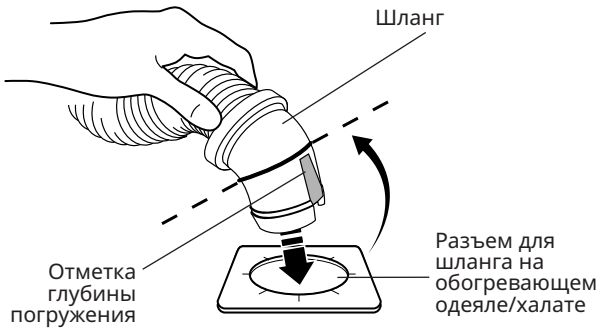


Рисунок E.

3. Подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева перейдет в режим ожидания, и загорится световой индикатор режима ожидания. Скорость подачи воздуха (🌀) будет установлена по умолчанию, и загорится соответствующий световой индикатор. Низкая скорость подачи воздуха (🌀) может быть предустановлена в режиме ожидания перед выбором необходимой температуры.

4. Нажмите соответствующую кнопку (например, 32 ˚C, 38 ˚C, 43 ˚C или «Комнатная»), чтобы выбрать необходимую температуру. ВКЛЮЧАТСЯ нагнетатель и нагреватель воздуха. Когда устройство для обогрева достигнет выбранной температуры, загорится световой индикатор температурного диапазона. Данный индикатор не загорается в комнатном режиме.

Осторожно! Рекомендации по мониторингу пациентов:

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру пациентов, которые не способны реагировать, общаться и (или) не могут ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Контролируйте температуру кожных покровов пациентов, которые не способны ощущать температуру, как минимум каждые 15 минут или в соответствии с установленным протоколом.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию при достижении терапевтической цели, если зарегистрированы повышенные температуры или в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.

5. Нажмите кнопку режима *ожидания* после окончания термотерапии. Отсоедините шланг устройства для обогрева от обогревающего одеяла/халата и утилизируйте халат в соответствии с правилами медицинского учреждения.

6. Вытяните шнур питания устройства для обогрева из розетки, чтобы обесточить его.

Примечание. Скорость подачи воздуха с высокой (🌀) на низкую (🌀) можно изменить в любое время, нажав на соответствующую кнопку. Однако при помощи этих кнопок нельзя перевести устройство для обогрева в режим *ожидания*.

Контроль таймера температурного режима

Таймер температурного режима фиксирует количество рабочего времени устройства для обогрева в выбранном режиме. Таймер сбрасывается автоматически при выборе другого температурного режима. Чтобы посмотреть таймер температурного режима, нажмите на кнопку соответствующего температурного режима и удерживайте ее в течение 3 секунд. На буквенно-цифровом дисплее появится таймер температурного режима. Затем вернитесь к настройкам температурного режима.

Что делать в случае перегрева?

Если создаются условия для перегрева, загорится красный световой индикатор *перегрева* и будут поданы звуковые сигналы тревоги. Устройство для обогрева автоматически ВЫКЛЮЧИТ световые индикаторы нагревателя, нагнетателя и рабочего режима. На буквенно-цифровом дисплее появится код неисправности.

Примечание. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ПЕРЕГРЕВА:

Внимание! Прекратите термотерапию, если горит красный индикатор перегрева и звучит сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.

1. Прекратите любую термотерапию. Если вы используете набор для подогрева крови/инфузионной жидкости № 241, немедленно остановите поток жидкости и утилизируйте набор для подогрева крови/инфузионной жидкости.
2. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку на панели управления.
3. Обесточьте устройство для обогрева.
4. Замените устройство для обогрева. Не пытайтесь перезапустить или произвести сброс настроек устройства для обогрева.
5. Свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Что делать в случае неисправности?

ПО устройства для обогрева модели 775 распознает несколько безопасных состояний и сообщает о них как о неисправностях. При возникновении неисправности системы ПО сохранит код неисправности в памяти, загорится желтый световой индикатор *неисправности* и будут поданы звуковые сигналы тревоги. Устройство для обогрева автоматически ВЫКЛЮЧИТ световые индикаторы нагревателя, нагнетателя и рабочего режима. Панель управления перестанет отвечать на нажатие кнопок.

Примечание. Чтобы отключить подачу сигнала тревоги, нажмите любую кнопку.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ НЕИСПРАВНОСТИ:

1. Обесточьте устройство для обогрева и подождите 30–60 секунд.
2. Повторно подключите устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Устройство для обогрева выполнит стандартный сброс настроек при включении питания и перейдет в режим *ожидания*.
3. Выберите температурный режим.
4. Если устройство для обогрева не вернется в нормальный рабочий режим, свяжитесь с квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

Общее техническое обслуживание и хранение

Указания по очистке

1. Отсоедините устройство для обогрева от источника питания перед очисткой.
    - Очистку следует проводить в соответствии со стандартами медицинского учреждения для очистки оборудования в операционной. После каждого использования протирайте устройство для подогрева, наружную поверхность шланга устройства для подогрева и все остальные поверхности, которых могли касаться. Используйте влажную мягкую ветошь и мягкое моющее средство по стандарту данного медицинского учреждения, одноразовые бактерицидные салфетки, марлевые салфетки для дезинфекции или антибактериальный спрей.

Для очистки устройства для обогрева могут использоваться следующие активные ингредиенты:

- Оксиданты (например, 10 % Bleach).
- Четвертичные соединения аммония (например, чистящее средство для дезинфекции 3M™ на основе четвертичных соединения аммония).
- Фенольные смолы (например, чистящее средство для дезинфекции 3M™ на основе фенольной смолы).
- Спирты (например, 70 % изопропиловый спирт).

2. Дайте просохнуть.

Уведомление

- Не очищайте шланг устройства для обогрева чистящими растворами с содержанием спирта или растворителей более 80 %, включая ацетон и другие растворители. Растворители могут повредить ярлыки и другие пластиковые детали.
- Не погружайте устройство для обогрева Bair Hugger, его компоненты или принадлежности в жидкости и не подвергайте их стерилизации.

Хранение

Все неиспользуемые компоненты системы храните в прохладном сухом месте.

Техническое обслуживание и формирование заказа

США

1-800-228-3957

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с региональным представителем или дистрибьютором.

Перед тем как позвонить в службу технической поддержки

Нам понадобится серийный номер вашего устройства для обогрева Bair Hugger. Ярлык с серийным номером расположен на задней поверхности устройства для обогрева.

Гарантийный ремонт и замена

США

Если для вашего устройства для обогрева модели 775 требуются общезаводские услуги, свяжитесь со службой поддержки 3M. Представитель службы поддержки даст вам номер разрешения на возврат (RA). Пожалуйста, используйте номер RA во всех обращениях касательно вашего устройства для обогрева. Представитель службы поддержки также при необходимости бесплатно пришлет транспортную упаковку. Свяжитесь с региональным поставщиком или торговым

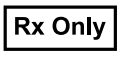
представительством, чтобы получить другое устройство для обогрева на время обслуживания вашего. Более подробные указания по возврату устройств для обогрева смотрите в руководстве по обслуживанию модели 775.

ДРУГИЕ СТРАНЫ

Свяжитесь с региональным дистрибьютором по вопросу гарантийного ремонта или замены.

ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ СЕРЬЕЗНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ИЗДЕЛИЕМ, ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ 3M И МЕСТНЫЙ КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН (ЕС) ИЛИ МЕСТНЫЙ РЕГУЛИРУЮЩИЙ ОРГАН.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директиве Европейского сообщества 2017/745, ранее Директиве ЕС 93/42/EEC. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Уникальный идентификатор устройства		Представляет собой штрихкод для сканирования информации об изделии и ее регистрации в электронной медицинской карте пациента.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Не использовать неподсоединенный шланг		Знак безопасности, указывающий на запрет использования шланга, не подсоединенного к совместимому устройству.
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Максимальная несущая способность		Указывает максимально допустимую несущую способность.

Распределено в категорию Лабораторией по технике безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Знак «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой № 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации. Источник: ISO 7010-M002
Защитное заземление		Обозначает все клеммы, предназначенные для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, либо клемму электрода защитного заземления. Источник: IEC 60417, 5019
Эквипотенциальность		Обозначает клеммы, которые при соединении выровняют потенциалы различных компонентов оборудования или системы, необязательно являясь потенциалом заземления (нулевым). Источник: IEC 60417-5021
Предохранитель		Указывает на сменный предохранитель
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Рабочая часть типа BF		Обозначает рабочую часть типа BF, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60417-5333

Для получения дополнительной информации см. HCBGregulatory.3M.com

Технические характеристики

Физические характеристики

РАЗМЕРЫ

13" (высота) x 13" (глубина) x 14" (ширина) [33 см (высота) x 33 см (глубина) x 36 см (ширина)]

ВЕС

16 фунтов (7,3 кг)

ОТНОСИТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ШУМА

53 дБА (высокая скорость подачи воздуха)

48 дБА (низкая скорость подачи воздуха)

ШЛАНГ

Гибкий, длина: 80" (203 см)

Длина: 80" (203 см)

СИСТЕМА ФИЛЬТРАЦИИ

MERV 14*

* См. часто задаваемые вопросы о фильтрации (стр. 347)

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

Каждые 12 месяцев или 500 часов эксплуатации.

КРЕПЛЕНИЕ

Может фиксироваться к инфузионному штативу, располагаться на твердой поверхности или прикрепляться к передвижной тележке.

Температурные характеристики

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

15–25 °C

ВЛАЖНОСТЬ

Максимальная относительная влажность 80 % (до 31 °C) последовательно снижается до 50 % при 40 °C.

ВЫСОТА НАД УРОВНЕМ МОРЯ

До 2000 м

КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ

С электронным управлением

ВЫДЕЛЯЕМОЕ ТЕПЛО

Высокая скорость подачи воздуха: 1600 БТЕ/ч (в среднем), 470 Вт (в среднем)

Низкая скорость подачи воздуха: 1330 БТЕ/ч (в среднем), 390 Вт (в среднем)

РАБОЧИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ТЕМПЕРАТУРЫ

Средние показатели температуры в 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, НЕОБХОДИМОЕ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ ТЕМПЕРАТУРЫ

2–5 минут (зависит от модели одеяла)

Время, необходимое, чтобы контактная поверхность нагрелась от 23 ± 2 °C до 37 °C (от 73 ± 2 °F до 99 °F).

ТЕМПЕРАТУРА ПРИ ХРАНЕНИИ/ТРАНСПОРТИРОВКЕ

От –20 до 45 °C (от –4 °C до 113 °F)

Все неиспользуемые компоненты системы храните в прохладном сухом месте.

Класс устройства

- Защита от поражения электрическим током: изделие медицинское электрическое класса I с рабочей частью типа BF.
- Защита от попадания воды: стандартное оборудование (IPX0).
- Режим работы: для непрерывной эксплуатации.

Диагностика

- Квалифицированный специалист по техническому обслуживанию может провести испытание системы распознавания перегрева, испытание температуры на выходе, калибровку рабочей температуры и устранить неисправности по их коду.

Нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся смесей анестетиков с кислородом или закисью азота.

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ОБЩЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ТОЛЬКО ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И РИСКА МЕХАНИЧЕСКОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВУЕТ СТАНДАРТАМ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (третья редакция) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (вторая редакция) + A1:2012; контрольный № 4HZ8

Безопасность системы

ТЕРМОСТАТ

Независимая электронная схема; тепловое отключение при перегреве ВЫКЛЮЧАЕТ нагреватель, и это гарантирует, что температура шланга и воздуха остается ниже 56 °C (обычно 53±3 °C); дополнительное распознавание перегрева на входном отверстии для шланга устройства для обогрева.

СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Перегрев (≤ 56 °C, обычно 53 ± 3 °C): мигает красный световой индикатор *перегрева*, подается звуковой сигнал тревоги, нагреватель и нагнетатель прекращают работу, световые индикаторы рабочих режимов отключаются, и панель управления не отвечает на нажатие кнопок.

НЕИСПРАВНОСТЬ

Мигает желтый световой индикатор *неисправности*, подается звуковой сигнал тревоги.

ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРУЗКИ

Два входа электропитания, каждый со своим плавким предохранителем.

Электрические характеристики

НАГРЕВАТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ

1400 Вт активной нагрузки.

ТОК УТЕЧКИ

Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЬ НАГНЕТАТЕЛЯ

Скорость работы: 4700 об/мин (высокая скорость подачи воздуха).

4100 об/мин (низкая скорость подачи воздуха).

Скорость потока воздуха: до 48 куб. фут/мин или 23 л/с.

ЭНЕРГОПОТРЕБЛЕНИЕ

Максимальное: 1550 Вт

Среднее: 800 Вт

ШНУР ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

15 фт, SJT, 3 конт., 13 A

15 фт, SJT, 3 конт., 15 A

4,6 м, HAR, 3 конт., 10 A

ПАСПОРТНЫЕ ДАННЫЕ ИЗДЕЛИЯ

110–120 В пер. тока, 50/60 Гц, 11,7 A или

220–240 В пер. тока, 50/60 Гц, 7,2 A или

100 В пер. тока, 50/60 Гц, 15 A

ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

ТИП

Быстродействующие керамические предохранители, 250 В пер. тока

НОМИНАЛЬНЫЙ ТОК

12 A (110–120 В пер. тока)

8 A (220–240 В пер. тока)

15 A (100 В пер. тока)

СКОРОСТЬ РАБОТЫ

F (быстрого действия)

ОТКЛЮЧАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

15 A, 12 A: 750 A при 250 В пер. тока

15 A, 12 A: 10 000 A при 125 В пер. тока

8 A: 200 A при 250 В пер. тока

8 A: 10 000 A при 125 В пер. тока

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство для обогрева модели 775 использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. 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 B	Устройство для обогрева модели 775 может быть использовано в любых учреждениях, в том числе в жилых зданиях, напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	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	Для линий электропитания ±2 кВ Для линий входа/выхода ±1 кВ	Для линий электропитания ±2 кВ Для линий входа/выхода ±1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Линейное напряжение ±1 кВ Напряжение между фазой (-ами) и землей ±2 кВ	Линейное напряжение ±1 кВ Напряжение между фазой (-ами) и землей ±2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 сек.	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (провал 60 % от UT) в течение 5 циклов 70 % UT (провал 30 % от UT) в течение 25 циклов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) в течение 5 сек.	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации устройства для обогрева модели 775 при длительном отключении питания от электросети рекомендуется обеспечить подачу питания устройства для обогрева модели 775 от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства для обогрева модели 775 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

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 (среднекв.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднекв.) 3 В/м	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи 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. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки[a], должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот[b]. Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, применяется диапазон для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

[a] Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолюбительского оборудования, широковещательных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. 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 ее нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или местоположение устройства для обогрева модели 775.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством для обогрева модели 775

Устройство для обогрева модели 775 предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю устройства для обогрева модели 775 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством для обогрева модели 775, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80–800 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, рекомендуемый пространственный разнос 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 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

hr Sadržaj

Uvod 287
Opis 3M™ Bair Hugger™ sustava upravljanja temperaturom 287
Napomene za upotrebu 287
Populacija i postavke pacijenata 287
Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i napomene 287
Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi 287
Napomene 288
Pravilna uporaba i održavanje 288
Pročitatjte prije servisiranja opreme 288
Uključenje-resetiranje uređaja za grijanje 289
Pregled upravljačke ploče 289
Montiranje uređaja za grijanje na IV stalak 290
Upute za uporabu 290
Prikaz mjerača vremena temperaturnog modusa 291
Što učiniti u slučaju uvjeta prekomjerne temperature 291
Što učiniti ako se pojavi stanje kvara 291
Upute za čišćenje 291
Napomena: 291
Skladištenje 291
Kada zovete tehničku podršku 291
Popravak i zamjena u jamstvenom roku 291
Pojmovnik simbola 292
Specifikacije 293
Fizičke karakteristike 293
Temperaturne karakteristike 293
Prosječna temperatura na kraju cijevi: 293
Klasifikacija 293
Dijagnostika 293
Sigurnosni sustav 294
Karakteristike elektrike 294

Priručnik za rukovatelja

Uvod

Opis 3M™ Bair Hugger™ sustava upravljanja temperaturom

Bair Hugger sustav upravljanja temperaturom sastoji se od uređaja za grijanje Model 775 (s opcijskim kolicima i drugim dodacima) zajedno s pokrivačem 3M™ Bair Hugger™ ili haljinom za grijanje 3M™ Bair Hugger™.

Uređaj za grijanje priključem je na pokrivač za grijanje ili haljinu za grijanje s pomoću gibljive cijevi. Topli zrak stvara se u uređaju za grijanje i struji kroz cijev uređaja za grijanje hose te u pokrivač ili haljinu. Ovisno o modelu, 3M pokrivač ili haljina postavljaju se oko pacijenta, preko njega ili ispod njega. Male perforacije na pokrivaču ili haljini omogućuju raspršivanje toplog zraka po pacijentu.

Ovaj priručnik obuhvaća radne upute i specifikacije uređaja za grijanje Model 775. Uređaj za grijanje Model 775 možete upotrebljavatiu u kliničkim postavkama u kojima pacijentu može biti previše toplo ili prehladno, uključujući operacijsku salu, za upravljanje temperaturom pacijenta. Za informacije o uporabi 3M pokrivača ili haljine s uređajem za grijanje Model 775 pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.

Napomene za upotrebu

Linija sustava upravljanja temperaturom Bair Hugger indicirana je za hipotermične pacijente ili normotermične pacijente za koje je klinički indicirana inducirana hipotermija ili lokalizirana temperaturna terapija. Pored toga, sustav upravljanja temperaturom može se upotrebljavati za pružanje toplinske udobnosti pacijentima kada postoje uvjeti koji mogu prouzročiti osjećaj u pacijenata da im je postalo previše toplo ili previše hladno. Sustav upravljanja temperaturom može se koristiti kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

Bair Hugger sustav upravljanja temperaturom smiju upotrebljavati samo obučeni medicinski profesionalci.

Populacija i postavke pacijenata

Odrasli i pedijatrijski bolesnici koji se liječe u operacijskim dvoranama, odjelima za hitni prijem i drugim odjelima u bolničkim uvjetima, gdje je potrebno upravljanje temperaturom za pacijenta.

Kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i napomene

Objašnjenje posljedica javljanja signalne riječi

UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

NAPOMENA: Označava situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati samo materijalnom štetom.

KONTRAINDIKACIJA: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Ne primjenjujte toplinu na donje ekstremitete tijekom postavljanja stezaljke na aortu (aortno „klemanje“). Toplinska se ozljeda može dogoditi ako se toplina primjenjuje na ishemične udove.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede:

- Uređaj za grijanje Bair Hugger Model 775 konstruiran je za siguran rad SAMO s jednokratnim proizvodima za grijanje iz tvrtke 3M. Ako se upotrebljava s drugim proizvodima, može prouzročiti toplinske ozljede. U opsegu koji zakon dopušta, proizvođač i/ili uvoznik odriču svaku odgovornost za toplinsku ozljedu nastalu uporabom uređaja za grijanje u kombinaciji s proizvodima koji ne potječu iz tvrtke 3M.
- Ne tretirajte pacijente samo s cijevi uređaja za grijanje. Uvijek prije pružanja terapije zagrijavanja pričvrstite crijevo na 3M pokrivač/haljinu za grijanje. Ne dopuštajte pacijentima ležati na cijevi uređaja za grijanje. Ne dopuštajte da crijevo za grijanje ima izravni kontakt s kožom pacijenta tijekom terapije zagrijavanja.
- Ne ostavljajte novorođenčad, dojenčad, djecu i druge osjetljive populacije pacijenata bez nadzora tijekom terapije zagrijavanja.
- Ne ostavljajte pacijente sa slabom perfuzijom bez nadzora tijekom produljene terapije zagrijavanja.
- Ne postavljajte neperforiranu stranu pokrivača/haljine za grijanje na pacijenta. Uvijek postavite perforiranu stranu (s malim otvorima) izravno na pacijenta, u kontakt s kožom pacijenta.
- Ne spajajte poderani ili oštećeni pokrivač/haljinu za grijanje na uređaj za grijanje.
- Kod pokrivača/haljina za grijanje; ne postavljajte spravu za osiguravanje pacijenta (tj. sigurnosni remen ili traku) preko pokrivača/haljine za grijanje.
- Kod pokrivača s kanalima ispod tijela ili sa strane; ako se upotrebljava sigurnosna sprava (tj. sigurnosni remen, traka), uvjerite se da grijni kanali nisu zatvoreni.
- Ne postavljajte pokrivač/haljinu za grijanje izravno preko jastučića disperzivne elektrode.
- Nemojte nastavljati terapiju zagrijavanja ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo za prekomjernu temperaturu i oglasi se alarm. Iskopčajte uređaj za grijanje i obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru.
- Kod Bair Hugger flex haljina za grijanje; osigurajte da manžeta tlakomjera, kabeli za EKG, cjevčice za IV ili drugi vodovi ili kabeli ne budu između gornjeg umetka rukava i haljine prije postavljanja gornjeg umetka(umetaka) za grijanje na rukavu, jer to može rezultirati cijepanjem umetka za vrijeme postavljanja.
- Ne provodite test sustava za otkrivanje previsoke temperature dok se jedinica za zagrijavanje upotrebljava za terapiju grijanjem.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede pacijenta ili smrti uslijed izmjene davanja lijeka:

- Nemojte haljinu za grijanje upotrebljavati preko transdermalnih flastera s lijekovima.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede uslijed smetnji sa ventilacijom:

- Ne dopustite da pokrivač/haljina za grijanje ili prekrivka za glavu prekrije glavu ili dišne putove pacijenta kada pacijent nije mehanički ventiliran.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika od ozljede zbog pada pacijenta:

- Nemojte pokrivač za zagrijavanje upotrebljavati za prenošenje ili pomicanje pacijenta.

UPOZORENJE: Za smanjenje rizika u vezi s opasnim naponom i požarom:

- Neka kabel za napajanje bude uvijek vidljiv i dostupan. Utikač na kabelu za napajanje služi kao uređaj za odspajanje.
- Priključujte samo u utičnice s oznakom „Samo bolnica“, „Bolnički“ ili u pouzdano uzemljene utičnice.

- Koristite se isključivo napojnim kabelom namijenjenim za ovaj proizvod i certificiranim za uporabu u vašoj državi.
- Nemojte smočiti naponski kabel.
- Uređaj za grijanje nemojte upotrebljavati kada se čini da su uređaj za grijanje, kabel za napajanje ili bilo koja komponenta oštećeni. Zamijenite uređaj za grijanje. Tehnička podrška Contact 3M.
- Uređaj za grijanje nemojte rastavljati ako niste kvalificirani servisni tehničar. U uređaju za grijanje nalaze se dijelovi pod naponom dok je spojen na izvor napajanja.
- Spojite svaki uređaj za grijanje koji se testira na zaseban izvor napajanja.

OPREZ: Za smanjenje rizika od unakrsne kontaminacije:

- S iznimkom nekih modela pokrivača za grijanje Bair Hugger, 3M pokrivači/haljine za grijanje nisu sterilni. Svaki pokrivač za grijanje/haljina namijenjen je za uporabu od strane SAMO jednog pacijenta. Stavljanje plahte između pokrivača/haljine za grijanje i pacijenta ne sprječava kontaminiranje proizvoda.
- Nakon svake upotrebe na pacijentu, očistite uređaj za grijanje i vanjsku stranu crijeva uređaja za grijanje. Vidi poglavlje „Upute za čišćenje“.
- Prilikom odlaganja ove jedinice za grijanje ili bilo koje električne komponente u otpad, pridržavajte se važećih propisa.
- Ne pokušavajte očistiti zračni filtar, jer može biti onečišćen od upotrebe. Filtar odbacite u otpad na način koji je u skladu s institucionalnim protokolom.
- Nemojte raditi s uređajem za grijanje Bair Hugger ako je cijev odspojena od 3M pokrivača/haljine za grijanje. Uređaj za grijanje Bair Hugger namijenjen je uporabi s cijevi pravilno pričvršćenom na odgovarajući pokrivač/haljinu za grijanje i u skladu s dobrom praksom za sterilne tehnike u operacijskim dvoranama.

OPREZ: Za smanjenje rizika od ozljede pacijenta ili njegovatelja:

- Ako se montira na IV stalak, udaljenost od dna uređaja za grijanje do poda mora biti manja od 44” (112 cm), a promjer baze kotača IV stalka mora biti najmanje 28” (71 cm) kako bi se spriječilo prevrtanje.

OPREZ: Za smanjenje rizika od požara:

- 3M pokrivači i haljine za grijanje klasificiraju se kao klasa I., Normalna zapaljivost, kako je definirano uredbom Komisije o sigurnosti potrošačkih proizvoda u vezi sa zapaljivim tkaninama, 16 CFR 1610. Slijedite standardne sigurnosne protokole kada koristite toplinske izvore visokog intenziteta.

OPREZ: Za smanjenje rizika od toplinske ozljede, hipertermije ili hipotermije:

- 3M preporuča kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom kada je postignut terapijski cilj, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativan kožni odgovor na zagrijanom području.
- Uređaj za grijanje nemojte postavljati na meku, neravnu površinu, kao što je krevet, ili vidljivo mokru površinu jer se usis zraka može začepiti i prouzročiti da se uređaj za grijanje pregrije, narušavajući radne karakteristike podesive uređaja za grijanje.
- Provedite sva ispitivanja temperature na uređaju za grijanje s pomoću uređaja za ispitivanje temperature 3M Model 22110.

OPREZ: Kako biste smanjili rizik povezan s elektromagnetskim smetnjama (EMI) zbog prijenosne i mobilne radiofrekvencijske (RF) komunikacijske opreme:

- Testiran je sustav upravljanja temperaturom 3M Bair Hugger kako bi se utvrdilo je li otporan na EMI i elektrostatičko pražnjenje (ESD). Instalirajte i pustite u rad 3M Bair Hugger sustav upravljanja temperaturom u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) koje su navedene u Smjernicama i Izjavi proizvođača.
- Ako se pojave smetnje, odmaknite se od prijenosne ili mobilne RF komunikacijske opreme.

Napomene

1. Uređaj za grijanje Bair Hugger zadovoljava medicinske zahtjeve za elektroničke interferencije. Ako se pojave frekvencijske smetnje s opremom, spojite uređaj za grijanje na drugi izvor napajanja.
2. Kako biste izbjegli oštećenje uređaja za grijanje:
   - Pri provedbi održavanja upotrijebite odgovarajuće postupke elektrostatičkog pražnjenja (ESD).
   - Ne vršite izmjene na opremi bez odobrenja proizvođača.
   - Uređaj za grijanje, dijelove uređaja za grijanje niti pribor nemojte uranjati ni u kakvu tekućinu niti ih podvrgavati bilo kakvom postupku sterilizacije.
   - Za čišćenje uređaja za grijanje ili cijevi nemojte upotrebljavati otopine za čišćenje s više od 80 % alkohola ili otapala, uključujući aceton i razrjeđivač. Otapala mogu oštetiti naljepnice i ostale plastične dijelove.

Pravilna uporaba i održavanje

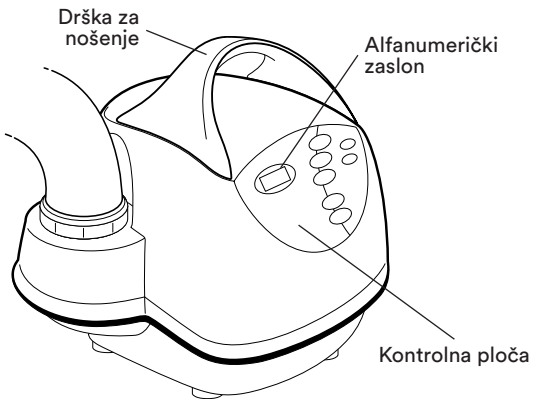
3M ne snosi odgovornost za pouzdanost, rad ili sigurnost pacijenta uređaja za grijanje ako se dogodi bilo koji od sljedećih događaja:

- Izmjene ili popravke izvelo je nekvalificirano osoblje.
- Uređaj za grijanje upotrebljava se na način koji nije opisan u Priručniku za rukovatelja o preventivnom održavanju.
- Uređaj za grijanje instaliran je u okruženju koje ne udovoljava odgovarajućim električnim zahtjevima i zahtjevima za uzemljenje.
- Uređaj za grijanje ne održava se u skladu s postupcima opisanima u Priručniku o preventivnom održavanju.

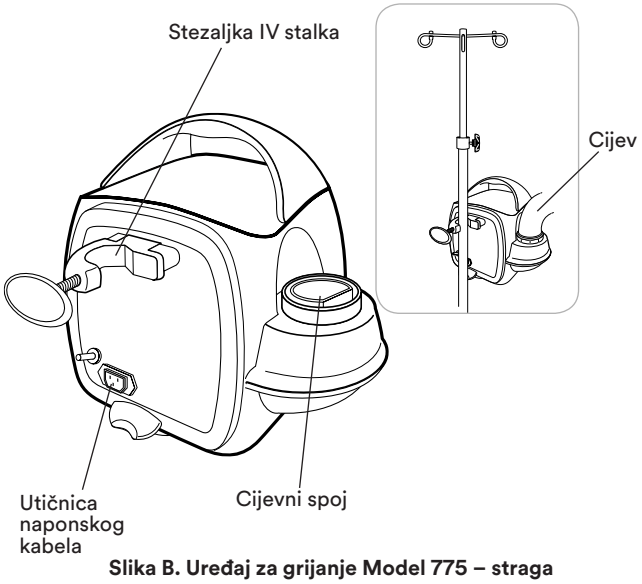
Pročitatjte prije servisiranja opreme

Svi popravci, kalibracija i servisiranje uređaja za grijanje zahtijevaju vještinu kvalificiranog servisera za medicinsku opremu, koji je upoznat s dobrom praksom za popravak medicinskih uređaja. Ako usluga ne zahtijeva pozornost proizvođača, Priručnik o preventivnom održavanju Model 775 pruža tehničke informacije potrebne za servisiranje uređaja za grijanje. Sve popravke i održavanja provedite u skladu s uputama u Priručniku o preventivnom održavanju. Za dodatne informacije o servisu obratite se tvrtki 3M.

Pregled i rad



Slika A. Uređaj za grijanje Model 775 - sprijeda



Slika B. Uređaj za grijanje Model 775 – straga

Uključenje-resetiranje uređaja za grijanje

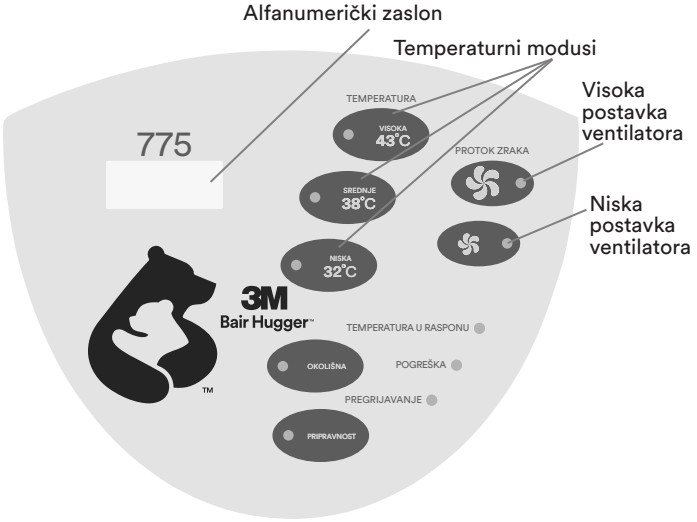
Uređaj za grijanje, Model 775 automatski izvodi sljedeću sekvencu uključivanja i resetiranja nakon što jedinicu za grijanje spojite na pravilno uzemljeni izvor napajanja:

- Provodi sve funkcije samotestiranja.
- Odmah svijetle indikatorska svjetla i svi pikseli na alfanumeričkom zaslonu.
- Prikazuje tekst „MD 700's" i razinu revizije softvera na alfanumeričkom zaslonu.
- Oglašava se alarm (tri klika niske glasnoće).
- Ulazi u modus **Mirovanje** s visokom postavkom ventilatora odabranom po zadanom.

Napomena: Indikator niske postavke ventilatora neće svijetliti tijekom uključivanja.

Ako uređaj za grijanje izgubi napajanje za manje od 1 sekunde, softver uređaja za grijanje vratit će uređaj za grijanje u način rada koji ste odabrali prije gubitka napajanja. Međutim, ako uređaj za grijanje izgubi napajanje dulje od 1 sekunde, softver uređaja za grijanje resetirat će se kad vratite napajanje. Uređaj za grijanje tada će ući u modus *Mirovanje* s visokom postavkom ventilatora *postavljenom po zadanom*.

Pregled upravljačke ploče



Slika C. Model 775 Uređaj za grijanje, upravljačka ploča

ALFANUMERIČKI ZASLON

Alfanumerički zaslon prikazuje temperaturu na kraju cijevi uređaja za grijanje Bair Hugger u stupnjevima Celzija.

TEMPERATURNI MODUSI

- Pritisnite gumb 32 °C (nismo), 38 °C (srednje) ili 43 °C (visoko) kako biste odabrali željenu temperaturu.
- Pritisnite gumb Ambient (Okruženje) kako biste isporučili zrak sobne temperature.

Kada odaberete modus temperature, događa se sljedeće:

- Odgovarajući indikator temperature i svjetla postavki ventilatora svijetle.
- Puhalo radi na odabranoj brzini ventilatora.
- Temperatura na kraju cijevi pojavljuje se na alfanumeričkom zaslonu.
- Grijač se aktivira, osim u ambijentalnom načinu rada.
- Aktiviraju se mjerač vremena temperaturnog modusa i mjerač sati.
- Indikatorsko svjetlo Temp in Range (Temp u rasponu) svijetli kada je temperatura na kraju cijevi pokrivača unutar ±1,5 °C odabrane postavke; indikatorsko svjetlo ne svijetli u ambijentalnom modusu (modus Okruženje).

MODUSI PROTOK ZRAKA

Uređaj za grijanje, Model 775 ima dvije unaprijed zadane postavke brzine ventilatora: zadana ili visoka postavka ventilatora: (🌀) i snižena ili niska postavka ventilatora (🌀). Uređaj za grijanje, Model 775 će se resetirati/zadati visoku postavku ventilatora prilikom svakog uključenja uređaja za grijanje ili odabira postavke *Mirovanje*. Niska postavka ventilatora (🌀) može se unaprijed odabrati u načinu rada *Mirovanje* prije odabira željene temperature.

U PRIPRAVNOSTI

Nakon uključenja uređaj za grijanje ima zadane postavke za *Mirovanje* i visoku postavku ventilatora. Kada je uređaj za grijanje u modusu **32 °C** (nisko), **38 °C** (sred) ili **43 °C** (visoko) ili *Okruženje*, pritisnite gumb **Mirovanje** kako biste uređaj za grijanje prebacili u modus *Mirovanje*. Kada odaberete modus *Mirovanje*, događa se sljedeće:

- Indikatorsko svjetlo **Mirovanje** svijetli.
- Vnetilator i grijač su ISKLJUČENI.
- Alfanumerički zaslon se deaktivira.
- Funkcije alarma i otkrivanja kvarova ostaju aktivne.

- Radni mjerač vremena zastaje.
- Modus protoka zraka se resetira/zadaje na visoku postavku ventilatora.

INDIKATORSKO SVJETLO TEMP U RASPONU

Indikatorsko svjetlo *Temp in Range* (Temp u rasponu) svijetli kada je temperatura na kraju cijevi pokrivača ili haljine ±1,5 °C odabrane postavke; indikatorsko svjetlo ne svijetli u modusu *ambient* (Okruženje).

INDIKATORSKA LAMPICA KVARA

Kada se pojavi kvar sustava, treperi jantarna lampica indikatora *Kvar* i oglašava se zvučni alarm. Za dodatne informacije proučite poglavlje *Što učiniti u slučaju kvara* na stranici 291.

KVAR PRENISKE TEMPERATURE

Ako uređaj za grijanje osjeti preniske uvjete temperature, treperi jantarno indikatorsko svjetlo Kvar i oglašava se zvučni alarm. Za dodatne informacije proučite poglavlje *Što učiniti u slučaju kvara* na stranici 291**.**

INDIKATORSKO SVJETLO ZA PREKOMJERNU TEMPERATURU

Ako uređaj za grijanje osjeti uvjete prekomjerne temperature, treperi crveno svjetlo indikatora *Prekomjerna temp* i oglašava se alarm. Za dodatne informacije proučite poglavlje *Što učiniti u slučaju uvjeta prekomjerne temperature* na stranici 291.

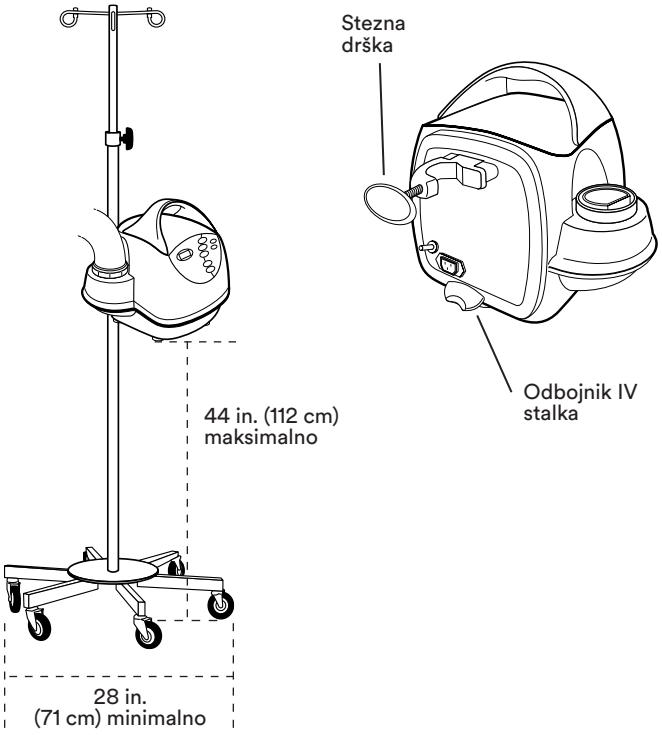
Montiranje uređaja za grijanje na IV stalak

Kako bi se spriječilo prevrtanje, stegnite uređaj za grijanje, Model 775, na IV stalak na visini koja pruža sigurnost. Stegnite uređaj za grijanje na visini koja nije veća od 44” (112 cm) od poda na IV stalak, s minimalnim promjerom baze kotača od 28” (71 cm).

Oprez: Ako se montira na IV stalak, udaljenost od dna uređaja za grijanje do poda mora biti manja od 44” (112 cm), a promjer baze kotača IV stalka mora biti najmanje 28” (71 cm) kako bi se spriječilo prevrtanje.

METODA

Za montiranje uređaja za grijanje Model 775 na IV stalak jednostavno okrenite ručicu stezaljke u smjeru kazaljke sata kako biste stegnuli stezaljku na IV stalku i suprotno od kazaljke na satu da biste je otpustili. Osigurajte da se odbojnik IV stalka naslanja na stup. Pogledajte sliku D.



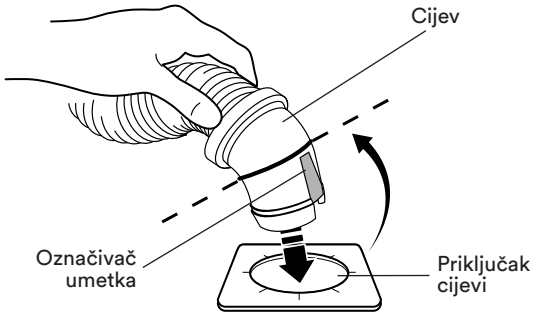
Slika D. Uređaj za grijanje Model 775 na IV stalku

Upute za uporabu

Donje upute opisuju kako raditi s uređajem za grijanje Model 775. Za informacije o uporabi 3M pokrivača i/ili haljine s uređajem za grijanje Model 775 pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.

1. Ako uređaj za grijanje Model 775 nije montiran na IV stalak ili Bair Hugger kolica, prije početka terapije grijanjem uređaj za grijanje postavite na ravnu, tvrdu, suhu površinu, kao što je stol. **Oprez:** Uređaj za grijanje nemojte postavljati na meku, neravnu površinu, kao što je krevet, ili vidljivo mokru površinu jer se usis zraka može začepiti i prouzročiti da se uređaj za grijanje pregrije, narušavajući radne karakteristike podesive uređaja za grijanje.

2. Uvucite kraj cijevi uređaja za grijanje Bair Hugger u priključak za cijev na pokrivaču/haljini za grijanje. Pokretom zavrtanja osigurajte dobro prianjanje. Vizualna oznaka nalazi se oko srednjeg dijela kraja crijeva i služi kao vodič za dubinu uvlačenja crijeva. (slike E). Poduprite crijevo kako biste osigurali siguran spoj.
Upozorenje: Ne tretirajte pacijente samo s crijevom Bair Hugger uređaja za grijanje. Prije pružanja terapije zagrijavanja crijevo uvijek pričvrstite na Bair Hugger pokrivač/haljinu za grijanje.



Slika E.

3. Uređaj za grijanje spojite na pravilno uzemljeni izvor napajanja. Uređaj za grijanje bit će u modusu mirovanja, a svjetlo indikatora za Mirovanje će svijetliti. Visoka postavka ventilatora () bit će unaprijed odabrana po zadanom i njena će lampica svijetliti. Niska postavka ventilatora () može biti unaprijed odabrana prije odabira željenog temperaturnog modusa.

4. Pritisnite odgovarajući gumb (tj., 32 °C, 38 °C, 43 °C ili Okruženje) kako biste odabrali željenu temperaturu. Time će se UKLJUČITI puhalo i grijač. Kada uređaj za grijanje postigne odabranu temperaturu, svijetli indikatorsko svjetlo Temp u rasponu; ovo indikatorsko svjetlo ne svijetli u modusu Okruženje.

Oprez: Preporuke za nadziranje pacijenta:

- 3M preporuča kontinuirano nadziranje temperature jezgre. U odsustvu kontinuiranog nadzora, pratite temperaturu pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Pratite kožne odgovore pacijenata koji nisu u stanju reagirati, komunicirati i/ili ne mogu osjetiti temperaturu minimalno svakih 15 minuta, ili sukladno institucionalnom protokolu.
- Prilagodite temperaturu zraka ili prestanite s terapijom kada je postignut terapijski cilj, ako se bilježe povišene temperature ili ako postoji negativan kožni odgovor na zagrijanom području.

5. Pritisnite gumb *Mirovanje* kada ste dovršili terapiju grijanjem. Odvojite cijev uređaja za grijanje od pokrivača/haljine za grijanje i zbrinite je u otpad sukladno pravilniku bolnice.

6. Iskopčajte uređaj za grijanje kako biste ga odspojili iz izvora napajanja.

Napomena: U bilo kojem trenutku postavka brzine ventilatora može se prebaciti između visoke postavke ventilatora ( ) i niske postavka ventilatora ( ) pritiskom odgovarajućeg gumba. Međutim, tim se gumbima uređaj za grijanje ne stavlja u modus *Mirovanje*.

Prikaz mjerača vremena temperaturnog modusa

Mjerač vremena temperaturnog modusa bilježi količinu vremena u kojem je uređaj za grijanje radio u odabranom temperaturnom modusu. Mjerač vremena samostalno se resetira svaki put kada odaberete drugačiji temperaturni modus. Kako biste vidjeli mjerača vremena temperaturnog modusa, pritisnite gumb i držite 3 sekunde za trenutačni temperaturni modus. Alfanumerički zaslon će prikazati vrijeme u temperaturnom modusu, zatim se vraćate na prikaz postavke temperaturnog modusa.

Što učiniti u slučaju uvjeta prekomjerne temperature

Ako se pojavi stanje prekomjerne temperature, treperi crveno indikatorsko svjetlo *Prekomjerna temp* i oglašava se zvučni alarm, a uređaj za grijanje automatski ISKLJUČUJE grijač, puhalo i indikatorska svjetla radnog modusa. Kod kvara pojavljuje se u alfanumeričkom prikazu.

Napomena: Pritiskom na bilo koju tipku, alarm će se utišati.

AKO SE POJAVI STANJE PREKOMJERNE TEMPERATURE:

Upozorenje: Nemojte nastavljati terapiju zagrijavanja ako svijetli crveno indikatorsko svjetlo za prekomjernu temperaturu i oglasi se alarm. Iskopčajte uređaj za grijanje i obratite se kvalificiranom servisnom tehničaru.

1. Prekinite svaku terapiju grijanjem. Ako upotrebljavate 241 komplet za grijanje krvi/tekućine, odmah zaustavite protok tekućine i odbacite komplet za grijanje krvi/tekućine.
2. Pritisnite bilo koji gumb na upravljačkoj ploči kako biste utišali alarm.
3. Iskopčajte uređaj za grijanje.
4. Zamijenite uređaj za grijanje. Uređaj za grijanje nemojte pokušavati ponovno pokrenuti ili vratiti na zadane postavke.
5. Kontaktirajte kvalificiranog servisnog tehničara.

Što učiniti ako se pojavi stanje kvara

Softver uređaja za grijanje, Model 775 prepoznaje nekoliko neopasnih stanja i izvještava o njima kao o kvarovima. Kad se pojavi kvar sustava, softver pohranjuje kod kvara u memoriju, treperi jantarno svjetlo indikatora *Kvar* i oglašava se alarm. Uređaj za grijanje automatski ISKLJUČUJE indikatorske lampice za grijač, ventilator i radni modus. Upravljačka ploča neće odgovarati na naredbe.

Napomena: Pritiskom na bilo koju tipku, alarm će se utišati.

AKO SE UVJETI KVARA I DALJE NASTAVE:

1. Iskopčajte uređaj za grijanje i pričekajte 30-60 sekundi.
2. Uređaj za grijanje ponovo priključite na uzemljen izvor napajanja. Uređaj za grijanje provest će uobičajenu sekvencu uključenje-resetiranje, a zatim ući u modus *Mirovanje*.
3. Ponovno odaberite postavke temperatur.
4. Ako se uređaj za grijanje ne vrati u normalni rad, kontaktirajte kvalificiranog servisnog tehničara.

Općenito održavanje i spremanje

Upute za čišćenje

1. Prije čišćenja odspojite uređaj za grijanje iz izvora napajanja.
    - Čišćenje treba provoditi u skladu s bolničkom praksom za čišćenje ILI opremu. Nakon svake upotrebe; obrišite jedinicu za grijanje, vanjsku stranu crijeva jedinice za grijanje i sve ostale površine koje su možda dodirnute. Upotrijebite vlažnu, mekanu krpu i blagi deterdžent, germicidne maramice za jednokratnu upotrebu, dezinfekcijske ručnike ili antimikrobni raspršivač.

Sljedeći aktivni sastojci su prihvatljivi za upotrebu pri čišćenju jedinice za grijanje:

- Oksidacijska sredstva (npr. 10 %-tni izbjeljivač)
- Kvartarni amonijevi spojevi (npr. sredstvo za dezinfekciju 3M™ Quat)
- Fenoli (npr. 3M™ fenolno dezinfekcijsko sredstvo za čišćenje)
- Alkoholi (npr. 70 %-tni izopropilni alkohol)

2. Pustite da se osuši na zraku.

Napomena:

- Za čišćenje uređaja za grijanje ili cijevi nemojte upotrebljavati otopine za čišćenje s više od 80 % alkohola ili otapala, uključujući aceton i razrjeđivač. Otapala mogu oštetiti naljepnice i ostale plastične dijelove.
- Uređaj za grijanje Bair Hugger, dijelove uređaja za grijanje niti pribor nemojte uranjati ni u kakvu tekućinu niti ih podvrgavati bilo kakvom postupku sterilizacije.

Skladištenje

Sve komponente spremite na hladno, suho mjesto dok se ne upotrebljavaju.

Tehnički servis i naručivanje

SAD

1-800-228-3957

IZVAN SAD-A

Kontaktirajte lokalnog servisera ili distributera.

Kada zovete tehničku podršku

Trebat će nam serijski broj vašeg Bair Hugger uređaja za grijanje. Serijski broj nalazi se na stražnjoj strani uređaja za grijanje.

Popravak i zamjena u jamstvenom roku

SAD

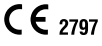
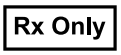
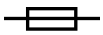
Ako je vašem uređaju za grijanje Model 775 potreban tvornički servis, nazovite 3M korisničku službu. Predstavnik korisničke službe dat će vam broj odobrenja za povrat (RA). Upotrijebite taj RA broj za svu korespondenciju koja se odnosi na uređaj za grijanje. Vaš predstavnik korisničke službe također će vam poslati besplatnu kutiju za slanje. Nazovite svog lokalnog dobavljača ili prodajnog predstavnika kako biste se raspitali o posuđivanju uređaja za grijanje dok mi servisiramo vašu uređaj za grijanje. Za detaljnije upute o vraćanju uređaja za grijanje na servis pogledajte servisni priručnik za Model 775.

IZVAN SAD-A

Obratite se svom lokalnom distributeru u vezi s popravkom i zamjenom unutar jamstva.

OZBILJNE NEZGODE KOJE SU SE JAVILE VEZANO ZA UREĐAJ PRIJAVITE TVRTKI 3M I LOKALNOM NADLEŽNOM TIJELU (EU) ILI LOKALNOM REGULATORNOM TIJELU.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda kako je definirano u Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745, ranije Direktivi EU 93/42/EEZ. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača, kako bi se određeni medicinski proizvod mogao identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.7
Čuvati na suhom		Označava da se medicinski uređaj mora čuvati od vlage. Izvor: ISO 15223, 5.3.4
Pročitajte upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Označava barkod za skeniranje informacija o proizvodu i unošenje u elektronički zdravstveni karton bolesnika
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Crijevo mora biti priključeno		Sigurnosni znak koji označava da crijevo ne smije biti odspojeno u blizini pacijenta
CE oznaka		Označava usklađenost sa svim primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije koje se odnose i na prijavljeno tijelo.
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Maksimalno sigurno radno opterećenje		Označava da je maksimalno sigurno radno opterećenje manje ili jednako prijavljenom broju.
Klasificiran prema UL		Označava da je UL proizvod ocjenjivao i uvrstio za SAD i Kanadu
Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Slijedite upute za uporabu		Označava obvezno pridržavanje uputa za uporabu. Izvor: ISO 7010-M002
Zaštitno uzemljenje; zaštitni zemljospoj		Za identificiranje svakog priključka namijenjenog za vezu s vanjskim provodnikom za zaštitu od električnog udara u slučaju kvara ili priključka elektrode zaštitnog uzemljenja (zemljospoja). Izvor: IEC 60417, 5019
Ekvipotencijalnost		Za identificiranje priključaka koji, kad se spoje, dovode razne dijelove opreme ili sustava na isti potencijal, ne nužno na potencijal uzemljenja. Izvor: IEC 60417-5021
Osigurač		Označava zamjenjiv osigurač
Reciklirati elektroničku opremu		NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte Izvor: Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)
Primijenjen dio tipa BF		Za identificiranje primijenjenog dijela tipa BF sukladnog s IEC 60601-1. Izvor: IEC 60417-5333

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

Specifikacije

Fizičke karakteristike

DIMENZIJE

13” visine x 13” dubine x 14” širine (33 cm visine x 33 cm dubine x 36 cm širine)

MASA

16 lb (7,3 kg)

RELATIVNA RAZINA BUKE

53 dBA (visoka postavka ventilatora)

48 dBA (niska postavka ventilatora)

CIJEV

gibljiva; duljina: 80” (203 cm)

Duljina: 80” (203 cm)

SUSTAV FILTRIRANJA

MERV 14*

*Vidi često postavljana pitanja o filtriranju (s. 347)

PREPORUČENA ZAMJENA FILTRA

Svakih 12 mjeseci ili 500 sati upotrebe.

MONTIRANJE

Može se pričvrstiti na IV stalak, postavljeno na tvrdu površinu ili montirano na dodatak za pokretna kolica.

Temperaturne karakteristike

PREPORUČENA TEMPERATURA RADNOG OKRUŽENJA

15 °C-25 °C

VLAŽNOST

Maks relativna vlažnost 80 % (do 31 °C) linearno se smanjuje do 50 % relativne vlažnosti na 40 °C.

NADMORSKA VISINA

Maks 2,000 m

KONTROLA TEMPERATURE

Elektronički kontrolirano

GENERIRANA TOPLINA

Visoka postavka ventilatora: 1600 BTU/hr (prosječno), 470 W (prosječno)

Niska postavka ventilatora: 1330 BTU/hr (prosječno), 390 W (prosječno)

RADNE TEMPERATURE

Prosječna temperatura na kraju cijevi:

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

SRED: 38° ± 1,5 °C (100,4° ± 2,7 °F)

NISKI: 32° ± 1,5 °C (89,6° ± 2,7 °F)

VRIJEME ZA POSTIZANJE RADNE TEMPERATURE

2 - 5 minuta (ovisno o modelu pokrivača)

Vrijeme potrebno da se temperatura kontaktne površine zagrije od 23 ± 2 °C do 37 °C (73 ± 2 °F do 99 °F).

TEMPERATURA SKLADIŠTENJA/TRANSPORTA

--20 °C do 45 °C (--4 °F do 113 °F)

Sve komponente spremite na hladno, suho mjesto dok se ne upotrebljavaju.

Klasifikacija

- Stupanj zaštite od električnog udara: Razred I Medicinska električna oprema s BF primijenjenim dijelom.
- Zaštita od prodora vode: Uobičajena oprema (IPX0)
- Način rada: Neprekidni rad.

Dijagnostika

- Kvalificirani servisni tehničar može provesti ispitivanje sustava za otkrivanje previsoke temperature, ispitivanje izlazne temperature, kalibraciju radne temperature i rješavanje problema s kodom kvara.

Nije prikladno za upotrebu u prisutnosti zapaljivih anestetičkih mješavina sa zrakom ili s kisikom ili dušikovim oksidom.

MEDICINSKI - OPĆA MEDICINSKA OPREMA U SMISLU ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI U SKLADU S ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (treće izdanje) + A1:2013, IEC 60601--1--8:2008 (drugo izdanje) + A1:2012; kontrolni br. 4HZ8

Sigurnosni sustav

TERMOSTAT

Neovisni elektronički sklop; termički prekid ISKLJUČUJE grijač kako bi osiguralo da zrak na kraju crijeva ostane ispod 56 °C (tipično 53 °C ± 3 °C); rezervno otkrivanje previsoke temperature na ulazu u crijevo uređaja za grijanje.

ALARMNI SUSTAV

Prekomjerna temperatura (tipično ≤56 °C, 53 °C ± 3 °C): treperi srveno indikatorsko svjetlo *Prekomjerna temperatura*, oglašava se alarm, grijač i ventilator se isključuju, radna indikatorska svjetla se ISKLJUČUJU, a upravljačka ploča ne reagira.

KVAR

Treperi jantarno indikatorsko svjetlo *Fault* (Kvar), oglašava se alarm.

ZAŠTITA OD NADSTRUJE

Dvostruki ulazni stopljeni vodovi

Karakteristike elektrike

GRIJAČI ELEMENT

1400 W otporan

ISTJECANJE STRUJE

Zadovoljava zahtjeve norme IEC 60601-1

MOTOR VENTILATORA

Radna brzina 4,700 o/min (visoka postavka ventilatora)

4,100 o/min (niska postavka ventilatora)

Protok zraka: do 48 cfm ili 23 l/s

POTROŠNJA STRUJE

Vršna struja: 1550 W

Prosječno: 800 W

NAPONSKI KABEL

15 ft, HAR, 3 prov., 13 A

15 ft, HAR, 3 prov., 15 A

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

NAZIVNE VRIJEDNOSTI UREĐAJA

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

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

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

OSIGURAČI

TIP

Brzodjelujući keramički osigurači, 250 VAC

NAZIVNA AMPERAŽA

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

RADNA BRZINA

F (brzodjelujući)

PREKIDNI KAPACITET

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

Smjernice i izjava proizvođača – emisije elektromagnetske energije		
Uređaj za grijanje model 775 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik uređaja za grijanje model 775 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	**Usklađenost**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernica**
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Uređaj za grijanje model 775 upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u blizini elektroničke opreme u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj za grijanje model 775 prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ustanove direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade korištene za stanovanje.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/ Emisije treperenja IEC 61000-3-3	Usklađen	

Smjernice i Izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uređaj za grijanje model 775 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik uređaja za grijanje model 775 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje imuniteta	**Razina testa IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernica**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV zraka	± 8 kV kontakt ± 15 kV zraka	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijent/izboj IEC 61000-4-4	±2 kV na opskrbnim električnim vodovima ±1 kV na ulaznim/izlaznim vodovima	±2 kV na opskrbnim električnim vodovima ±1 kV na ulaznim/izlaznim vodovima	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.
Porast napona IEC 61000-4-5	±1 kV vod - vod ±2 kV vod(ovi) - uzemljenje	±1 kV vod - vod ±2 kV vod(ovi) - uzemljenje	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije na opskrbnim električnim vodovima IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % pad na UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad na UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad na UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % pad na UT) za 5 sekundi	<5 % UT (>95 % pad na UT) za 0,5 ciklusa 40 % UT (60 % pad na UT) za 5 ciklusa 70 % UT (30 % pad na UT) za 25 ciklusa <5 % UT (>95 % pad na UT) za 5 sekundi	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu. Ako je korisniku uređaja za grijanje Model 775 potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj za grijanje Model 775 napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razini karakteristika tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
NAPOMENA UT je napon izmjenične struje prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetski imunitet			
Uređaj za grijanje model 775 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik uređaja za grijanje model 775 trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje imuniteta	**Razina testa IEC 60601**	**Razina usklađenosti**	**Elektromagnetsko okruženje – smjernica**
Provedeno RF IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti ni bliže nijednom dijelu modela 775, uključujući kabele, nego na preporučenoj udaljenosti razdvajanja izračunatoj iz jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF odašiljača, određene elektronskim magnetskim pregledom mjesta,[a] a trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu,[b] Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
[a] Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (stanični/bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, emitiranje AM i FM radija i TV prijenos, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okoliša zbog fiksnih RF odašiljača treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se upotrebljava uređaj za grijanje Model 775 premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, za provjeru normalnog rada treba uzeti u obzir Model 775. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja uređaja za grijanje Model 775. [b] U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.			

Preporučena udaljenost razdvajanja između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja za grijanje Model 775			
Uređaj za grijanje Model 775 je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje RF zračenjem kontrolirane. Kupac ili krajnji korisnik uređaja za grijanje Modela 775 može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između RF komunikacijske opreme (odašiljači) i uređaja za grijanje Model 775 kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.			
Određeni maksimalni izlazni napon transmitera W	**Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača m**		
	150 kHz do 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz do 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz do 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
Za odašiljače s najvećom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon. NAPOMENA 2 Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			

(bg) Съдържание

Въведение 299
Описание на системата за температурно управление 3M™ Bair Hugger™ 299
Предназначение 299
Пациентска популация и обстановка 299
Противопоказания, предупреждения, известия за внимание и забележки 299
Обяснение на последствията от сигналните думи 299
Забележки 301
Правилна употреба и поддръжка 301
Прочетете преди обслужване на оборудването 301
Рестартиране от захранването на затоплящото устройство 301
Общ преглед на контролния панел 302
Монтиране на затоплящото устройство върху интравенозна стойка 302
Инструкции за употреба 303
Преглед на таймера на температурен режим 303
Какво да правите в случай на прекомерно висока температура 304
Какво да правите в случай на неизправност 304
Инструкции за почистване 304
Забележка: 304
Съхранение 304
При обаждане за техническа поддръжка 304
Гаранционни ремонти и смени 304
Речник на символите 305
Спецификации 306
Физически характеристики 306
Температурни характеристики 306
Средна температура в края на маркуча: 306
Класификация 307
Диагностика 307
Система за безопасност 307
Електрически характеристики 307

Ръководство за оператора

Въведение

Описание на системата за температурно управление 3M™ Bair Hugger™

Системата за температурно управление Bair Hugger се състои от затоплящо устройство модел 775 (с опционална подвижна количка и други аксесоари) и затоплящо одеяло 3M™ Bair Hugger™ или затопляща мантия 3M™ Bair Hugger™.

Затоплящото устройство се свързва със затоплящото одеяло или затоплящата мантия чрез гъвкав маркуч. Топлият въздух се генерира в затоплящото устройство и преминава през маркуча към одеялото или мантията. В зависимост от модела одеялото или мантията 3M се поставя около, върху или под пациента. Малките отвори по одеялото или мантията позволяват на топлия въздух да се разпространи над пациента.

Това ръководство включва инструкции за работа и спецификациите за затоплящото устройство модел 775. Можете да използвате затоплящото устройство модел 775 в клинични обстановки, при които пациентът може да се чувства твърде студено или твърде топло, в т.ч. в операционни зали за осигуряване на температурен контрол за пациента. За информация относно използването на одеяла или мантии 3M със затоплящото устройство модел 775 вижте съответните инструкции за употреба.

Предназначение

Продуктовата линия системи за температурно управление Bair Hugger е предназначена за хипотермични пациенти, или нормотермични пациенти с клинично показна индуцирана хипотермия или локализирана температурна терапия. Освен това системите за температурно управление могат да се използват и за предоставяне на термичен комфорт на пациентите при условия, които могат да предизвикат у пациента усещане за прекалено топло или прекалено студено. Системите за температурно управление може да се използват при възрастни и педиатрични пациенти.

Системата за температурно управление Bair Hugger трябва да се използва единствено от обучени медицински професионалисти.

Пациентска популация и обстановка

Възрастни и педиатрични пациенти, които се третират в операционни зали, спешни отделения и други отделения в болнична обстановка, където се изисква управление на температурата на пациента.

Противопоказания, предупреждения, известия за внимание и забележки

Обяснение на последствията от сигналните думи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Показва ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе само до имуществени щети.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Не прилагайте топлина към долните крайници по време на клампиране на аортата. Ако топлината се прилага върху исхемични крайници, може да се стигне до термично нараняване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване:

- Затоплящото устройство Bair Hugger модел 775 е проектирано за безопасно използване САМО със затоплящите продукти 3M за еднократна употреба. Използването съвместно с други продукти може да предизвика термични наранявания. До пълната степен, която е позволена съгласно закона, производителят и/или вносителят отхвърлят цялата отговорност за термични наранявания, които произтичат от използването на затоплящото устройство съвместно с продукти, които не са произведени от 3M.
- Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло/мантия 3M, преди да прилагате затопляща терапия. Не позволявайте на пациента да лежи върху маркуча на затоплящото устройство. Не позволявайте маркучът на затоплящото устройство да бъде в директен контакт с кожата на пациента по време на затоплящата терапия.
- Не оставяйте без наблюдение по време на затоплящата терапия новородени, бебета, деца и други уязвими групи пациенти.
- Не оставяйте пациентите със слабо оросяване без наблюдение по време на продължителна затопляща терапия.
- Не поставяйте неперфорираната страна на затоплящото одеяло/мантия върху пациента. Винаги поставяйте перфорираната страна (с малки дупки) директно отгоре върху пациента, докосвайки кожата му.
- Не свързвайте скъсани или повредени затоплящо одеяла/мантии със затоплящото устройство.
- За предназначени за използване над тялото затоплящи одеяла и мантии не поставяйте изделието за обезопасяване на пациента (напр. защитна каишка или лента) над затоплящото одеяло/мантия.
- За предназначени за използване под тялото или отстрани затоплящи одеяла, ако се използва обезопасяващо изделие (напр. защитна каишка или лента), се уверете, че затоплящите канали не са препречени.
- Не поставяйте затоплящото одеяло/мантия директно над разпръскващата електроди подложка.
- Не продължавайте затоплящата терапия, ако червеният светлинен индикатор за прегряване светне и алармата прозвучи. Изключете от контакта затоплящото устройство и се свържете с квалифициран сервизен техник.
- При затоплящата мантия Bair Hugger Flex се уверете, че ръкавът за кръвно налягане, ЕКГ, ИВ или други кабели или линии не се намират между горната вложка на ръкава и мантията, преди да разположите горната вложка за затопляне на ръкава, тъй като това може да доведе до разкъсване на вложката по време на разполагането.
- Не провеждайте системния тест за засичане на прекомерна температура, докато затоплящото устройство се използва за затопляща терапия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване или смърт на пациента заради променен прием на лекарства:

- Не използвайте затоплящото одеяло/мантия над медицински трансдермални пластири.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване заради взаимодействие с вентилация:

- Не позволявайте затоплящото одеяло/мантия или покривалото за глава да покрива главата на пациента или въздушния път, когато пациентът не е механично вентилиран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За намаляване на риска от нараняване заради падане на пациента:

- Не използвайте затоплящо одеяло/мантия за прехвърляне или преместване на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се намали рискът от опасно напрежение и пожар:

- Захранващият кабел трябва да е видим и достъпен през цялото време. Щепселът на захранващия кабел служи за изключване на устройството.
- Устройството трябва да се свързва само към контакти, които са обозначени като „Само за болница“ или „Болничен клас“, или надеждно заземени контакти.
- Използвайте единствено захранващият кабел, който е посочен за продукта и е сертифициран за съответната държава.
- Не позволявайте захранващият кабел да бъде намокрен.
- Не използвайте затоплящото устройство, когато изглежда, че затоплящото устройство, захранващият кабел или техни компоненти са повредени. Сменете затоплящото устройство. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на 3M.
- Не разглобявайте затоплящото устройство, освен ако не сте квалифициран сервизен техник. Когато затоплящото устройство е включено към електрозахранване, в него има части под електрическо напрежение.
- Свържете всяко тествано затоплящо устройство към отделен източник на захранване.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от кръстосано замърсяване:

- С изключение на конкретни модели затоплящи одеяла Bair Hugger, затоплящите одеяла/мантии 3M не са стерилни. Всички затоплящи одеяла/мантии са предназначени да се използват САМО от един пациент. Поставянето на чаршаф между затоплящото одеяло/мантия и пациента не предотвратява микробиологичното замърсяване на продукта.
- След всяко използване от пациент почиствайте затоплящото устройство и външната част на маркуча на затоплящото устройство. Вижте раздела „Инструкции за почистване“.
- Когато изхвърляте това затоплящо устройство или електрическите му компоненти, спазвайте приложимите регламенти.
- Не се опитвайте да почистите въздушния филтър, тъй като той може да бъде замърсен от употребата. Изхвърлете филтъра съгласно протокола на институцията.
- Не използвайте затоплящото устройство Bair Hugger, когато маркучът не е свързан със затоплящото одеяло/мантия 3M. Затоплящото устройство Bair Hugger е предназначено за използване, когато маркучът е правилно свързан към съответно затоплящо одеяло/мантия и това става в съответствие с добрите практики за стерилни техники за операционни зали.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от нараняване на пациента или болногледача:

- Ако се монтира на интравенозна стойка, разстоянието от долната част на затоплящото устройство до пода трябва да бъде по-малко от 44” (112 cm), като диаметърът на колесната основа на интравенозната стойка трябва да е поне 28” (71 cm), за да не се допусне преобръщане.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от пожар:

- Затоплящите одеяла и мантии 3M са класифицирани като клас I за нормална запалимост, както е определено от регламента за запалими материи на Комисията за безопасност на потребителските продукти – 16 CFR 1610. Съблюдавайте стандартните протоколи за безопасност, когато използвате източници, излъчващи топлина с висока интензивност.

ВНИМАНИЕ: За намаляване на риска от термично нараняване, хипертермия или хипотермия:

- 3M препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.
- Не поставяйте затоплящото устройство върху меки неравни повърхности, например върху леглото, или върху видимо влажни повърхности, тъй като това може да възпрепятства поемането на въздух и да доведе до прегряване на затоплящото устройство, като така компрометира неговата ефикасност.
- Изпълнете всички температурни тестове на затоплящото устройство с устройство за температурен тест 3M модел 22110.

ВНИМАНИЕ: За да се намали рискът от електромагнитни смущения (EMC) поради преносимо и мобилно радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване:

- Системата за температурно управление 3M Bair Hugger е тествана за устойчивост както към EMC, така и към електростатичен разряд (ECP). Монтирайте и въведете в експлоатация системата за температурно управление 3M Bair Hugger съгласно информацията за електромагнитна съвместимост (EMC), която е посочена в ръководството и декларацията от производителя.

- В случай че възникнат смущения, преместете встрани от преносимото или мобилно РЧ комуникационно оборудване.

Забележки

1. Затоплящото устройство Bair Hugger отговаря на медицинските изисквания за електронни смущения. Ако възникнат радиочестотни смущения с друго оборудване, свържете затоплящото устройство към различен източник на захранване.

2. За да се избегне повреждане на затоплящото устройство:
   - Използвайте правилни процедури за електростатичен разряд (ECP), когато изпълнявате дейности по поддръжка.
   - Не модифицирайте това оборудване без разрешението на производителя.
   - Не потапяйте затоплящото устройство, неговите части или аксесоари в каквито и да било течности и не ги подлагайте на каквито и да било стерилизиращи процеси.
   - При почистването на затоплящото устройство или маркуча не използвайте почистващи разтвори с повече от 80% алкохол или разтворители, в т.ч. ацетон и разредител. Разтворителите могат да повредят етикетите и другите пластмасови части.

Правилна употреба и поддръжка

3M не поема никаква отговорност за надеждността, ефективността или безопасността на затоплящото устройство в следните случаи:

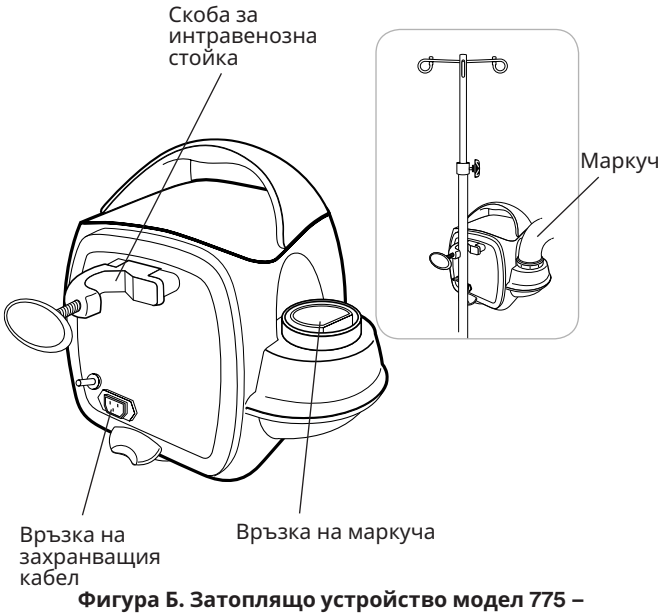
- Направени са модификации или ремонти от неквалифициран персонал,
- Затоплящото устройство се използва по начин, който се различава от описаното в ръководството за превантивна поддръжка за оператора.
- Затоплящото устройство е монтирано в среда, която не отговаря на изискванията за подходящо електрифициране и заземяване.
- Затоплящото устройство не се поддържа в съответствие с процедурите, които са описани в ръководството за превантивна поддръжка.

Прочетете преди обслужване на оборудването

Всички ремонти, калибрирания и обслужвания на затоплящото устройство трябва да се извършват от квалифицирани сервизни техници за медицинско оборудване, които са запознати с добрите практики за ремонти на медицински изделия. Ако дейностите по обслужването не налагат вниманието на производителя, ръководството за превантивна поддръжка за модел 775 осигурява необходимата техническа информация за обслужване на затоплящото устройство. Всички ремонти и дейности по поддръжката трябва да се извършват в съответствие с инструкциите в ръководството за превантивна поддръжка. За допълнителна информация относно обслужването се свържете с 3M.

Общ преглед и работа

Фигура А. Затоплящо устройство модел 775 – изглед отпред



Фигура Б. Затоплящо устройство модел 775 – изглед отзад

Рестартиране от захранването на затоплящото устройство

Затоплящото устройство модел 775 автоматично изпълнява следната последователност за рестартиране от захранването, след като свържете затоплящото устройство към правилно заземен източник на захранване:

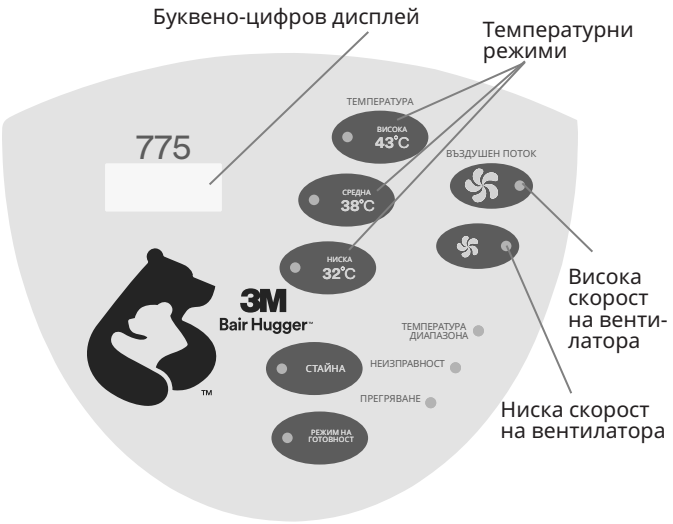
- Изпълнява всички функции за самопроверка.
- Индикаторите и всички пиксели на буквено-цифровия дисплей ще светнат за кратко.
- На буквено-цифровия дисплей ще се покажат съобщението „MD 700“ и номерът на софтуерната ревизия.
- Звуковата аларма ще се активира (три тихи прищраквания).
- Устройството ще премине в **режим на готовност**, като по подразбиране ще е избрана настройката за висока скорост на вентилатора.

Забележка: Индикаторът за ниска скорост на вентилатора няма да светне по време на зареждането.

Ако захранването на затоплящото устройство прекъсне за по-малко от 1 секунда, софтуерът на затоплящото устройство ще върне устройството в работния режим, който сте избрали преди прекъсването на

захранването. Ако обаче захранването на устройството прекъсне за повече от 1 секунда, софтуерът ще рестартира устройството, когато захранването се възстанови. След това затоплящото устройство ще премине в *режим на готовност*, като *настройката за висока скорост на вентилатора ще е избрана по подразбиране*.

Общ преглед на контролния панел



Фигура B. Контролен панел на затоплящото устройство модел 775

БУКВЕНО-ЦИФРОВ ДИСПЛЕЙ

На буквено-цифровия дисплей се показва температурата в края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger (в градуси по Целзий).

ТЕМПЕРАТУРНИ РЕЖИМИ

- Натиснете бутона 32 ˚C (Ниска), 38 ˚C (Средна) или 43 ˚C (Висока), за да изберете желаната температура.
- Натиснете бутона за околна температура, за да подадете въздух със стайната температура.

Когато изберете температурен режим, ще се случи следното:

- Ще светнат съответните индикатори за температура и настройка на вентилатора.
- Вентилаторът ще работи на избраната скорост.
- На буквено-цифровия дисплей ще се покаже температурата в края на маркуча.
- Нагревателят ще се включи, освен ако не е избран режим на околна температура.
- Ще се активират таймерът и броячът на температурния режим.
- Индикаторът за температура в обхвата ще светне, когато температурата в края на маркуча към одеялото е в рамките на +/- 1,5 °C от избраната настройка; този индикатор не светва в режим на околна температура.

РЕЖИМИ НА ВЪЗДУШЕН ПОТОК

Затоплящото устройство модел 775 има две предварително зададени настройки за скорост на вентилатора: такава по подразбиране за висока скорост на вентилатора ( ) и намалена такава или ниска скорост на вентилатора ( ). Затоплящото устройство модел 775 ще се нулира/върне на настройката за висока скорост на вентилатора при всяко включване или избиране на *режим на готовност*. Настройката за ниска скорост на вентилатора ( ) може да се избере предварително в *режим на готовност* преди избора на желаната температура.

РЕЖИМ НА ГОТОВНОСТ

При включване затоплящото устройство по подразбиране минава в *режим на готовност* и висока скорост на вентилатора. Когато затоплящото устройство е с настройка **32 ˚C** (Ниска), **38 ˚C** (Средна) или **43 ˚C** (Висока) или в режим *на околна температура*, натиснете бутона **режим на готовност**, за да превключите устройството в *режим на готовност*. Когато изберете *режим на готовност*, ще се случи следното:

- Ще светне индикаторът за **режим на готовност**.
- Вентилаторът и нагревателят ще се ИЗКЛЮЧАТ.
- Буквено-цифровият дисплей ще се дезактивира.
- Функциите за аларма и засичане на неизправности ще останат активни.
- Работният таймер ще се паузира.
- Режимът за въздушен поток ще се нулира/върне на настройката за висока скорост на вентилатор.

ИНДИКАТОР ЗА ТЕМПЕРАТУРА В ОБХВАТА

Индикаторът за *температура в обхвата* ще светне, когато температурата в края на маркуча към одеялото/мантията е ±1,5 °C от избраната настройка; този индикатор не светва в *режим на околна температура*.

ИНДИКАТОР ЗА НЕИЗПРАВНОСТ

Когато възникне неизправност със системата, кехлибареният индикатор *за неизправност* ще започне да мига и ще се чуе аларма. Моля, за допълнителна информация вижте раздел *Какво да правите в случай на неизправност* на страница 304.

НЕИЗПРАВНОСТ С ТВЪРДЕ НИСКА ТЕМПЕРАТУРА

Ако затоплящото устройство засече твърде ниска температура, кехлибареният индикатор за неизправност ще започне да мига и ще се чуе аларма. Моля, за допълнителна информация вижте раздел *Какво да правите в случай на неизправност* на страница 304.

ИНДИКАТОР ЗА ПРЕКОМЕРНО ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА

Ако затоплящото устройство засече твърде висока температура, червеният индикатор за *прекомерно висока температура* ще започне да мига и ще се чуе аларма. Моля, за допълнителна информация вижте раздел *Какво да правите в случай на прекомерно висока температура* на страница 304.

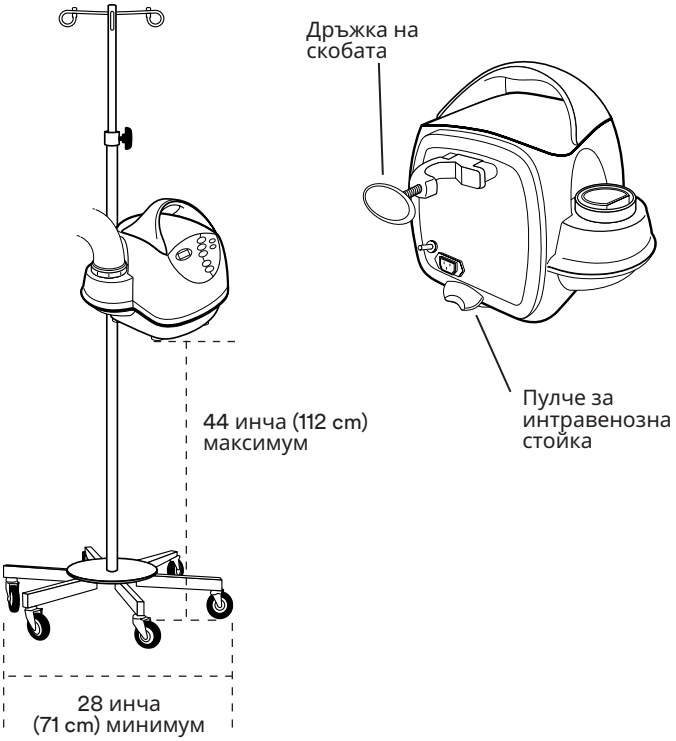
Монтиране на затоплящото устройство върху интравенозна стойка

За да не се допусне преобръщане, захванете затоплящото устройство модел 775 към интравенозна стойка на височина, която осигурява стабилност. Захванете затоплящото устройство на не повече от 44” (112 cm) от пода на интравенозна стойка с минимален диаметър на колесната база от 28” (71 cm).

Внимание: Ако се монтира на интравенозна стойка, разстоянието от долната част на затоплящото устройство до пода трябва да бъде по-малко от 44” (112 cm), като диаметърът на колесната основа на интравенозната стойка трябва да е поне 28” (71 cm), за да не се допусне преобръщане.

МЕТОД

За да монтирате затоплящото устройство модел 775 към интравенозна стойка, просто завъртете дръжката на скобата по часовниковата стрелка, за да я затегнете върху интравенозната стойка, и обратно на часовниковата стрелка, когато искате да я освободите. Уверете се, че пулчето за интравенозната стойка е опряно към стойката. Вижте Фигура Г.



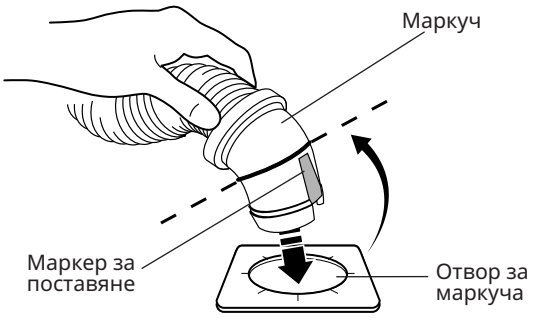
Фигура Г. Затоплящо устройство модел 775 на интравенозна стойка

Инструкции за употреба

Инструкциите по-долу описват как да използвате затоплящото устройство модел 775. За информация относно използването на одеяла и/или мантии 3M със затоплящото устройство модел 775 вижте съответните инструкции за употреба.

1. Ако затоплящото устройство модел 775 не е монтирано върху интравенозна стойка или подвижна количка Bair Hugger, го поставете върху равна, твърда и суха повърхност, например върху маса, преди да започнете затоплящата терапия.
   Внимание: Не поставяйте затоплящото устройство върху меки неравни повърхности, например върху леглото, или върху видимо влажни повърхности, тъй като това може да възпрепятства поемането на въздух и да доведе до прегряване на затоплящото устройство, като така компрометира неговата ефикасност.

2. Поставете края на маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger в отвора на затоплящото одеяло или мантията. Използвайте усукващо движение, за да гарантирате плътно прилепване. Визуалният маркер се намира около средната част на края на маркуча, за да ръководи дълбочината на вкарване на маркуча. (Фигура Д). Придържайте маркуча, за да гарантирате сигурно прикрепяне.
   Предупреждение: Не лекувайте пациентите единствено с маркуча на затоплящото устройство Bair Hugger. Винаги прикрепяйте маркуча към затоплящото одеяло/мантия Bair Hugger, преди да прилагате затопляща терапия.



Фигура Д.

3. Свържете затоплящото устройство към правилно заземен източник на захранване. Затоплящото устройство ще бъде в режим на готовност и индикаторът за режим на готовност ще светне. Настройката за висока скорост на вентилатора (💨) ще бъде предварително избрана по подразбиране и индикаторът й ще свети. Настройката за ниска скорост на вентилатора (💨) може да се избере предварително преди избора на желаната температура.

4. Натиснете съответния бутон (напр. 32 ˚C, 38 ˚C, 43 ˚C или околна температура), за да изберете желаната температура. Това ще ВКЛЮЧИ вентилатора и нагревателя. Когато затоплящото устройство достигне желаната температура, индикаторът за температура в обхвата ще светне. Този индикатор не свети в режим за околна температура.

Внимание: Препоръки при наблюдение на пациентите:

- 3M препоръчва продължително наблюдение на основната температура. При липса на непрекъснато наблюдение следете температурата на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Следете кожните реакции на пациентите, които могат да реагират, комуникират и/или който не могат да усетят температурата, поне на всеки 15 минути или според институционалния протокол.
- Регулирайте температурата на въздуха или прекъснете терапията при достигане на терапевтичната цел, ако измерените температури са записани или ако има нежелана реакция на кожата в затоплените зони.

5. Натиснете бутона *режим на готовност*, когато затоплящата терапия приключи. Прекъснете връзката с маркуча на затоплящото устройство от затоплящото одеяло/мантия и изхвърлете одеялото/мантията спрямо правилата на болничното заведение.

6. Изключете щепсела затоплящото устройство, за да спрете захранването му.

Забележка: Можете по всяко време да превключите скоростта на вентилатора между висока (💨) и ниска (💨), като натиснете съответния бутон. Трябва да имате предвид, че тези бутони няма да превключат затоплящото устройство в *режим на готовност*.

Преглед на таймера на температурен режим

Таймерът на температурния режим записва от колко време работи затоплящото устройство в избрания температурен режим. Таймерът се занулява сам всеки път, когато изберете различен температурен режим. За да видите таймера на температурния режим, натиснете бутона за текущия температурен режим и го задръжте 3 секунди. Времето на температурния режим ще се покаже на

буквено-цифровия дисплей, след което отново ще се покаже настройката за температурен режим.

Какво да правите в случай на прекомерно висока температура

В случай на прекомерно висока температура червеният индикатор за *прекомерно висока температура* ще започне да мига и ще се чуе аларма, като затоплящото устройство автоматично ще ИЗКЛЮЧИ индикаторите за нагревателя, вентилатора и работния режим. На буквено-цифровия дисплей ще се покаже кода на неизправността.

Забележка: Натискането на който и да е бутон ще спре алармата.

АКО ВЪЗНИКНЕ ПРЕКОМЕРНО ВИСОКА ТЕМПЕРАТУРА:

Предупреждение: Не продължавайте затоплящата терапия, ако червеният светлинен индикатор за прегряване светне и алармата прозвучи. Изключете от контакта затоплящото устройство и се свържете с квалифициран сервизен техник.

1. Преустановете всякаква затопляща терапия. Ако използвате комплект за затопляне на кръв/течности 241, незабавно спрете потока на течности и изхвърлете комплекта за затопляне на кръв/течности.
2. Натиснете който и да е бутон на контролния панел, за да спрете алармата.
3. Изключете затоплящото устройство от щепсела.
4. Сменете затоплящото устройство. Не се опитвайте да рестартирате или нулирате устройството.
5. Свържете се с квалифициран сервизен техник.

Какво да правите в случай на неизправност

Софтуерът на затоплящото устройство модел 775 разпознава няколко непредставляващи опасност състояния и ги отчита като неизправности. Когато възникне системна неизправност, софтуерът запазва кода й в паметта, кехлибареният индикатор за *неизправност* започва да мига и се чува аларма. Затоплящото устройство автоматично ИЗКЛЮЧВА индикаторите за нагревателя, вентилатора и работния режим. Контролният панел няма да отговаря на команди.

Забележка: Натискането на който и да е бутон ще спре алармата.

АКО ВЪЗНИКНЕ СЛУЧАЙ НА НЕИЗПРАВНОСТ:

1. Изключете затоплящото устройство от щепсела и изчакайте 30-60 секунди.
2. Свържете наново затоплящото устройство към заземен източник на захранване. Затоплящото устройство ще изпълни нормалната последователност за рестартиране при включване и след това ще премине в режим на *готовност*.
3. Изберете наново настройката за температурата.
4. Ако затоплящото устройство не се върне към нормалната си работа, се свържете с квалифициран сервизен техник.

Обща поддръжка и съхранение

Инструкции за почистване

1. Преди почистване изключете затоплящото устройство от захранването.
   - Почистването трябва да се извърши в съответствие с болничните практики за почистване на оборудване. След всяка употреба забършете затоплящото устройство, външността на маркуча му и всички други повърхности, които е възможно да са били докосвани. Използвайте навлажнена мека кърпа и одобрен за болнично приложение лек почистващ препарат, бактерицидни кърпички за еднократна употреба, дезинфекциращи кърпички или антимикробен спрей.

За използване при почистване на затоплящото устройство са приемливи следните активни съставки:

- Окислители (напр. 10% белина)
- Кватернерни амониеви съединения (напр. кватернерен почистващ дезинфектант 3M™)
- Феноли (напр. фенолен почистващ дезинфектант 3M™)
- Алкохоли (напр. 70% изопропилов алкохол)

2. Оставете устройството да изсъхне на въздух.

Забележка:

- При почистването на затоплящото устройство или маркуча не използвайте почистващи разтвори с повече от 80% алкохол или разтворители, в т.ч. ацетон и разредител. Разтворителите могат да повредят етикетите и другите пластмасови части.
- Не потапяйте затоплящото устройство Bair Hugger, неговите части или аксесоари в каквито и да било течности и не ги подлагайте на каквито и да било стерилизиращи процеси.

Съхранение

Когато не използвате компонентите, ги съхранявайте на хладно и сухо място.

Техническо обслужване и отправяне на поръчки

САЩ

1-800-228-3957

ИЗВЪН САЩ

Свържете се с местния сервизен доставчик или дистрибутор.

При обаждане за техническа поддръжка

Ще трябва да ни съобщите серийния номер на затоплящото устройство Bair Hugger. Етикетът със серийния номер се намира от задната страна на затоплящото устройство.

Гаранционни ремонти и смени

САЩ

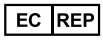
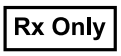
Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на 3M, ако затоплящото устройство модел 775 се нуждае от фабрично обслужване. Представителят на отдела за обслужване на клиенти ще Ви даде номер на разрешение за връщане (РВ). Моля, използвайте този номер на разрешение за връщане в цялата кореспонденция, която се отнася до Вашето затоплящо устройство. Представителят на отдела за обслужване на клиенти при нужда също така ще Ви изпрати безплатно транспортна опаковка. Свържете се с местния доставчик или търговски представител, за да попитате за временно резервно затоплящо устройство, докато Вашето бъде обслужено. За по-подробни инструкции относно връщането на затоплящи устройства за обслужване вижте сервизното ръководство за модел 775.

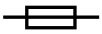
ИЗВЪН САЩ

За гаранционни ремонти и замени се свържете с местния дистрибутор.

СЪОБЩАВАЙТЕ НА 3M И НА МЕСТНИЯ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН (ЕС) ИЛИ МЕСТНИЯ РЕГУЛАТОРЕН ОРГАН ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ, ВЪЗНИКНАЛИ ВЪВ ВРЪЗКА С ИЗДЕЛИЕТО.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Производител		Указва производителя на медицинското изделие, както е дефинирано в Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745, преди Директива на ЕС 93/42/ЕИО. Източник: ISO 15223, 5.1.1
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и/или 2014/30/EU
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Сериен номер		Указва серийния номер на производителя, за да може конкретно медицинско изделие да бъде идентифицирано. Източник: ISO 15223, 5.1.7
Да се пази сухо		Показва медицинско изделие, което трябва да се предпазва от влага. Източник: ISO 15223, 5.3.4
Справка с указанията за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Уникален идентификатор на устройството		Показва баркода, за да се сканира информацията за продукта в електронна здравна карта на пациента
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Свободното промиване с маркуч е забранено		Знак за безопасност, указващ, че свободното промиване с маркуч е забранено
CE знак		отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз с участие на нотифицирания орган.
Rx Only		Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса на федералните разпоредби (CFR), раздел 801.109(b)(1)
Максимално безопасно натоварване		Указва максималното безопасно натоварване при по-ниска стойност от посочения номер.
Класифицирано от UL		Посочва, че продуктът е бил оценен и посочен от UL за САЩ и Канада.
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
Спазване на указанията за употреба		За обозначаване, че трябва да се спазват инструкциите за употреба. Източник: ISO 7010-M002
Предпазно заземяване		Показва всяка клема, предназначена за свързване с външен проводник с цел предпазване от токов удар в случай на дефект, или клемата на предпазен заземяващ електрод. Източник: IEC 60417, 5019

Еквипотенциалност		Показва клемите, които при свързване заедно привеждат различните части на оборудване или на система до един и същ потенциал, който не е задължително да е земният потенциал. Източник: IEC 60417-5021
Предпазител		Показва сменяем предпазител
Рециклиране на електронно оборудване		НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Източник: Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)
Приложна част тип BF		За указване на тип BF приложна част, която отговаря на IEC 60601-1. Източник: IEC 60417-5333

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com

Спецификации

Физически характеристики

РАЗМЕРИ

13” височина x 13” дължина x 14” ширина (33 cm височина x 33 cm дължина x 36 cm ширина)

ТЕГЛО

16 фунта (7,3 kg)

ОТНОСИТЕЛНО НИВО НА ШУМА

53 dBA (при висока скорост на вентилатора)

48 dBA (при ниска скорост на вентилатора)

МАРКУЧ

Гъвкав; Дължина: 80” (203 cm)

Дължина: 80” (203 cm)

ФИЛТРИРАЩА СИСТЕМА

MERV 14*

*Вижте често задаваните въпроси относно филтрацията (стр. 347)

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА СМЯНА НА ФИЛТЪРА

На всеки 12 месеца или 500 часа употреба.

МОНТАЖ

Може да се захване за интравенозна стойка, да се постави на твърда повърхност или монтира към подвижната количка.

Температурни характеристики

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕМПЕРАТУРА НА РАБОТНА СРЕДА

15 °C до 25 °C

ВЛАЖНОСТ

Максимална относителна влажност 80% (до 31 °C), намаляваща линейно до 50% относителна влажност при 40 °C.

НАДМОРСКА ВИСОЧИНА

Максимум 2000 m

ТЕМПЕРАТУРНО УПРАВЛЕНИЕ

Електрическо контролиране

ГЕНЕРИРАНА ТОПЛИНА

Висока скорост на вентилатора: 1600 BTU/час (средно), 470 W (средно)

Ниска скорост на вентилатора: 1330 BTU/час (средно), 390 W (средно)

РАБОТНА ТЕМПЕРАТУРА

Средна температура в края на маркуча:

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

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

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

ВРЕМЕ ЗА ДОСТИГАНЕ НА РАБОТНАТА ТЕМПЕРАТУРА

2 - 5 минути (в зависимост от модела на одеялото)

Време, което е нужно на температурата на контактната повърхност да се вдигне от 23 ± 2 °C до 37 °C (73 ± 2 °F до 99 °F).

ТЕМПЕРАТУРА ЗА СЪХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРАНЕ

-20 °C до 45°C (-4 °F до 113°F)

Когато не използвате компонентите, ги съхранявайте на хладно и сухо място.

Класификация

- Защита срещу токови удари: Клас I медицинско електрическо оборудване с тип BF приложна част.
- Защита срещу проникване на вода: Обикновено оборудване (IPX0)
- Режим на работа: Непрекъсната работа.

Диагностика

- Тестването на системата за свързани с прекомерна температура дефекти, работата на температурната система, калибрирането на работната температура и отстраняването на неизправности може да се извършва от квалифициран сервизен техник.

Не е подходящо за използване при наличие на възпламеними анестетични смеси с въздух или с кислород или азотен оксид.

МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ ОТНОСНО РИСКОВЕ ОТ ТОКОВИ УДАРИ, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ САМО В СЪОТВЕТСТВИЕ CANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Second Edition) + A1:2012; Control No. 4HZ8

Система за безопасност

ТЕРМОСТАТ

Независима електронна схема; термично прекъсване спира нагревателя, за да се гарантира, че температурата на въздуха в края на маркуча остава под 56 °C (53 °C ± 3 °C обикновено); резервна система за засичане на прекомерно висока температура при входа на маркуча на затоплящото устройство.

АЛАРМЕНА СИСТЕМА

Прекомерно висока температура (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C обикновено): червеният индикатор за *прекомерно висока температура* започва да мига, чува се аларма, нагревателят и вентилаторът се спират, индикаторът за работа се ИЗКЛЮЧВА и контролният панел спира да приема команди.

НЕИЗПРАВНОСТ

Кехлибареният индикатор за *неизправност* започва да мига и се чува аларма.

ЗАЩИТА СРЕЩУ СВРЪХНАПРЕЖЕНИЕ

Двойни входни линии с предпазители.

Електрически характеристики

НАГРЕВАТЕЛЕН ЕЛЕМЕНТ

1400 W устойчив

ТОК НА УТЕЧКА

Отговаря на изискванията по IEC 60601-1.

МОТОР НА ВЕНТИЛАТОРА

Работна скорост: 4700 rpm (висока скорост на вентилатора)

4100 rpm (ниска скорост на вентилатора)

Въздушен поток: до 48 cfm или 23 L/сек

КОНСУМАЦИЯ НА ЕНЕРГИЯ

Максимална: 1550 W

Средно: 800 W

ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ

15 фута, SJT, 3 пров., 13 A

15 фута, SJT, 3 пров., 15 A

4,6 m, HAR, 3 пров., 10 A

НОМИНАЛЕН РЕЙТИНГ НА ИЗДЕЛИЕТО

110-120 VAC, 50/60 Hz, 11,7 A или

220-240 VAC, 50/60 Hz, 7,2 A или

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

ПРЕДПАЗИТЕЛИ

ТИП

Бързодействащи керамични предпазители, 250 VAC

АМПЕРИ

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

РАБОТНА СКОРОСТ

F (Бързодействащо)

СПОСОБНОСТ ЗА ПРЕКЪСВАНЕ

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

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания		
Затоплящото устройство модел 775 е предназначено за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на затоплящото устройство модел 775 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	**Съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
РЧ излъчвания CISPR 11	Група 1	Затоплящото устройство модел 775 използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ излъчвания са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.
РЧ излъчвания CISPR 11	Клас B	Затоплящото устройство модел 775 е подходящо за използване във всички учреждения, включително домашни и такива, които са свързани пряко към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която захранва битовите сгради.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас A	
Колебания на напрежението/ Емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
Затоплящото устройство модел 775 е предназначено за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на затоплящото устройство модел 775 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	**Тестово ниво IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Електростатичен разряд (ECP) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за въвеждащи/извеждащи линии	±2 kV за електрозахранващи линии ±1 kV за въвеждащи/извеждащи линии	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Изблик IEC 61000-4-5	±1 kV линия към линия ±2 kV линия към заземяване	±1 kV линия към линия ±2 kV линия към заземяване	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъл 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	<5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъл 40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла 70% UT (30% спад в UT) за 25 цикъла <5% UT (>95% спад в UT) за 5 секунди	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на затоплящото устройство модел 775 изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва затоплящото устройство модел 775 да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на характеристики с нива за обичайно местоположение в обикновена търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА UT е напрежението на AC електрозахранването преди приложението на тестовото ниво.			

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
Затоплящото устройство модел 775 е предназначено за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на затоплящото устройство модел 775 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	**Тестово ниво IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Проведени РЧ IEC 61000-4-6 Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 3 V/m 80 MHz до 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на затоплящото устройство модел 775, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно неговия производител, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Полевата сила от смесените РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на място[a], трябва да бъде по-ниска от нивото за съответствие във всеки честотен диапазон[b] Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, което е обозначено със следния символ:
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон. ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.			
[a] Полевата сила от смесени предаватели, например базови станции за клетъчни/мобилни телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди точно по теоретичен начин. За да се оцени електромагнитната среда, която е създадена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената полева сила на мястото, в което се използва затоплящо устройство модел 775, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, затоплящото устройство модел 775 трябва да бъде поставен под наблюдение, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се забележи необичайно функциониране, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или преместване на затоплящото устройство модел 775. [b] За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е под 3 V/m.			

Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и затоплящото устройство модел 775

Затоплящото устройство модел 775 е предназначено за използване в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на затоплящото устройство модел 775 може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и затоплящото устройство модел 775, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя във W	**Отстояние съгласно честотата на предавателите в m**		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz до 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се прогнозира с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила отстоянието за по-високия честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.

tr İçindekiler

Giriş ... 313
3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sisteminin Açıklaması ... 313
Kullanım endikasyonları ... 313
Hasta Popülasyonu ve Ortamlar ... 313
Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Bildirimler ... 313
Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması ... 313
Bildirimler ... 314
Uygun Kullanım ve Bakım ... 314
Ekipmanda Servis İşlemleri Yapmadan Önce Okuyun ... 314
Isıtma Ünitesini Açma-Sıfırlama ... 315
Kontrol Paneline Genel Bakış ... 315
Isıtma Ünitesini Serum Askısına Monte Etme ... 316
Kullanım Talimatları ... 316
Sıcaklık Modu Zamanlayıcısını Görüntüleme ... 317
Aşırı Sıcaklık Durumunda Yapılması Gerekenler ... 317
Arıza Durumu Olduğunda Yapılması Gerekenler ... 317
Temizlik Talimatları ... 317
Bildirim: ... 317
Saklama ... 317
Teknik Destek İçin Aradığınızda ... 317
Garanti Kapsamında Onarım ve Değiştirme ... 317
Sembol Sözlüğü ... 318
Spesifikasyonlar ... 319
Fiziksel Özellikler ... 319
Sıcaklık Özellikleri ... 319
Hortumun ucundaki ortalama sıcaklıklar: ... 319
Sınıflandırma ... 319
Tanılama ... 319
Güvenlik Sistemi ... 320
Elektriksel Özellikler ... 320

Kullanım Kılavuzu

Giriş

3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sisteminin Açıklaması

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi, 3M™ Bair Hugger™ ısıtma battaniyesi veya 3M™ Bair Hugger™ ısıtma önlüğü ile birlikte Model 775 ısıtma ünitesinden (isteğe bağlı tekerlekli araba ve diğer aksesuarlarla birlikte) oluşur.

Isıtma ünitesi esnek bir hortum vasıtasıyla ısıtma battaniyesine veya ısıtma önlüğüne bağlanır. Sıcak hava, ısıtma ünitesinde üretilir ve battaniye veya önlüğe ısıtma ünitesi hortumu aracılığıyla süzülür. Modele bağlı olarak, 3M battaniyesi veya önlüğü hastanın etrafına, üstüne veya altına yerleştirilir. Battaniye veya önlük üzerindeki küçük delikler, sıcak havanın hasta üzerinde dağılmasına izin verir.

Bu kılavuz, Model 775 ısıtma ünitesi için çalıştırma talimatlarını ve ısıtma ünitesi özelliklerini içerir. Model 775 ısıtma ünitesini, hasta sıcaklığı yönetimi sağlamak için ameliyathane dahil olmak üzere hastanın çok sıcak veya çok soğuk hissedebileceği klinik ortamlarda kullanabilirsiniz. Model 775 ısıtma ünitesiyle 3M battaniyeleri veya önlüklerini kullanma hakkında bilgi için ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

Kullanım endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemleri ailesi, hipotermi veya lokalize sıcaklık terapisinin klinik olarak endike olduğu hipotermik hastalar veya normotermik hastalar için endikedir. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemleri, hastaların çok sıcak veya çok soğuk olmasına neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemleri yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanılabilir.

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediyatrik hastalar.

Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Bildirimler

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması

UYARI: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

BİLDİRİM: Önlem alınmadığı takdirde sadece mal zararı ile sonuçlanabilen bir durumu gösterir.

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 güvenli bir şekilde kullanmak üzere tasarlanmıştır. Diğer ürünlerle kullanmak termal yaralanmaya sebep olabilir. Üretici ve/veya ithalatçı, kanunların izin verdiği azami ölçüde, ısıtma ünitesinin 3M olmayan ürünlerle birlikte kullanılmasından kaynaklanan termal yaralanmaya karşı tüm sorumluluğu reddeder.
- Hastaları yalnızca ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden 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 etmesine izin vermeyin.
- Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
- Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
- Isıtma battaniyesinin/önlüğünün gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) hastanın cildine temas edecek şekilde doğrudan hastanın üzerine örtün.
- Yırtılmış veya hasar görmüş ısıtma battaniyesini/önlüğünü ısıtma ünitesine bağlamayın.
- Vücut üstü ısıtma battaniyesi ve önlükleri için; ısıtma battaniyesi/önlüğü üzerine hasta sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) yerleştirmeyin.
- Vücut altı veya yan kanallı ısıtma battaniyeleri için; sabitleme cihazı (yani emniyet kemeri, bant) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.
- Isıtma battaniyesini/önlüğünü doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.
- Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.
- Bair Hugger esnek ısıtma önlüğü için; yerleştirme sırasında ek parçanın yırtılmasına neden olabileceğinden, üst halka ısıtıcı ek parçasını/parçalarını yerleştirmeden önce üst halka ek parçası ile önlük arasında tansiyon aleti, ECG, IV veya başka bir hat veya kablo olmadığından emin olun.
- Isıtma ünitesi ısıtma terapisi için kullanılırken aşırı sıcaklık saptama sistem testi gerçekleştirmeyin.

UYARI: İlaç uygulamasının değişmesi nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için:

- Isıtma battaniyesini/önlüğünü transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.

UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle 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 suretiyle yaralanma riskini azaltmak için:

- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtma battaniyesini/önlüğünü kullanmayın.

UYARI: Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için:

- Güç kablosunu her zaman görebileceğiniz ve kolay erişilebilen bir konumda bulundurun. Güç kablosu üzerindeki fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür.
- Yalnızca “Sadece Hastane”, “Hastane Sınıfı” olarak işaretli prizlere veya güvenilir bir topraklı prize bağlayın.
- Yalnızca bu ürün için belirtilen ve kullanımın gerçekleşeceği ülke için onaylanmış olan güç kablosu kullanın.
- Güç kablosunun ıslanmasına izin vermeyin.
- Isıtma ünitesi, güç kablosu veya herhangi bir bileşen hasarlı gibi görünüyorsa ısıtma ünitesini kullanmayın. Isıtma ünitesini değiştirin. 3M Teknik Destek ile iletişime geçin.

- Yetkili bir servis teknisyeni değilseniz ısıtma ünitesini sökmeyin. Bir güç kaynağına bağlandığında ısıtma ünitesi içinde elektriksel olarak aktif parçalar vardır.
- Test edilen her bir 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 önlemez.
- Her hasta kullanımından sonra ısıtma ünitesini ve ısıtma ünitesi hortumunun dışını temizleyin. "Temizlik Talimatları" bölümüne bakın.
- Bu ısıtma ünitesini veya elektrikli parçalarından herhangi birini atarken ilgili düzenlemelere uyun.
- Kullanım nedeniyle kontamine olabileceğinden hava filtresini temizlemeye çalışmayın. Filtreyi kurum protokollerine uygun bir şekilde atın.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, hortum 3M ısıtma battaniyesinden/önlüğünden ayrılmış haldeyken çalıştırmayın. Bair Hugger ısıtma ünitesi, hortum ilgili ısıtma battaniyesine/önlüğüne düzgün bir şekilde bağlı ve ameliyathane steril tekniğine yönelik iyi uygulamalara uygun olarak kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.

DİKKAT: Hasta veya bakımverenin yaralanma riskini azaltmak için:

- Bir serum askısına monte edilmişse, devrilmeyi önlemek için ısıtma ünitesinin tabanından zemine olan mesafe 44 inç'ten (112 cm) az olmalı ve serum askısının tekerlek mesafesi çapı en az 28 inç (71 cm) olmalıdır.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- 3M ısıtma battaniyeleri ve önlükleri, Tüketici Ürünleri Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş düzenlemesinde tanımlandığı şekilde, Sınıf I Normal Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyun.

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 hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
- Hava girişi bloke olabileceğinden ve ısıtma ünitesinin aşırı ısınmasına neden olarak ısıtma ünitesinin performansını düşüreceğinden, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak, dengesiz bir yüzeye veya gözle görülür şekilde ıslak bir yüzeye yerleştirmeyin.
- 3M Model 22110 sıcaklık test ünitesi ile ısıtma ünitesinin tüm sıcaklık testlerini gerçekleştirin.

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanından kaynaklanan elektromanyetik girişimle (EMI) ilişkili riski azaltmak için:

- 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sisteminin hem EMI hem de elektrostatik deşarja (ESD) dayanıklı olduğu test edilmiştir. Kılavuz ve Üretici Beyanı'nda sağlanan elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgilerine göre 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemini kurun ve hizmete alın.
- Girişim meydana gelirse, taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanından uzaklaşın.

Bildirimler

1. Bair Hugger ısıtma ünitesi tıbbi elektronik girişim gereksinimlerini karşılar. Diğer ekipmanlarla radyo frekansı girişimi olursa, ısıtma ünitesini farklı bir güç kaynağına bağlayın.
2. Isıtma ünitesi hasarını önlemek için:
   - Bakım gerçekleştirirken uygun Elektrostatik Deşarj (ESD) prosedürlerini kullanın.
   - Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
   - Isıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını ya da aksesuarlarını herhangi bir sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutmayın.
   - Isıtma ünitesini veya hortumunu temizlemek için aseton ve tiner de dahil olmak üzere %80'den fazla alkol içeren temizleme solüsyonları veya çözücüler kullanmayın. Çözücüler, etiketlere veya diğer plastik parçalara zarar verebilir.

Uygun Kullanım ve Bakım

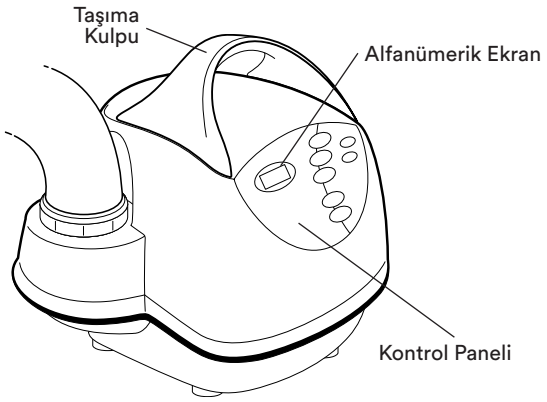
3M, aşağıdaki durumlar meydana gelirse ısıtma ünitesinin güvenilirliği, performansı veya güvenliği konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Değişiklikler veya tamirler, yetkisiz personel tarafından yapılmışsa,
- Isıtma ünitesi, Kullanım ve Önleyici Bakım Kılavuzunda açıklanandan farklı bir şekilde kullanılmışsa,
- Isıtma ünitesi, uygun elektrik ve topraklama gereksinimlerini sağlamayan bir ortama kurulmuşsa,
- Isıtma ünitesinin bakımı, Önleyici Bakım Kılavuzunda açıklanan prosedürlere göre yapılmamışsa.

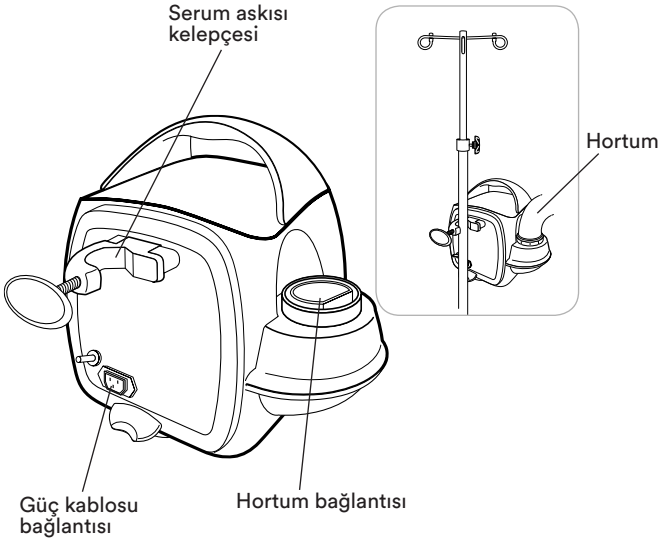
Ekipmanda Servis İşlemleri Yapmadan Önce Okuyun

Isıtma ünitesinin tüm onarımı, kalibrasyonu ve servisi, tıbbi cihaz tamiri için iyi uygulamaları bilen yetkili, tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır. Servis, üreticinin ilgilenmesini gerektirmiyorsa, Model 775 Önleyici Bakım Kılavuzu, ısıtma ünitesine servis işlemi yapmak için gereken teknik bilgileri sağlar. Tüm onarım ve bakım işlemlerini, Önleyici Bakım Kılavuzundaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirin. Ek servis bilgileri için lütfen 3M ile iletişime geçin.

Genel Bakış ve Çalıştırma



Şekil A. Model 775 Isıtma Ünitesi – önden görünüm



Şekil B. Model 775 Isıtma Ünitesi – arkadan görünüm

Isıtma Ünitesini Açma-Sıfırlama

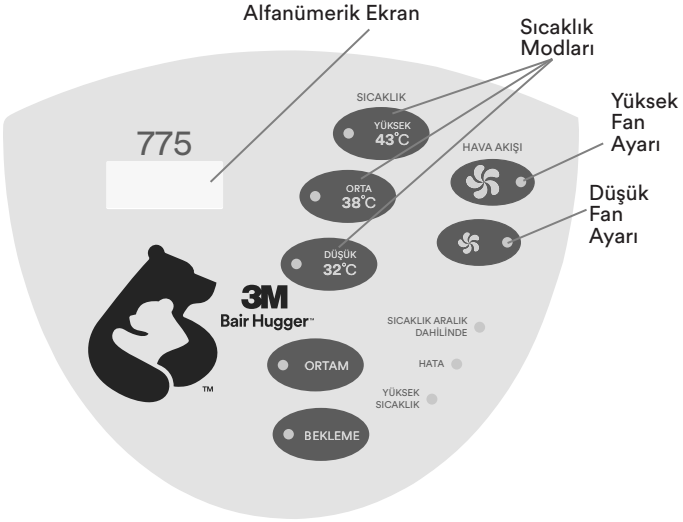
Model 775 ısıtma ünitesi, ısıtma ünitesini uygun bir şekilde topraklanmış güç kaynağına bağladıktan sonra otomatik olarak aşağıdaki açma-sıfırlama dizisini gerçekleştirir:

- Tüm otomatik test işlevlerini gerçekleştirir.
- Gösterge ışıklarını ve alfanümerik ekrandaki tüm pikselleri anlık olarak gösterir.
- Alfanümerik ekranda “MD 700’s” ve yazılım revizyon seviyesini gösterir.
- Alarm sesi çıkar (üç düşük seviyeli çıt sesi).
- Varsayılan olarak seçilen yüksek fan ayarıyla **Standby** (Bekleme) moduna girer.

Not: Düşük fan ayarı gösterge ışığı, güç verme sırasında yanmaz.

Isıtma ünitesi 1 saniyeden daha kısa bir süre güç kaybederse, ısıtma ünitesi yazılımı ısıtma ünitesini güç kaybından önce seçtiğiniz çalışma moduna döndürür. Ancak, ısıtma ünitesi 1 saniyeden daha uzun süre güç kaybederse, gücü geri yüklediğinizde ısıtma ünitesi yazılımı sıfırlanır. Isıtma ünitesi *varsayılan olarak seçilen yüksek fan ayarıyla Standby* (Bekleme) moduna girer.

Kontrol Paneline Genel Bakış



Şekil C. Model 775 Isıtma Ünitesi Kontrol Paneli

ALFANÜMERİK EKRAN

Alfanümerik ekran, Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucundaki sıcaklığı Santigrat derece olarak gösterir.

SICAKLIK MODLARI

- İstenen sıcaklığı seçmek için 32°C (Low) (32°C (Düşük)), 38°C (Med) (38°C (Orta)) ya da 43°C (High) (43°C (Yüksek)) düğmesine basın.
- Oda sıcaklığında hava sağlamak için Ambient (Ortam Havası) düğmesine basın.

Bir sıcaklık modu seçtiğinizde, aşağıdaki olaylar gerçekleşir:

- İlgili sıcaklık göstergesi ve fan ayar ışıkları yanar.
- Üfleç, seçilen fan hızında çalışır.
- Hortumun ucundaki sıcaklık alfanümerik ekranda görünür.
- Isıtıcı, Ambient (Ortam Havası) modu haricinde devreye girer.
- Sıcaklık modu zamanlayıcısı ve saat ölçer etkinleşir.
- Hortumun battaniye ucundaki sıcaklık, seçilmiş ayara göre +/-1,5°C içindeyse Temp in range (Sıcaklık aralıkta) gösterge ışığı yanar; bu gösterge ışığı Ambient (Ortam Havası) modundayken yanmaz.

HAVA AKIŞI MODLARI

Model 775 ısıtma ünitesinin önceden belirlenmiş iki fan hızı ayarı vardır: varsayılan veya yüksek fan ayarı ( ) ve azaltılmış veya düşük fan ayarı ( ). Model 775 ısıtma ünitesi, ısıtma ünitesi her açıldığında veya *Standby* (Bekleme) seçildiğinde yüksek fan ayarına sıfırlanır/varsayılan olarak ayarlanır. Düşük fan ayarı ( ), istenen sıcaklık seçilmeden önce *Standby* (Bekleme) modundayken önceden seçilebilir.

STANDBY (BEKLEME)

Güç verilmesi ile, ısıtma ünitesi varsayılan olarak *Standby* (Bekleme) ve yüksek fan ayarına geçer. Isıtma ünitesi **32°C** (Low) (32°C (Düşük)), **38°C** (Med) (38°C (Orta)) ya da **43°C** (High) (43°C (Yüksek)) veya *Ambient* (Ortam Havası) modundayken, ısıtma ünitesini **Standby** (Bekleme) moduna almak için *Standby* (Bekleme) düğmesine basın. *Standby* (Bekleme) modunu seçtiğinizde, aşağıdaki olaylar gerçekleşir:

- **Standby** (Bekleme) gösterge ışığı yanar.
- Üfleç ve ısıtıcı KAPALI konuma getirilir.
- Alfanümerik ekran devre dışı kalır.

- Alarm ve arıza algılama fonksiyonları aktif kalır.
- Çalıştırma zamanlayıcısı duraklar.
- Hava akışı modu sıfırlanır/varsayılan olarak yüksek fan ayarına geçer.

TEMP İN RANGE (SICAKLIK ARALIKTA) GÖSTERGE IŞIĞI

Hortumun battaniye veya önlük ucundaki sıcaklık, seçilmiş ayara göre ±1,5°C ise *Temp in Range* (Sıcaklık Aralıkta) gösterge ışığı yanar; bu gösterge ışığı *Ambient* (Ortam Havası) modundayken yanmaz.

FAULT (ARIZA) GÖSTERGE IŞIĞI

Bir sistem arızası meydana geldiğinde, sarı *Fault* (Arıza) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli bir alarm çalar. Ek bilgi için lütfen Sayfa 317'deki *Arıza Durumunda Yapılması Gerekenler* bölümüne bakın.

DÜŞÜK SICAKLIK ARIZASI

Isıtma ünitesi bir düşük sıcaklık durumu algılarsa, sarı Fault (Arıza) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli bir alarm çalar. Ek bilgi için lütfen Sayfa 317'deki *Arıza Durumunda Yapılması Gerekenler* bölümüne bakın**.**

OVER-TEMP (AŞIRI SICAKLIK) GÖSTERGE IŞIĞI

Isıtma ünitesi bir aşırı sıcaklık durumu algılarsa, kırmızı *Over-temp* (Aşırı sıcaklık) gösterge ışığı yanıp söner ve bir alarm çalar. Ek bilgi için lütfen Sayfa 317'deki *Aşırı Sıcaklık Durumunda Yapılması Gerekenler* bölümüne bakın.

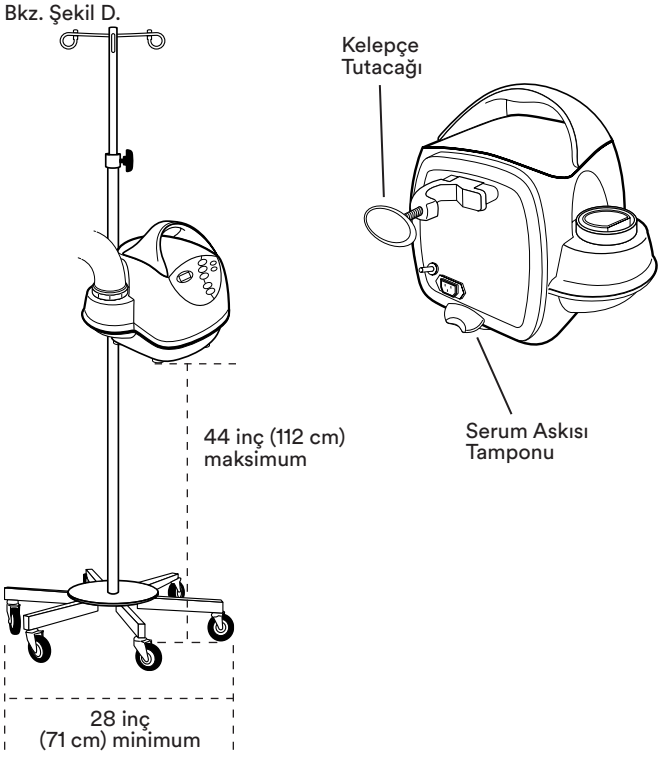
Isıtma Ünitesini Serum Askısına Monte Etme

Devrilmeyi önlemek için Model 775 ısıtma ünitesini stabilite sağlayan bir yükseklikte serum askısına kelepçeleyin. Isıtma ünitesini zeminden en fazla 44 inç (112 cm) yükseklikte olacak şekilde, minimum 28 inç (71 cm) tekerlek mesafesi çapı olan bir serum askısı üzerinde kelepçeleyin.

Dikkat: Bir serum askısına monte edilmişse, devrilmeyi önlemek için ısıtma ünitesinin tabanından zemine olan mesafe 44 inç'ten (112 cm) az olmalı ve serum askısının tekerlek mesafesi çapı en az 28 inç (71 cm) olmalıdır.

YÖNTEM

Model 775 ısıtma ünitesini serum askısına monte etmek için, serum askısındaki kelepçeyi sıkıştırmak amacıyla kelepçe tutacağını saat yönünde ve gevşetmek amacıyla saat yönünün tersine çevirmeniz yeterlidir. Serum askısı tamponunun askıya dayandığından emin olun Bkz. Şekil D.



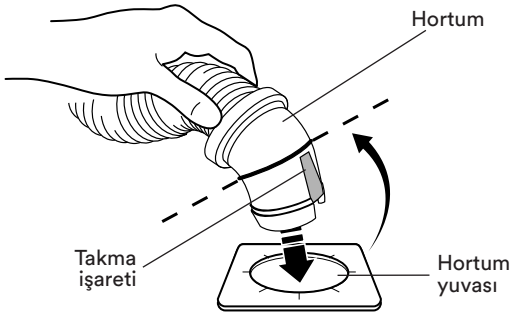
Şekil D. Model 775 ısıtma ünitesi serum askısında

Kullanım Talimatları

Aşağıdaki talimatlar Model 775 ısıtma ünitesinin nasıl çalıştırılacağını açıklamaktadır. Model 775 ısıtma ünitesiyle 3M battaniyeleri ve/veya önlüklerini kullanma hakkında bilgi için ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

1. Model 775 ısıtma ünitesi bir serum askısına veya Bair Hugger tekerlekli arabasına monte edilmemişse, ısıtma tedavisine başlamadan önce ısıtma ünitesini masa gibi düz, sert ve kuru bir yüzeye yerleştirin.
   Dikkat: Hava girişi bloke olabileceğinden ve ısıtma ünitesinin aşırı ısınmasına neden olarak ısıtma ünitesinin performansını düşüreceğinden, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak, dengesiz bir yüzeye veya gözle görülür şekilde ıslak bir yüzeye yerleştirmeyin.

2. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu ısıtma battaniyesinin ya da önlüğünün hortum yuvasına takın. Hortumun yuvaya tam oturmasını sağlamak için çevirerek takın. Hortumun giriş derinliğini göstermek için hortum ucunun orta kısmında görsel bir işaret bulunur. (Şekil E). Sabitlemek için hortumu destekleyin.
   Uyarı: Hastaları yalnızca Bair Hugger ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman Bair Hugger ısıtma battaniyesine/önlüğüne bağlayın.



Şekil E.

3. Isıtma ünitesini uygun bir şekilde topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın. Isıtma ünitesi Standby (Bekleme) modunda olur ve Standby (Bekleme) gösterge ışığı yanar. Yüksek fan ayarı (), gösterge ışığı yanar şekilde varsayılan olarak önceden seçilir. Düşük fan ayarı (), istenen sıcaklık modu seçilmeden önce önceden seçilebilir.

4. İstenen sıcaklığı seçmek için uygun düğmeye (yani 32°C, 38°C, 43°C ya da Ambient (Ortam Havası)) basın. Bu üfleci ve ısıtıcıyı AÇIK konuma getirir. Isıtma ünitesi seçilmiş sıcaklığa ulaştığında, Temp in Range (Sıcaklık Aralıkta) gösterge ışığı yanar; bu gösterge ışığı Ambient (Ortam Havası) modundayken yanmaz.

Dikkat: Hasta İzleme Önerileri:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.

5. Isıtma tedavisi tamamlandığında *Standby* (Bekleme) düğmesine basın. Isıtma ünitesinin hortumunu ısıtma battaniyesinden/önlüğünden çıkarın ve battaniyeyi/önlüğü hastane politikasına uygun şekilde atın.

6. Güç kaynağından bağlantısını kesmek için ısıtma ünitesinin fişini çekin.

Not: Herhangi bir zamanda, ilgili düğmeye basılarak fan hızı ayarı yüksek fan ayarından ( ) düşük fan ayarına () değiştirilebilir. Ancak bu düğmeler ısıtma ünitesini *Standby* (Bekleme) moduna almaz.

Sıcaklık Modu Zamanlayıcısını Görüntüleme

Sıcaklık modu zamanlayıcısı, ısıtma ünitesinin seçilen sıcaklık modunda çalıştığı süreyi kaydeder. Zamanlayıcı her farklı sıcaklık modunu seçtiğinizde kendisini sıfırlar. Sıcaklık modu zamanlayıcısını görüntülemek için düğmeye basın ve mevcut sıcaklık modu için 3 saniye basılı tutun. Alfanümerik ekran sıcaklık modu süresini gösterir, ardından sıcaklık modu ayarını göstermeye geri döner.

Aşırı Sıcaklık Durumunda Yapılması Gerekenler

Bir aşırı sıcaklık durumu oluşursa, kırmızı *Over-temp* (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıp söner, sesli bir alarm çalar ve ısıtma ünitesi ısıtıcıyı, üfleci ve çalışma modu gösterge ışıklarını otomatik olarak KAPATIR. Alfanümerik ekranda bir arıza kodu görünür.

Not: Herhangi bir düğmeye basmak alarmı susturur.

AŞIRI SICAKLIK DURUMU OLUŞURSA:

Uyarı: Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıyorsa ve alarm çalıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.

1. Tüm ısıtma tedavisini sonlandırın. 241 kan/sıvı ısıtma setini kullanıyorsanız, derhal sıvı akışını durdurun ve kan/sıvı ısıtma setini atın.
2. Alarmı susturmak için kontrol panelindeki herhangi bir düğmeye basın.
3. Isıtma ünitesinin fişini çekin.
4. Isıtma ünitesini değiştirin. Isıtma ünitesini yeniden başlatmaya ya da sıfırlamaya çalışmayın.
5. Yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.

Arıza Durumu Olduğunda Yapılması Gerekenler

Model 775 ısıtma ünitesi yazılımı, birkaç tehlikeli olmayan durumu tanır ve bu durumları arıza olarak rapor eder. Bir sistem arızası olduğunda, yazılım arıza kodunu hafızasına kaydeder, sarı *Fault* (Arıza) gösterge ışığı yanıp söner ve sesli bir alarm çalar. Isıtma ünitesi ısıtıcıyı, üfleci ve çalışma modu gösterge ışıklarını otomatik olarak KAPATIR. Kontrol paneli komutlara yanıt vermez.

Not: Herhangi bir düğmeye basmak alarmı susturur.

ARIZA DURUMU OLUŞURSA:

1. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve 30-60 saniye bekleyin.
2. Isıtma ünitesini topraklanmış bir güç kaynağına tekrar bağlayın. Isıtma ünitesi normal açma-sıfırlama dizisini gerçekleştirir ve sonrasında *Standby* (Bekleme) moduna girer.
3. Sıcaklık ayarlarını yeniden seçin.
4. Isıtma ünitesi normal çalışmasına dönmezse, yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.

Genel Bakım ve Saklama

Temizlik Talimatları

1. Isıtma ünitesini temizlemeden önce güç kaynağından ayırın.
    - Temizlik, ameliyathane ekipmanını temizlemeye ilişkin hastane uygulamalarına uygun olarak yapılmalıdır. Her kullanımdan sonra ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi hortumunun dışını ve dokunulmuş olabilecek diğer yüzeyleri silin. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane onaylı hafif bir deterjan, antiseptik tek kullanımlık mendiller, dezenfekte edici havlular veya antimikrobiyal sprey kullanın.

Isıtma ünitesinin temizliğinde aşağıdaki aktif bileşenler kullanılabilir:

- Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
- Kuaterner Amonyum Bileşikleri (ör. 3M™ Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
- Fenoller (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
- Alkoller (ör.%70 İzopropil Alkol)

2. Havayla kurumasını bekleyin.

Bildirim:

- Isıtma ünitesini veya hortumunu temizlemek için aseton ve tiner de dahil olmak üzere %80'den fazla alkol içeren temizleme solüsyonları veya çözücüler kullanmayın. Çözücüler, etiketlere veya diğer plastik parçalara zarar verebilir.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını veya aksesuarları herhangi bir sıvıya daldırmayın veya herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutmayın.

Saklama

Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Teknik Servis ve Sipariş Verme

ABD

1-800-228-3957

ABD DIŞINDA

Yerel servis sağlayıcınız veya distribütörünüz ile iletişime geçin.

Teknik Destek İçin Aradığınızda

Bair Hugger ısıtma ünitenizin seri numarasını öğrenmemiz gerekecek. Seri numarası etiketi ısıtma ünitesinin arkasında bulunur.

Garanti Kapsamında Onarım ve Değiştirme

ABD

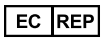
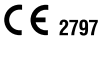
Model 775 ısıtma üniteniz fabrika servisi gerektiriyorsa 3M müşteri hizmetlerini arayın. Müşteri hizmetleri temsilcisi size bir İade Yetkisi (RA) numarası verecektir. Lütfen ısıtma ünitenizle ilgili tüm yazışmalarda bu RA numarasını kullanın. Gerekirse müşteri hizmetleri temsilciniz size ücretsiz olarak bir nakliye kutusu gönderecektir. Isıtma üniteniz servisteyken bir ısıtma ünitesi ödünç almak için yerel tedarikçinizi veya satış temsilcinizi arayın. Isıtma ünitelerini servis için gönderme hakkında daha ayrıntılı talimatlar için lütfen Model 775 Servis Kılavuzuna bakın.

ABD DIŞINDA

Garanti kapsamında onarım ve değiştirme ile ilgili olarak yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

LÜTFEN CİHAZLA İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN CİDDİ BİR OLAYI 3M'E VE YEREL YETKİLİ BİR MERCİYE (AB) VEYA YEREL DÜZENLEYİCİ KURUMA BİLDİRİN.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745'te (eski adıyla AB Direktifi 93/42/EEC) tanımlanan şekilde belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/AB ve/veya 2014/30/AB
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.7
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
Kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		Ürün bilgilerini tarayarak elektronik hasta sağlık kaydına girmek için kullanılan barkodu belirtir
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Hortum Serbest Olarak Kullanılmaz		Hortumun serbest olarak kullanılmadığını belirten güvenlik işareti
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Azami güvenli çalışma yükü		Azami güvenli çalışma yükünün bildirilen sayıdan az olduğunu belirtir.
UL Sınıflandırmasında		ABD ve Kanada için ürünün UL tarafından değerlendirilip listelendiğini gösterir.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlanıldığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
Kullanım talimatlarına uyun		Kullanım talimatlarına uyulması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 7010-M002
Koruyucu topraklama		Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için harici bir iletkene bağlantı amaçlı kullanılan herhangi bir terminali ya da bir koruyucu topraklama elektrodu terminalini tanımlar. Kaynak: IEC 60417, 5019
Eşpotansiyellik		Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın ya da bir sistemin farklı parçalarını, topraklama potansiyeli olmasa da aynı potansiyele getiren terminalleri tanımlar. Kaynak: IEC 60417-5021
Sigorta		Değiştirilebilir bir sigortayı belirtir
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi
Tip BF uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip BF uygulamalı parçayı belirtir. Kaynak: IEC 60417-5333

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGregulatory.3M.com

Spesifikasyonlar

Fiziksel Özellikler

BOYUTLAR

13 inç yükseklik x 13 inç derinlik x 14 inç genişlik (33 cm yükseklik x 33 cm derinlik x 36 cm genişlik)

AĞIRLIK

16 lb (7,3 kg)

BAĞIL GÜRÜLTÜ SEVİYESİ

53 dBA (Yüksek fan ayarı)

48 dBA (Düşük fan ayarı)

HORTUM

Esnek; Uzunluk: 80 inç (203 cm)

Uzunluk: 80 inç (203 cm)

FİLTRASYON SİSTEMİ

MERV 14*

*Filtreleme Hakkında Sık Sorulan Sorular'a bakın (s. 347)

ÖNERİLEN FİLTRE DEĞİŞİMİ

Her 12 ayda ya da 500 saatlik kullanımda bir.

MONTE ETME

Serum askısına klemplenebilir, sert bir yüzeye yerleştirilebilir veya tekerlekli araba aksesuarına monte edilebilir.

Sıcaklık Özellikleri

ÖNERİLEN ÇALIŞMA ORTAMI SICAKLIĞI

15°C-25°C

NEM

Maksimum bağıl nem %80 (31°C'ye kadar), 40°C'de doğrusal olarak %50 bağıl neme düşer.

RAKIM

Maksimum 2000 m

SICAKLIK KONTROLÜ

Elektronik kontrollü

OLUŞAN ISI

Yüksek fan ayarı: 1600 BTU/saat (ortalama), 470 W (ortalama)

Düşük fan ayarı: 1330 BTU/saat (ortalama), 390 W (ortalama)

ÇALIŞMA SICAKLIKLARI

Hortumun ucundaki ortalama sıcaklıklar:

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 (73 ± 2°F ila 99°F) ısınması için gereken süre.

SAKLAMA/TAŞIMA SICAKLIĞI

-20°C ile 45°C (-4°F ile 113°F)

Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Sınıflandırma

- Elektrik çarpmasına karşı koruma: BF Tipi uygulamalı parçalı Sınıf I Tıbbi Elektrikli Ekipman.
- Su girişine karşı koruma: Basit ekipman (IPX0)
- Çalışma modu: Sürekli çalışma.

Tanılama

- Yetkili bir servis teknisyeni, aşırı sıcaklık algılama sistemi testi, sıcaklık çıkış testi, çalışma sıcaklığı kalibrasyonu ve arıza kodu sorun giderme işlemleri gerçekleştirebilir.

Hava, oksijen ya da nitröz oksit ile yanıcı anestetik karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.

MEDİKAL- ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE TEHLİKELER İLE İLGİLİ GENEL MEDİKAL EKİPMAN;ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Üçüncü Baskı) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (İkinci Baskı) + A1:2012; Kontrol No. 4HZ8

Güvenlik Sistemi

TERMOSTAT

Bağımsız elektronik devre; termal kesme, hortum ucu havasının 56°C'nin (genellikle 53°C ± 3°C) altında kalmasını sağlamak için ısıtıcıyı KAPALI konuma getirir; ısıtma ünitesi hortum girişinde yedek aşırı sıcaklık tespiti.

ALARM SİSTEMİ

Aşırı sıcaklık (genellikle ≤56°C, 53°C ± 3°C): kırmızı *Over-Temp* (Aşırı Sıcaklık) gösterge ışığı yanıp söner, alarm çalar, ısıtıcı ve üfleç kapanır, çalışma gösterge ışıkları SÖNER ve kontrol paneli yanıt vermez.

ARIZA

Sarı *Fault* (Arıza) gösterge ışığı yanıp söner, alarm çalar.

AŞIRI AKIM KORUMASI

Çift girişli sigortalı hatlar.

Elektriksel Özellikler

ISITMA ELEMANI

1400 W Dirençli

SIZINTI AKIMI

IEC 60601-1 gereksinimlerini karşılar.

ÜFLEÇ MOTORU

Çalışma hızı: 4700 rpm (Yüksek fan ayarı)

4100 rpm (Düşük fan ayarı)

Hava akışı: 48 cfm ya da 23 L/s'ye kadar

GÜÇ TÜKETİMİ

Tepe: 1550 W

Ortalama: 800 W

GÜÇ KABLOSU

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

15 ft., SJT, 3 dur., 15 A

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

CİHAZ DERECELERİ

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

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

100 VAC, 50/60 Hz, 15 A

SİGORTALAR

TİPİ

Hızlı tepkili seramik sigortalar, 250 VAC

AMP DERECESİ

12 A (110-120 VAC)

8 A (220-240 VAC)

15 A (100 VAC)

ÇALIŞMA HIZI

F (Hızlı tepkili)

KESME KAPASİTESİ

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

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Model 775 ısıtma ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 775 ısıtma ünitesi, RF enerjisini yalnızca dahili çalışması 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 kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar gibi tüm yerleşimlerde kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ Titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 775 ısıtma ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 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	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	Hattan hata ±1 kV Hattan toprağa ±2 kV	Hattan hata ±1 kV Hattan toprağa ±2 kV	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki değişkenlikler IEC 61000-4-11	<%5 UT(UT'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 UT(UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 UT(UT'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için %40 UT (UT'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 UT(UT'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Model 775 ısıtma ünitesi kullanıcısı, çok uzun güç kaynağı kesintileri sırasında sürekli çalışmayı gerektiriyorsa Model 775 ısıtma ünitesinin kesintisiz bir güç kaynağı veya bir pille 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 ya da hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
NOT UT test seviyesinin uygulanmasından önce a.c. şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 775 ısıtma ünitesi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık Testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam – kılavuz**
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere Model 775 ısıtma ünitesinin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayrım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayrım 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 ayrım mesafesidir. Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri,[a] her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir:
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			
[a] Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 775 ısıtma ünitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için Model 775 ısıtma ünitesinin gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, Model 775 ısıtma ünitesinin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir. [b] 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Model 775 ısıtma ünitesi arasında önerilen ayrım mesafeleri			
Model 775 ısıtma ünitesi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 775 ısıtma ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile Model 775 ısıtma ünitesi arasında minimum uzaklık sürdürerek elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	**Vericilerin frekansına göre ayrım mesafesi m**		
	150 kHz ila 80 MHz **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**80 MHz ila 800 MHz** **$d = 1,2\sqrt{P}$**	**800 MHz ila 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
Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayrım mesafesi d, vericinin frekansı için kullanılan 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 ayrım mesafesi geçerlidir. NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			

zh 目录

简介 325
3M™ Bair Hugger™ 体温管理系统说明 325
适用范围 325
患者人群和适用场合 325
禁忌、警告、小心和注意 325
信号词后果说明 325
注意 326
正确使用和维护 326
设备检修前的注意事项 326
加温器开机重置 326
控制面板概述 327
将加温器安装到静脉输液架 327
使用说明 328
查看温度模式计时器 328
出现超温状态时所应采取的操作 328
出现故障时所应采取的操作 328
清洁说明 328
注意： 328
存放 328
如需技术支持 328
质保期内维修和更换 329
符号术语表 329
规格 330
物理特性 330
温度特性 330
软管末端平均温度： 330
分类 330
诊断 330
安全系统 331
电气特性 331

操作手册

简介

3M™ Bair Hugger™ 体温管理系统说明

Bair Hugger 体温管理系统由一个 775 型加温器（包含选配的推车和其他配件）及一条 3M™ Bair Hugger™ 加温毯或一件 3M™ Bair Hugger™ 加温服组成。

加温器通过柔性软管连接到加温毯或加温服。暖气流在加温器中产生，并通过加温器软管流入加温毯或加温服。根据不同的型号，3M 加温毯或加温服可放在患者周围、身上或身下。暖气流通过加温毯或加温服上的小孔分散到患者身上。

本手册包含 775 型加温器的操作说明和加温器规格信息。如果患者在临床环境（包括手术室）中感觉过热或过冷，可以使用 775 型加温器进行患者体温管理。有关将 3M 加温毯或加温服与 775 型加温器搭配使用的信息，请参阅各自的使用说明。

适用范围

Bair Hugger 体温管理系统适用于低体温症患者或临床上需要进行诱导性低温治疗或局部温度治疗的体温正常患者。此外，如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷，可以使用体温管理系统为患者提供舒适的温度。体温管理系统对成人和儿科患者均适用。

Bair Hugger 体温管理系统只能由接受过培训的专业医务人员使用。

患者人群和适用场合

适用于在手术室、急诊室或医院环境下的其他科室接受治疗，且需要进行患者体温管理的成人和儿科患者。

禁忌、警告、小心和注意

信号词后果说明

警告：表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

小心：表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

注意：表示若不加以避免可能会导致财产损失的情况。

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 型加温器仅与 3M 一次性加温产品搭配使用才能安全工作。与其他产品搭配使用可能会导致烫伤。在法律许可的最大范围之内，对于将加温器与非 3M 产品搭配使用而导致的烫伤，制造商和/或进口商不承担任何责任。
- 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/加温服。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直接接触患者的皮肤。
- 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。
- 对灌注不良的患者进行长时间加温治疗时应采取监测措施。
- 不得将加温毯/加温服无孔的一面置于患者身上。应始终将加温毯打孔（即有小孔）的一面直接置于患者之上，接触患者皮肤。
- 不得将撕裂或损坏的加温毯/加温服连接到加温器。
- 对于覆盖于身上的加温毯和加温服，切勿将患者固定装置（即安全带或胶带）置于加温毯/加温服之上。
- 对于身下或侧面通道式加温毯，如果使用了固定装置（即安全带或胶带），请确保加温通道不会受阻。
- 切勿将加温毯/加温服直接置于分散的电刀负极板之上。
- 如果红色Over-temp（超温）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。
- 对于 Bair Hugger 软性加温服，开始部署上衣袖加温嵌件前，应确保血压袖带、ECG、IV 或其他管路或线缆不在上衣袖嵌件和加温服之间，否则可能会导致嵌件在部署过程中撕裂。
- 当加温器正用于加温治疗时，请勿执行超温检测系统测试。

警告：为降低由于影响给药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/加温服。

警告：为降低由于阻碍通气而导致的人身伤害风险，请注意以下事项：

- 对于非呼吸机通气的患者，切勿将加温毯/加温服或头帘布覆盖于患者头部或气道。

警告：为降低由于患者摔倒而导致的人身伤害风险，请注意以下事项：

- 请勿使用加温毯/加温服转移或移动患者。

警告：为降低与危险电压和火灾相关的风险，请注意以下事项：

- 应将电源线置于可随时看见并使用的位置。电源线上的插头可以用作断开装置。
- 仅将电源线连接到标有“仅医用”、“医用级”字样或可靠接地的插座。
- 请仅使用为本产品指定并获得使用国认证的电源线。
- 请勿将电源线弄湿。
- 当加温器、电源线或任何组件损坏时，切勿使用加温器。更换加温器。请联系 3M 技术支持部门。
- 除非您是有资质的服务人员，否则请勿拆卸加温器。加温器连接到电源后，其内部将存在带电部件。
- 将接受测试的每个加温器连接到单独的电源。

小心：为降低交叉污染风险，请注意以下事项：

- 除了特定型号的 Bair Hugger 加温毯，3M 加温毯/加温服并非无菌产品。每件加温毯/加温服仅限单个患者使用，而且只能使用一次。在加温毯/加温服和患者之间放置床单并不能防止对产品的污染。
- 每次在患者使用后，应对加温器和加温器软管外部进行清洁。参见“清洁说明”章节。
- 对加温器或其电气组件进行废弃处理时，请遵循适用法规的要求。
- 请勿尝试清洁空气过滤器，因为该组件在使用后可能已受到污染。请根据所在机构的规定丢弃过滤器。
- 当软管未连接至 3M 加温毯/加温服时，切勿操作 Bair Hugger 加温器。只有在软管已正确连接至对应的加温毯/加温服且符合手术室无菌技术良好规范时，才可使用 Bair Hugger 加温器。

小心：为降低患者或护理者受伤风险，请注意以下事项：

- 如果将加温器安装到静脉输液架，则加温器底部与地面的距离必须小于 44” (112 cm)，且静脉输液架轴距直径必须至少达到 28” (71 cm)，以免发生倾倒。

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 16 CFR 1610，3M 加温毯和加温服被归类为“I 类，常规可燃性”。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 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时，应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。

- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时、体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时，请调节空气温度或终止治疗。
- 请勿将加温器放在柔软的不平坦表面（例如床上）或明显潮湿的表面，因为进气口可能会被堵住，导致加温器过热，进而影响加温器的性能。
- 使用 3M 22110 型温度测试装置对加温器进行所有温度测试。

小心：为降低与便携式和移动式射频 (RF) 通信设备所带来的电磁干扰 (EMI) 相关的风险，请注意以下事项：

- 3M Bair Hugger 体温管理系统经测试可以抵抗电磁干扰 (EMI) 和静电放电 (ESD)。请根据“指南和制造商声明”中提供的电磁兼容性 (EMC) 信息安装 3M Bair Hugger 体温管理系统并投入使用。
- 如果出现干扰，请使其远离便携式或移动式射频通信设备。

注意

1. Bair Hugger 加温器符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰，请将加温器连接到不同的电源。
2. 为避免加温器损坏，请注意以下事项：
   - 维护时，请执行正确的静电放电 (ESD) 程序。
   - 未经制造商授权，不得改装本设备。
   - 切勿将加温器、加温器部件或配件浸入任何液体中，也不要对其进行任何灭菌处理。
   - 清洁加温器或软管时，请勿使用酒精或溶剂（包括丙酮和稀释剂）浓度高于 80% 的清洁溶液。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。

正确使用和维护

对于因以下情况而引发的加温器可靠性、性能或安全问题，3M 概不负责：

- 由无资质人员进行改装或维修。
- 未按照“操作员预防性维护手册”中所述的方式使用加温器。
- 加温器的安装环境不符合适当的电气和接地要求。
- 未遵循“预防性维护手册”中描述的流程对加温器进行维护。

设备检修前的注意事项

加温器的所有维修、校准和检修工作均应由熟悉医疗设备良好维修规范的合格医疗设备服务人员完成。如果检修不需要通知制造商，可通过“775 型预防性维护手册”获取有关加温器检修所需的技术信息。根据“预防性维护手册”中的说明开展所有维修和维护工作。如果需要其他检修信息，请联系 3M。

概述和操作

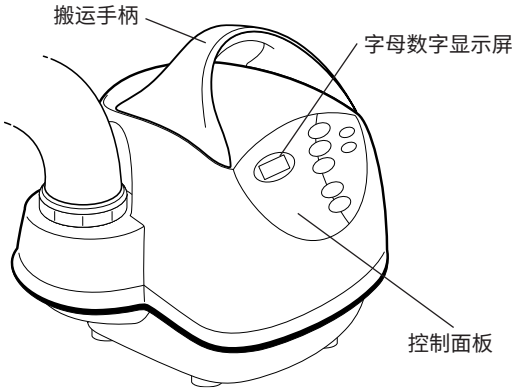


图 A. 775 型加温器 — 前视图

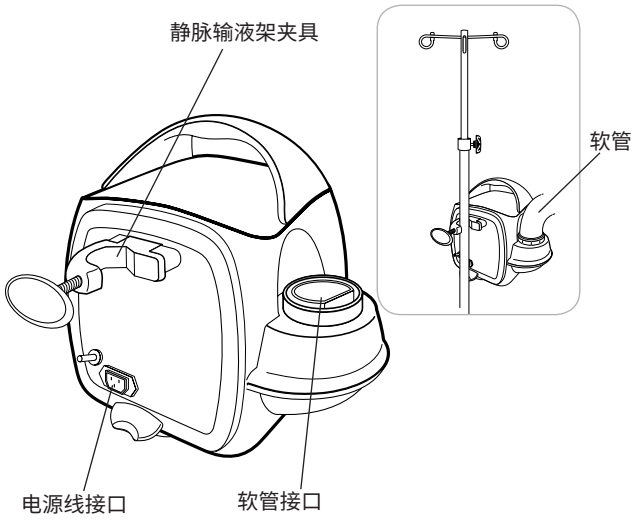


图 B. 775 型加温器 — 后视图

加温器开机重置

将加温器连接到正确接地的电源后，775 型加温器会自动执行以下开机重置序列：

- 执行所有自检功能。
- 短暂点亮指示灯和字母数字显示屏的所有像素。
- 在字母数字显示屏上显示“MD 700’s”文本和软件版本。
- 发出警报（三声音量较低的咔哒声）。
- 进入 **Standby**（待机）模式，并默认选择强风设置。

注：通电状态下，弱风设置指示灯不会亮起。

如果加温器断电不超过 1 秒钟，则加温器软件会让加温器回到断电前选择的工作模式。但是，如果加温器断电超过 1 秒钟，则加温器软件将在恢复供电后重置。加温器随后将进入 *Standby*（待机）模式并*默认选择强风设置*。

控制面板概述

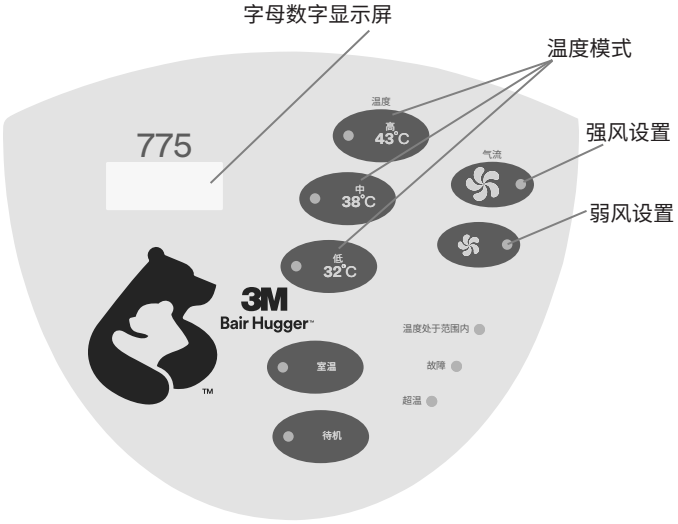


图 C. 775 型加温器控制面板

字母数字显示屏

字母数字显示屏将以摄氏度为单位显示 Bair Hugger 加温器软管末端的温度。

温度模式

- 按下 32°C (Low)（32°C [低]）、38°C (Med) (38°C [中]) 或 43°C (High) (43°C [高]) 按钮可选择所需的温度。
- 按下 Ambient（室温）按钮可提供室温空气。

选择温度模式后，会出现以下情况：

- 对应的温度指示器和风扇设置指示灯亮起。
- 鼓风机以选择的风扇速度工作。
- 软管末端温度显示在字母数字显示屏中。
- 加热器激活，Ambient（室温）模式下除外。
- 温度模式计时器和累时器激活。
- 当加温毯处软管末端的温度在所选设置 +/- 1.5°C 范围内时，Temp in range（温度处于范围内）指示灯亮起；在 Ambient（室温）模式下，该指示灯不会亮起。

气流模式

775 型加温器有两个预设的风扇速度设置：默认或强风设置 (🌀) 以及慢速或弱风设置 (🌀)。每次加温器通电或选择 *Standby*（待机）时，775 型加温器都会重置/默认为强风设置。处于 *Standby*（待机）模式时，在选择所需温度前，可以预先选择弱风设置 (🌀)。

待机

通电后，加温器将默认进入 *Standby*（待机）模式并使用强风设置。当加温器处于 **32°C** (Low)（32°C [低]）、**38°C** (Med)（38°C [中]）、**43°C** (High)（43°C [高]）或 *Ambient*（室温）模式时，按下 **Standby**（待机）按钮会让加温器进入 *Standby*（待机）模式。选择 *Standby*（待机）模式后，会出现以下情况：

- **Standby**（待机）指示灯亮起。
- 鼓风机和加热器关闭。
- 字母数字显示屏被禁用。
- 警报和故障检测功能保持激活状态。
- 运行计时器暂停。
- 气流模式重置/默认为强风设置。

温度处于范围内指示灯

当加温毯或加温服处软管末端的温度在所选设置 ± 1.5°C 范围内时，*Temp in Range*（温度处于范围内）指示灯亮起；在 *Ambient*（室温）模式下，该指示灯不会亮起。

故障指示灯

出现系统故障时，琥珀色的 *Fault*（故障）指示灯闪烁，并发出警报声。有关其他信息，请参阅第 328 页*出现故障时所应采取的操作*。

欠温故障

如果加温器感知到欠温状态，琥珀色的 Fault（故障）指示灯将闪烁，并发出警报声。有关其他信息，请参阅第 328 页*出现故障时所应采取的操作*。

超温指示灯

如果加温器感知到超温状态，红色 *Over-temp*（超温）指示灯将闪烁，并发出警报声。有关其他信息，请参阅第 328 页*出现超温状态时所应采取的操作*。

将加温器安装到静脉输液架

为避免倾倒，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。将加温器夹在轴距直径至少为 28” (71 cm) 的静脉输液架上，距离地面的高度不超过 44” (112 cm)。

小心：如果将加温器安装到静脉输液架，则加温器底部与地面的距离必须小于 44” (112 cm)，且静脉输液架轴距直径必须至少达到 28” (71 cm)，以免发生倾倒。

方法

将 775 型加温器安装到静脉输液架时，顺时针转动夹具手柄可拧紧夹具，将加温器牢固安装到静脉输液架上，逆时针转动可松开。确保加温器的静脉输液架防撞器抵靠输液架。参见图 D。

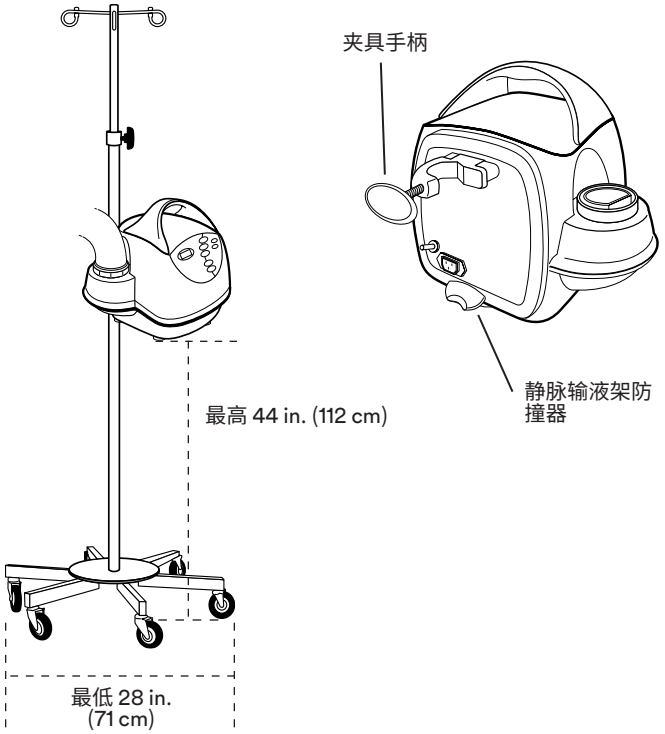


图 D. 静脉输液架上的 775 型加温器

使用说明

以下说明介绍了 775 型加温器的操作方法。有关将 3M 加温毯和/或加温服与 775 型加温器搭配使用的信息，请参阅各自的使用说明。

1. 如果未将 775 型加温器安装在静脉输液架或 Bair Hugger 推车上，请将加温器放在平整、坚硬、干燥的表面（例如桌面），然后再开始加温治疗。
   小心：请勿将加温器放在柔软的不平坦表面（例如床上）或明显潮湿的表面，因为进气口可能会被堵住，导致加温器过热，进而影响加温器的性能。

2. 将 Bair Hugger 加温器软管末端插入加温毯或加温服软管端口。适当转动软管以确保连接牢固。位于软管端中段的标记可用于定位适当的软管插入深度（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/加温服。

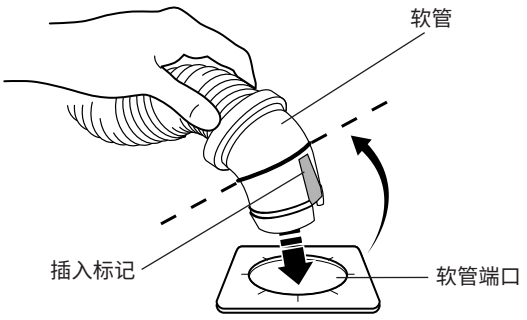


图 E.

3. 将加温器连接到正确接地的电源。加温器将进入 Standby（待机）模式，且 Standby（待机）指示灯亮起。默认情况下，将预先选择强风设置 (🌀)，且相应指示灯亮起。在选择所需的温度模式前，可以预先选择弱风设置 (🌀)。

4. 按下相应的按钮（即 32°C、38°C、43°C 或 Ambient [室温]）选择所需温度。鼓风机和加热器将启动。当加温器达到所选温度时，Temp in Range（温度处于范围内）指示灯亮起；在 Ambient（室温）模式下，该指示灯不会亮起。

小心：患者监测建议：

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时，应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。
- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时、体温过高时或加温部位有不良皮肤状况时，请调节空气温度或终止治疗。

5. 加温治疗完成后，按下 *Standby*（待机）按钮。从加温毯/加温服上断开加温器软管的连接，然后根据医院政策弃置加温毯/加温服。

6. 拔出加温器的插头，断开电源连接。

注：关于风扇速度设置，可随时按下相应的按钮，在强风设置 (🌀) 和弱风设置 (🌀) 之间切换。但是，这些按钮并不会让加温器进入 *Standby*（待机）模式。

查看温度模式计时器

温度模式计时器记录了加温器在所选温度模式下的工作时长。每次选择不同的温度模式时，计时器都会自动重置。如要查看温度模式计时器，请按住当前温度模式按钮 3 秒钟。字母数字显示屏将显示温度模式时间，随后再次显示温度模式设置。

出现超温状态时所应采取的操作

如果出现超温状态，红色 *Over-temp*（超温）指示灯将闪烁并发出警报声，加温器将自动关闭加热器、鼓风机和工作模式指示灯。字母数字显示屏将显示故障代码。

注：按下任意按钮可将警报静音。

如果出现超温状态，请执行以下操作：

警告：如果红色Over-temp（超温）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。

1. 停止所有加温治疗。如果您使用的是 241 型输血/输液加温套件，请立即停止液流并丢弃输血/输液加温套件。
2. 按下控制面板上的任意按钮，将警报静音。
3. 拔下加温器的电源插头。
4. 更换加温器。请勿尝试重启或重置加温器。
5. 联系有资质的服务人员。

出现故障时所应采取的操作

775 型加温器软件可以识别多种非危险情况，并将这些情况报告为故障。出现系统故障时，软件会将故障代码存储在内存中，琥珀色的 *Fault*（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、鼓风机和工作模式指示灯。控制面板不会对命令作出响应。

注：按下任意按钮可将警报静音。

如果出现故障，请执行以下操作：

1. 拔下加温器的电源插头，然后等待 30-60 秒。
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置序列，之后进入 *Standby*（待机）模式。
3. 重新选择温度设置。
4. 如果加温器仍无法恢复正常运行，请联系有资质的服务人员。

一般维护和存放

清洁说明

1. 清洁前，请断开加温器与电源的连接。
   - 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后，应擦拭加温器、加温器软管外部以及任何其他可能被触摸的表面。使用潮湿的软布和医院批准的温和洗涤剂、一次性杀菌湿巾、消毒毛巾或抗菌喷剂。

清洁加温器时，可以使用以下活性成分：

- 氧化剂（例如 10% 漂白剂）
- 季铵化合物（例如 3M™ 季铵消毒清洁剂）
- 酚醛（例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂）
- 酒精（例如 70% 异丙醇）

2. 自然风干。

注意：

- 清洁加温器或软管时，请勿使用酒精或溶剂（包括丙酮和稀释剂）浓度高于 80% 的清洁溶液。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。
- 切勿将 Bair Hugger 加温器、加温器部件或配件浸入任何液体中，也不要对其进行任何灭菌处理。

存放

不使用时，请将所有组件存放在阴凉干燥的地方。

技术服务和请求

美国

1-800-228-3957

美国境外

请联系当地的服务提供商或经销商。

如需技术支持

请提供您所购 Bair Hugger 加温器的序列号。序列号标签位于加温器背面。

质保期内维修和更换

美国

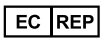
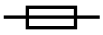
如果您的 775 型加温器需要返厂维修，请致电 3M 客户服务部。客户服务代表会向您提供一个“退回授权”(RA) 编号。请在与加温器有关的所有函件中使用该 RA 编号。如需要，客户服务代表还可以免费为您提供装运箱。在加温器检修期间，可致电当地供应商或销售代表询问加温器借用事宜。有关返回加温器进行检修的详细说明，请参阅“775 型服务手册”。

美国境外

请联系当地经销商，了解质保期内维修和更换的事宜。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源：ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
目录号		表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。资料来源：ISO 15223，5.1.7
保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。资料来源：ISO 15223、5.3.4
请参阅使用说明或电子版使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源：ISO 15223、5.4.3
小心		表示操作设备或符号所在位置附近的控件时需谨慎，或表示当前情况需要操作员注意或采取行动，以免发生意外后果。资料来源：ISO 15223 [5.4.4]
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含唯一设备标识信息的标签。资料来源：ISO 15223 [5.7.10]
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源：ISO 15223 [5.1.8]
禁止自由软管冲洗		禁止自由软管冲洗的安全标志
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令，有公告机构参与审核。
仅 Rx		表示美國聯邦法規定，本器材僅限醫療照護專業人員銷售或遵醫囑銷售。美國聯邦法規 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b)(1) 部分
最大安全工作负载		表示最大安全工作负载应小于报告的数值。
UL 分级		表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。
请参阅说明手册/说明书		表示必须阅读说明手册/说明书。资料来源：ISO 7010-M002
保护性接地 (接地)		表示任何专用于连接到外部导体以在发生故障时防范电击的端子，或保护性接地 (地线) 电极的端子。资料来源：IEC 60417 、5019
等位性		表示将端子连接在一起时可使设备或系统的不同部分电位相同，但不一定是接地电位。资料来源：IEC 60417-5021
保险丝		表示可替换式保险丝
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。资料来源：废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC
B 型应用部分		用于标示符合 IEC 60601-1 要求的 B 型应用部分。资料来源：IEC 60417-5840

有关详细信息，请访问 HCBGregulatory.3M.com

规格

物理特性

尺寸

高 13” x 深 13” x 宽 14” (高 33 cm x 深 33 cm x 宽 36 cm)

重量

16 lb (7.3 kg)

相对噪声级

53 dBA (强风设置)

48 dBA (弱风设置)

软管

柔性;长度:80” (203 cm)

长度:80” (203 cm)

过滤系统

MERV 14*

*参见“有关过滤的常见问题” (第 347 页)

过滤器建议更换时间

每使用 12 个月或 500 小时更换一次。

安装

可以夹在静脉输液架上、放置于坚硬表面,或安装到推车。

温度特性

建议的工作环境温度

15°C - 25°C

湿度

最大相对湿度 80% (最高 31°C);在 40°C 时,相对湿度直线下降到 50%。

海拔高度

最高 2,000m

温度控制

电子控制

发热量

强风设置:1600 BTU/hr (平均值),470 W (平均值)

弱风设置:1330 BTU/hr (平均值),390 W (平均值)

工作温度

软管末端平均温度:

高: 43°C ± 1.5°C (109.4°F ± 2.7°F)

中: 38°C ± 1.5°C (100.4°F ± 2.7°F)

低: 32°C ± 1.5°C (89.6°F ± 2.7°F)

达到工作温度的时间

2 - 5 分钟 (取决于加温毯型号)

接触表面温度从 23°C ± 2°C 上升至 37°C (73°F ± 2°F 至 99°F) 所需的时间。

存放/运输温度

-20°C 至 45°C (-4°F 至 113°F)

不使用时,请将所有组件存放在阴凉干燥的地方。

分类

- 防触电保护:带有 BF 型应用部分的 I 类医疗电气设备。
- 防水等级:普通设备 (IPX0)
- 运行方式:连续运行。

诊断

- 安排有资质的服务人员进行超温检测系统测试、温度输出测试、工作温度校准和故障代码故障排除。

产品不适合在含有空气、氧气或氧化亚氮空气的易燃混合麻醉剂场合使用。

医用 — 一般医疗器械, 符合 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)、CAN/CSA-C22.2 No.60601-1 (2008) + (2014)、IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016)、IEC60601-1-6:2010 (第三版) + A1:2013、IEC 60601-1-8:2008 (第二版) + A1:2012 针对触电、火灾和机械危险的安全要求;控制编号 4HZ8

安全系统

恒温器

独立电路；必要时，可通过温度保险丝关闭加热器，以确保软管末端空气温度低于 56°C（典型值 53°C ± 3°C）；在加温器软管入口进行备用超温检测。

警报系统

超温（≤56°C，典型值 53°C ± 3°C）：红色 *Over-Temp*（超温）指示灯闪烁，警报声响起，加热器和鼓风机关闭，工作指示灯熄灭，控制面板无响应。

故障

琥珀色的 *Fault*（故障）指示灯闪烁，并发出警报声。

过流保护

双输入保险丝线路。

电气特性

加热元件

电阻 1400 W

泄漏电流

符合 IEC 60601-1 要求。

鼓风机电机

工作速度：4,700 rpm（强风设置）

4,100 rpm（弱风设置）

气流：最大 48 cfm 或 23 L/s

功耗

峰值：1550 W

平均值：800 W

电源线

15 英尺，SJT，3 芯，13 A

15 英尺，SJT，3 芯，15 A

4.6 米，HAR，3 芯，10 A

设备额定值

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

快速作用陶瓷保险丝，250 VAC

额定电流

12 A (110 - 120 VAC)

8 A (220 - 240 VAC)

15 A (100 VAC)

工作速度

F（快速作用）

断开容量

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

指南和制造商声明 — 电磁辐射		
775 型加温器仅供在以下指定电磁环境中使用。775 型加温器的客户或用户应确保在此类环境中使用加温器。		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境 — 指导**
射频辐射 CISPR 11	1 组	775 型加温器仅为其内部功能使用射频能量。因此，其射频辐射量非常低，不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	775 型加温器适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
谐波幅射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
775 型加温器仅供在以下指定电磁环境中使用。775 型加温器的客户或用户应确保在此类环境中使用加温器。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试等级**	**合规等级**	**电磁环境 — 指导**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地面铺设了合成材料，则室内相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	电源线 ±2 kV 输入/输出线路 ±1 kV	电源线 ±2 kV 输入/输出线路 ±1 kV	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% UT(UT 暂降 >95%)，持续 0.5 个周期 40% UT(UT 暂降 60%)，持续 5 个周期 70% UT(UT 暂降 30%)，持续 25 个周期 <5% UT(UT 暂降 >95%)，持续 5 秒	<5% UT(UT 暂降 >95%)，持续 0.5 个周期 40% UT(UT 暂降 60%)，持续 5 个周期 70% UT(UT 暂降 30%)，持续 25 个周期 <5% UT(UT 暂降 >95%)，持续 5 秒	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。如果 775 型加温器的用户需要在电源中断期间继续操作，建议使用不间断电源或电池为 775 型加温器供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有典型商用或医用环境下典型位置的工频磁场水平特性。
注 UT 指施加测试电压前的交流电网电压。			

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
775 型加温器仅供在以下指定电磁环境中使用。775 型加温器的客户或用户应确保在此类环境中使用加温器。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试等级**	**合规等级**	**电磁环境 — 指导**
射频传导 IEC 61000-4-6 射频辐射 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	使用便携式和移动式射频通信设备时，其与 775 型加温器任何部分（包括电缆）的间距不得近于推荐间隔距离（该距离可根据适用于发射器频率的公式计算得出）。 推荐间隔距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，P 为制造商提供的发射器最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)；d 为推荐间隔距离，单位为米 (m)。 由电磁实地测量测得的固定射频发射器的场强[a]应低于各频率范围的合规性等级。[b] 在标有下列符号的设备附近使用可能会存在干扰：
注 1　在 80 MHz 和 800 MHz，应采用较高频率范围的公式。 注 2　这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			
[a] 无线（蜂窝/无绳）电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 或 FM 广播以及电视广播基站等固定发射器的场强无法从理论上进行准确预测。要评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑进行电磁实地测量。如果在 775 型加温器使用地点测得的场强值超过上述适用的射频合规等级，则应对 775 型加温器进行观察，检查其是否能够正常工作。如发现其性能异常，则有必要采取额外措施，如改变 775 型加温器的朝向或位置。 [b] 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内，场强均应低于 3 V/m。			

便携式和移动式射频通信设备与 775 型加温器之间的推荐间隔距离			
775 型加温器专用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境。775 型加温器的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，按下述建议保持便携式和移动式射频通信设备（发射器）与 775 型加温器之间的最小距离，以防止电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率 W	**根据发射器频率确定的间隔距离 m**		
	150 kHz 至 80 MHz **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**80 MHz 至 800 MHz** **$d = 1.2\sqrt{P}$**	**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
对于额定最大输出功率未在上表中列出的发射器，推荐间隔距离 d（单位为米 [m]）可使用适用于该发射器频率的公式估算出来，其中 P 为制造商提供的发射器的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。			
注 1　在 80 MHz 和 800 MHz，应采用较高频率范围的公式计算间隔距离。 注 2　这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

مقدمة 337
وصف نظام التحكم في درجة الحرارة 3M™ Bair Hugger™ 337
دواعي الاستعمال 337
مجتمع المرضى والإعدادات 337
موانع الاستعمال، والتحذيرات، والتنبيهات، والتنويهات 337
شرح عواقب عبارات التنبيه 337
تنويهات 338
الاستخدام السليم والصيانة 338
يُقرأ قبل إجراء عمليات الصيانة للجهاز 338
إعادة تشغيل وحدة الاحترار 338
نظرة عامة على لوحة التحكم 339
تثبيت وحدة الاحترار على عمود الحقن الوريدي 339
تعليمات الاستخدام 340
عرض مؤقت وضع درجة الحرارة 340
ماذا تفعل في حالة درجة الحرارة الزائدة 340
ماذا تفعل في حالة حدوث عطل 340
تعليمات التنظيف 340
تذويه: 340
التخزين 341
عندما تطلب الدعم الفني 341
الإصلاح والاستبدال في فترة الضمان 341
مسرد الرموز 341
المواصفات 342
الخصائص الفيزيائية 342
خصائص درجة الحرارة 342
متوسط درجات الحرارة في نهاية الخرطوم: 342
التصنيف 343
عمليات التشخيص 343
نظام السلامة 343
الخصائص الكهربائية 343

دليل المشغل

مقدمة

وصف نظام التحكم في درجة الحرارة ™3M™ Bair Hugger

يتكون نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger من وحدة احترار طراز 775 (مع عربة متحركة اختيارية وملحقات أخرى) جنبًا إلى جنب مع بطانية احترار ™3M™ Bair Hugger أو رداء احترار ™3M™ Bair Hugger.

يتم توصيل وحدة الاحترار ببطانية الاحترار أو برداء الاحترار بواسطة خرطوم مرن. يتولد الهواء الدافئ في وحدة الاحترار، ويتدفق عبر خرطوم وحدة الاحترار إلى البطانية أو الرداء. اعتمادًا على الطراز، يتم وضع بطانية أو رداء 3M إما حول المريض، أو فوقه، أو تحته. تسمح الثقوب الصغيرة الموجودة على البطانية أو الرداء بدخول الهواء الدافئ فوق المريض.

يتضمن هذا الدليل تعليمات التشغيل ومواصفات وحدة الاحترار لوحدة الاحترار طراز 775. يمكنك استخدام وحدة الاحترار طراز 775 في الإعدادات السريرية حيث قد يشعر المريض بالدفء الشديد أو البرودة الشديدة، بما في ذلك غرفة العمليات لتوفير إدارة درجة حرارة المريض. للحصول على معلومات حول استخدام بطانيات أو أردية 3M مع وحدة الاحترار طراز 775، راجع تعليمات الاستخدام المعنية.

دواعي الاستعمال

يُنصح باستخدام عائلة Bair Hugger من أنظمة التحكم في درجة الحرارة للمرضى الذين يعانون من انخفاض درجة الحرارة أو ذوي درجة الحرارة الطبيعية ويوجد داع سريري لتحفيز خفض درجة حرارتهم أو للعلاج الحراري الموضعي. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام أنظمة التحكم في درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمريض في ظل الظروف التي قد تتسبب في شعور المرضى بالدفء المفرط أو البرودة المفرطة. ويمكن استخدام أنظمة التحكم في درجة الحرارة مع المرضى البالغين والأطفال.

يجب استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger فقط من قبل المتخصصين الطبيين المدربين.

مجتمع المرضى والإعدادات

يتم علاج المرضى البالغين والأطفال في غرف العمليات، وأقسام الطوارئ، والأقسام الأخرى في المستشفى حيث يلزم التحكم في درجة حرارة المريض.

موانع الاستعمال، والتحذيرات، والتنبيهات، والتنويهات

شرح عواقب عبارات التنبيه

تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم يتم تجنبه.

تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إن لم يتم تجنبه.

التنويه: يشير ذلك إلى موقف قد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط لا غير إن لم يمكن تجنبه.

موانع الاستعمال: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تخضع الأطراف السفلية للحرارة أثناء استخدام مشابك تثبيت الأبهر. قد تحدث الإصابة الحرارية إذا أُخضعت الأطراف الإقفارية للحرارة.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- تم تصميم وحدة الاحترار Bair Hugger طراز 775 لتعمل بأمان فقط مع منتجات الاحترار 3M التي تستخدم لمرة واحدة. قد يؤدي الاستخدام مع منتجات أخرى إلى إصابة حرارية. أقصى حد يسمح به القانون، يرفض المُصنِّع و / أو المستورد كل المسؤولية عن الإصابة الحرارية الناتجة عن استخدام وحدة الاحترار جنبًا إلى جنب مع منتجات بخلاف منتجات 3M.
- لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة الاحترار وحده. قم بتوصيل الخرطوم دائمًا ببطانية / رداء الاحترار 3M قبل توفير العلاج بالاحترار لا تسمح للمريض بالاستلقاء على خرطوم وحدة الاحترار. لا تسمح بتلامس خرطوم الاحترار مباشرةً مع بشرة المريض أثناء العلاج بالاحترار.
- لا تترك حديثي الولادة والرضع والأطفال وغيرهم من المرضى المعرضين للخطر دون مراقبة أثناء علاج الاحترار.
- لا تترك المرضى الذين يعانون من نضح ضعيف دون مراقبة أثناء العلاج المطول بالاحترار.
- لا تضع الجانب غير المثقوب من بطانية / رداء الاحترار على المريض. ضع دائمًا الجانب المثقوب (مع الفتحات الصغيرة) مباشرة أعلى المريض على اتصال مع بشرة المريض.
- لا تقم بتوصيل بطانية / رداء احترار ممزق أو تالف إلى وحدة الاحترار.
- بالنسبة لبطانيات وأردية الاحترار التي تغطي الجسم لا تضع جهاز تأمين المريض (مثل حزام أو شريط الأمان) فوق بطانية / رداء الاحترار.
- بالنسبة لبطانيات الاحترار أسفل الجسم أو القناة الجانبية، في حالة استخدام جهاز تأمين (مثل حزلم أو شريط الأمان)، تأكد من عدم انسداد قنوات الاحترار.
- لا تضع بطانية / رداء الاحترار مباشرةً على وسادة قطب كهربائي مبددة للحرارة.
- لا تستمر في العلاج بالاحترار إذا كان مصباح مؤشر الإفراط في درجة الحرارة الأحمر مضيئًا ويصدر صوت التنبيه. افصل وحدة الاحترار واتصل بفني صيانة مؤهل.
- بالنسبة لرداء الاحترار Bair Hugger المرن، تأكد أن مستوى ضغط الدم أو تخطيط كهرباء القلب أو المعالجة الوريدية (IV) أو غيرها من الخطوط والأسلاك غير محشورة بين فتحة الكم العلوي والقميص قبل مد قناة (قنوات) احترار الكم العلوي، نظرًا لأن هذا قد يتسبب في تمزق القناة أثناء توزيع الحرارة.
- لا تقم بإجراء اختبار نظام الكشف عن درجة الحرارة الزائدة أثناء استخدام وحدة الاحترار في العلاج بالاحترار.

تحذير: لتقليل خطر إصابة المريض أو وفاته بسبب تغيير طريقة حصوله على الدواء:

- لا تستخدم بطانية / رداء الاحترار فوق لاصقات العلاج الجلدية.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية:

- لا تسمح لبطانية / رداء الاحترار أو غطاء الرأس بتغطية رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية للمريض.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب وقوع المريض:

- لا تستخدم بطانية / رداء الاحترار لنقل المريض أو تحريكه.

تحذير: للحد من المخاطر المصاحبة للجهد الخطر والحريق:

- اجعل سلك الطاقة مرئيًا ويمكن الوصول إليه في جميع الأوقات. يعمل القابس الموجود على سلك الطاقة كجهاز فصل.
- اتصل فقط بالمنافذ التي تحمل علامة "مستشفى فقط" أو "درجة مستشفى" أو منفذ أرضي موثوق.
- استخدم فقط سلك الطاقة المحدد لهذا المنتج والمعتمد لبلد الاستخدام.
- لا تدع سلك الطاقة يبتل.
- لا تستخدم وحدة الاحترار عندما يبدو أن وحدة الاحترار، أو سلك الطاقة، أو أي من المكونات في حالة تالفة. استبدل وحدة الاحترار. اتصل بالدعم الفني لـ 3M.
- لا تقم مطلقًا بتفكيك وحدة الاحترار إلا إذا كنت فني صيانة مؤهلًا. توجد أجزاء حية كهربائيًا داخل وحدة الاحترار عندما تكون متصلة بمصدر طاقة.
- قم بتوصيل كل وحدة احترار يجري اختبارها بمصدر طاقة منفصل.

تنبيه: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

- باستثناء طرازات بطانية الاحترار Bair Hugger المحددة، فإن بطانيات / أردية الاحترار 3M ليست معقمة. كل بطانية / رداء احترار مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. ولا يمنع وضع ملاءة بين بطانية / رداء الاحترار والمريض من تلوث المنتج.
- قم بتنظيف وحدة الاحترار والجزء الخارجي من خرطوم وحدة الاحترار بعد كل استخدام من قبل أحد المرضى. راجع قسم "تعليمات التنظيف".
- اتبع اللوائح المعمول بها عند التخلص من وحدة الاحترار هذه أو أي من مكوناتها الكهربائية.
- لا تحاول تنظيف مرشح الهواء لأنه قد يكون ملوثًا من الاستخدام. تخلص من المرشح بطريقة تتفق مع البروتوكول المؤسسي.
- لا تقم مطلقًا بتشغيل وحدة الاحترار Bair Hugger بينما يكون الخرطوم مفصول عن بطانية / رداء الاحترار 3M. تم تصميم وحدة الاحترار Bair Hugger للاستخدام مع الخرطوم الذي تم توصيله بشكل صحيح ببطانية / رداء التدفئة المقابل، ووفقًا للممارسات الجيدة لتقنية تعقيم غرفة العمليات.

تنبيه: لتقليل مخاطر إصابة المريض أو مقدم الرعاية:

- إذا تم التركيب على عمود الحقن الوريدي، يجب أن تكون المسافة من أسفل وحدة الاحترار إلى الأرض أقل من 44 بوصة (112 سم) ويجب أن يكون قطر قاعدة عجلات عمود الحقن الوريدي 28 بوصة (71 سم) على الأقل لمنع الانقلاب.

تنبيه: لتقليل خطر اندلاع حريق:

- تُصنف بطانيات وأردية الاحترار من 3M على أنها قابلة للاشتعال من الفئة العادية على النحو المحدد في لوائح الأقمشة القابلة للاشتعال، والصادرة عن لجان سلامة المنتجات الاستهلاكية، 16 CFR 1610. التزم ببروتوكولات السلامة القياسية عند استخدام مصادر الحرارة عالية الكثافة.

تنبيه: لتقليل خطر الإصابة الحرارية أو فرط ارتفاع حرارة الجسم أو فرط انخفاضها:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية في منطقة الاحترار.
- لا تضع وحدة الاحترار على سطح ناعم غير مستو، مثل السرير، أو سطح مبلل بشكل واضح؛ حيث قد يتم حظر دخول الهواء، مما يؤدي إلى ارتفاع درجة حرارة وحدة الاحترار، مما يضر بأداء وحدة الاحترار.
- قم بإجراء جميع اختبارات درجة الحرارة لوحدة الاحترار باستخدام وحدة اختبار درجة الحرارة 3M طراز 22110.

تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتداخل الكهرومغناطيسي (EMI) بسبب معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمتنقلة (RF):

- تم اختبار نظام التحكم في درجة الحرارة 3M Bair Hugger بحيث يكون مقاومًا لكل من التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) وتفريغ الكهرباء الساكنة (ESD). قم بتركيب وتشغيل نظام التحكم في درجة الحرارة 3M Bair Hugger وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الواردة في الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة.
- في حالة حدوث تداخل، ابتعد عن معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة أو المتنقلة.

تنويهات

1. تلبي وحدة الاحترار Bair Hugger متطلبات التداخل الإلكتروني الطبي. في حالة حدوث تداخل في التردد اللاسلكي مع جهاز آخر، قم بتوصيل وحدة الاحترار بمصدر طاقة مختلف.
2. لتجنب تلف وحدة الاحترار:
   - استخدم إجراءات تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) المناسبة عند إجراء الصيانة.
   - لا تقم بتعديل هذا الجهاز بدون إذن من الشركة المصنعة.
   - لا تغمر وحدة الاحترار، أو أجزاء أو ملحقات وحدة الاحترار في أي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.
   - لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على أكثر من 80% من الكحول أو المواد المذيبة، بما في ذلك الأسيتون ومرقق القوام، لتنظيف وحدة الاحترار أو الخرطوم. قد تتسبب المذيبات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.

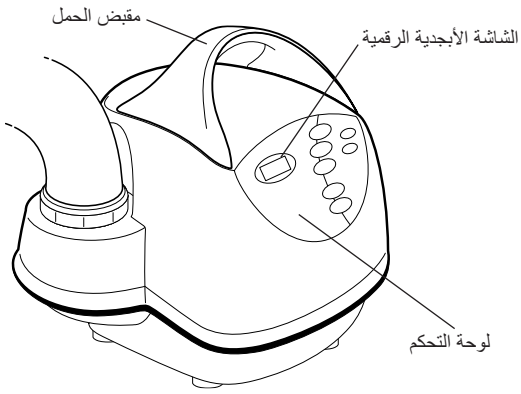
الاستخدام السليم والصيانة

لا تتحمل شركة 3M أي مسؤولية عن موثوقية، أو أداء، أو سلامة وحدة الاحترار في حالة حدوث أي مما يلي:

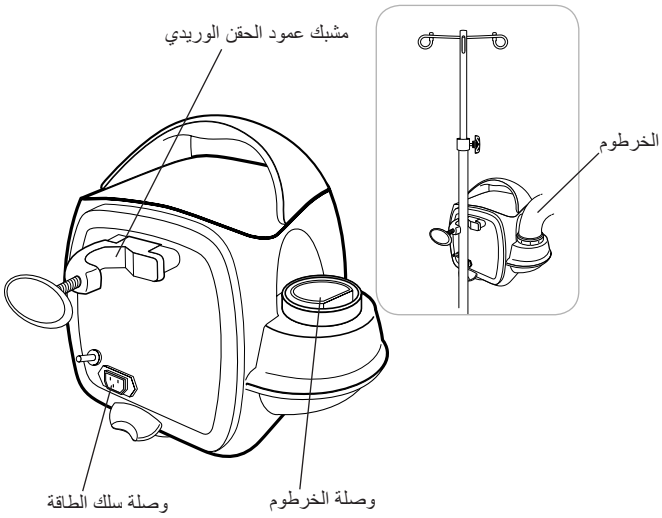
- إجراء التعديلات أو الإصلاحات من قبل موظفين غير مؤهلين.
- استخدام وحدة الاحترار بطريقة غير تلك الموضحة في دليل الصيانة الوقائية للمشغل.
- تركيب وحدة الاحترار في بيئة لا تلبي المتطلبات الكهربائية ومتطلبات التأريض المناسبة.
- عدم صيانة وحدة الاحترار وفقًا للإجراءات الموضحة في دليل الصيانة الوقائية.

يُقرأ قبل إجراء عمليات الصيانة للجهاز

تتطلب جميع عمليات إصلاح، ومعايرة، وصيانة وحدة الاحترار مهارة أحد فنيي خدمة معدات طبية مؤهل وعلى دراية بالممارسات الجيدة لإصلاح الأجهزة الطبية. إذا كانت الصيانة لا تتطلب عناية أو اهتمام الشركة المصنعة، فإن دليل الصيانة الوقائية للطراز 775 يوفر المعلومات الفنية اللازمة لصيانة وحدة الاحترار. قم بإجراء جميع عمليات الإصلاح والصيانة وفقًا للإرشادات الواردة في دليل الصيانة الوقائية. للحصول على معلومات إضافية عن عمليات الصيانة، يرجى الاتصال بشركة 3M.



الشكل أ. وحدة الاحترار طراز 775 - منظر أمامي



الشكل ب. وحدة الاحترار طراز 775 - منظر خلفي

إعادة تشغيل وحدة الاحترار

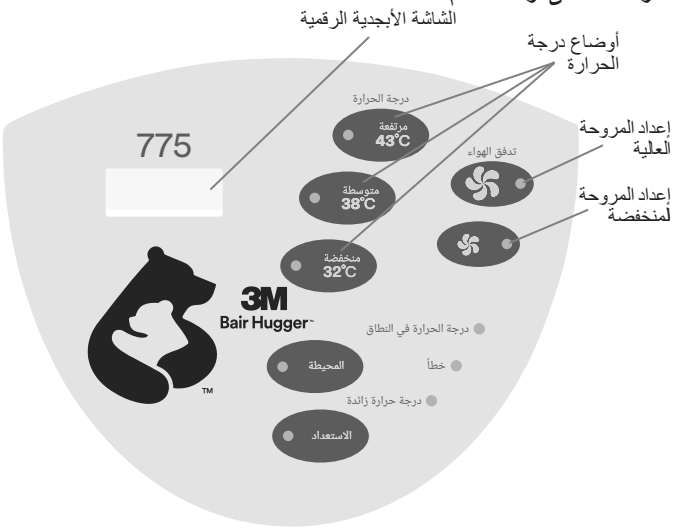
تقوم وحدة الاحترار طراز 775 تلقائيًا بإجراء تسلسل إعادة التشغيل التالي بعد توصيل وحدة الاحترار بمصدر طاقة مؤرض بشكل صحيح:

- تنفذ جميع عمليات الاختبار الذاتي.
- تُضيء مصابيح المؤشر وجميع وحدات البكسل في الشاشة الأبجدية الرقمية للحظات.
- تعرض النص "MD 700's" ومستوى مراجعة البرنامج في الشاشة الأبجدية الرقمية.
- تُصدر صوت الإنذار (ثلاث نقرات منخفضة المستوى).
- تدخل في **وضع الاستعداد** مع تحديد إعداد المروحة العالية افتراضيًا.

ملاحظة: لن يضيء ضوء مؤشر إعداد المروحة المنخفضة أثناء التشغيل.

إذا فقدت وحدة الاحترار الطاقة لأقل من ثانية واحدة، فسيعيد برنامج وحدة الاحترار وحدة الاحترار إلى وضع التشغيل الذي حددته قبل فقدان الطاقة. ومع ذلك، فإذا فقدت وحدة الاحترار الطاقة لمدة تزيد عن ثانية واحدة، فسيتم إعادة تشغيل برنامج وحدة الاحترار عند استعادة الطاقة. ستدخل وحدة الاحترار بعد ذلك في *وضع الاستعداد مع تحديد إعداد المروحة العالية افتراضيًا*.

نظرة عامة على لوحة التحكم



الشكل ج. وحدة الاحترار طراز 775 - لوحة التحكم

الشاشة الأبجدية الرقمية

تُظهر الشاشة الأبجدية الرقمية درجة الحرارة في نهاية خرطوم وحدة الاحترار Bair Hugger بالدرجات المئوية.

أوضاع درجة الحرارة

- اضغط على الزر 32 درجة مئوية (منخفضة) أو 38 درجة مئوية (متوسطة) أو 43 درجة مئوية (مرتفعة) لتحديد درجة الحرارة المطلوبة.
- اضغط على الزر "درجة الحرارة المحيطة" لتزويد هواء بدرجة حرارة الغرفة.

عند تحديد وضع درجة الحرارة، يحدث ما يلي:

- يضيء مؤشر درجة الحرارة المقابل وأضواء إعداد المروحة.
- يعمل المنفاخ بسرعة المروحة المحددة.
- تظهر درجة الحرارة في نهاية الخرطوم على الشاشة الأبجدية الرقمية.
- يتم تفعيل السخان إلا في وضع "درجة الحرارة المحيطة".
- يتم تفعيل مؤقت وضع درجة الحرارة وداد الساعات.
- يضيء مصباح مؤشر درجة الحرارة في النطاق عندما تكون درجة الحرارة في نهاية البطانية للخرطوم ضمن +/- 1.5 درجة مئوية من الإعداد المحدد؛ لا يضيء ضوء المؤشر هذا في وضع "درجة الحرارة المحيطة".

أوضاع تدفق الهواء

تحتوي وحدة الاحترار طراز 775 على إعدادين محددين مسبقًا لسرعة المروحة: إعداد افتراضي أو مروحة عالية (🌀) وإعداد منخفض أو مروحة منخفضة (🌀). ستتم إعادة تعيين وحدة الاحترار طراز 775 / افتراضيًا إلى إعداد المروحة العالية في كل مرة يتم فيها تشغيل وحدة الاحترار أو تحديد *وضع الاستعداد*. قد يتم تحديد إعداد المروحة المنخفضة (🌀) أثناء وضع *الاستعداد* قبل تحديد درجة الحرارة المطلوبة.

وضع الاستعداد

عند التشغيل، يتم تعيين وحدة الاحترار افتراضيًا على *وضع الاستعداد* وإعداد المروحة العالية. عندما تكون وحدة الاحترار في وضع **32°درجة مئوية** (منخفضة)، **38°درجة مئوية** (متوسطة)، أو **43°درجة مئوية** (مرتفعة) أو وضع *درجة الحرارة المحيطة*، اضغط على زر **وضع الاستعداد** لوضع وحدة الاحترار في *وضع الاستعداد* . عند تحديد وضع الاستعداد يحدث ما يلي:

- يضيء مؤشر **وضع الاستعداد**.
- يتم إيقاف تشغيل المنفاخ والسخان.
- يتم فصل الشاشة الأبجدية الرقمية.
- تظل وظائف التنبيه واكتشاف الأخطاء مفعلة.
- يتوقف مؤقت التشغيل مؤقتًا.
- يتم إعادة تعيين وضع تدفق الهواء / الافتراضي إلى إعداد المروحة العالية.

ضوء مؤشر درجة الحرارة في النطاق

يضيء مصباح مؤشر *درجة الحرارة في النطاق* عندما تكون درجة الحرارة في نهاية البطانية للخرطوم ضمن ±1.5 درجة مئوية من الإعداد المحدد؛ لا يضيء ضوء المؤشر هذا في وضع *"درجة الحرارة المحيطة"* .

ضوء مؤشر العطل

عند حدوث عطل في النظام يومض ضوء مؤشر العطل *الكهرماني اللون* ويصدر إنذار صوتي. يرجى الرجوع إلى *ما يجب القيام به في حالة حدوث عطل* في الصفحة 340 للحصول على معلومات إضافية.

عطل درجة الحرارة المتدنية

إذا استشعرت وحدة الاحترار حالة درجة الحرارة المتدنية، يومض ضوء مؤشر العطل باللون الكهرماني ويصدر إنذار صوتي. يرجى الرجوع إلى *ما يجب القيام به في حالة حدوث عطل* في الصفحة 340 للحصول على معلومات إضافية.

ضوء مؤشر درجة الحرارة الزائدة

إذا استشعرت وحدة الاحترار حالة درجة الحرارة الزائدة، يومض ضوء مؤشر العطل *باللون الأحمر* ويصدر إنذار صوتي. يرجى الرجوع إلى *ما يجب القيام به في حالة درجة الحرارة الزائدة* في الصفحة 340 للحصول على معلومات إضافية.

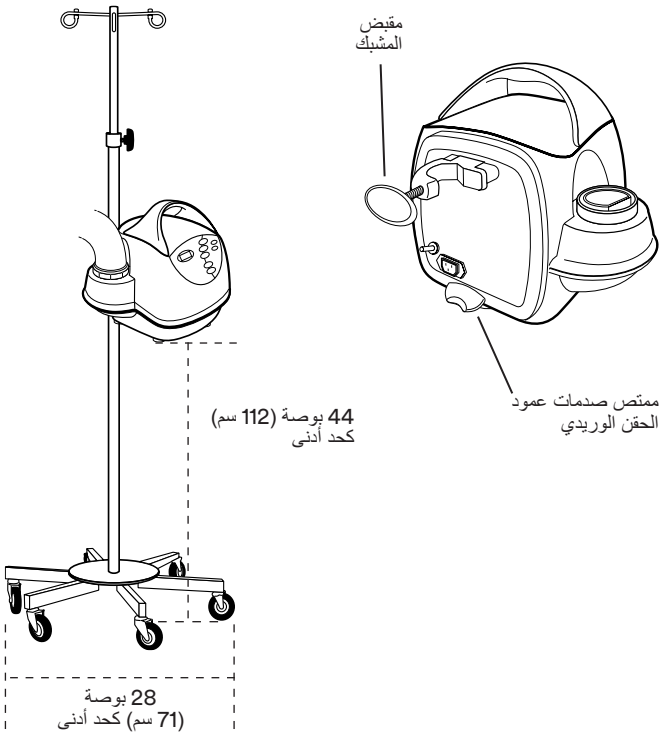
تثبيت وحدة الاحترار على عمود الحقن الوريدي

لمنع الانقلاب، قم بتثبيت وحدة الاحترار طراز 775 على عمود الحقن الوريدي على ارتفاع يوفر الثبات والاستقرار. قم بتثبيت وحدة الاحترار على ارتفاع لا يزيد عن 44 بوصة (112 سم) من الأرضية على عمود الحقن الوريدي بقاعدة عجلات بقطر 28 بوصة (71 سم) على الأقل.

تنبيه: إذا تم التركيب على عمود الحقن الوريدي، يجب أن تكون المسافة من أسفل وحدة الاحترار إلى الأرض أقل من 44 بوصة (112 سم) ويجب أن يكون قطر قاعدة عجلات عمود الحقن الوريدي 28 بوصة (71 سم) على الأقل لمنع الانقلاب.

الطريقة

لتركيب وحدة الاحترار طراز 775 على عمود الحقن الوريدي، قم ببساطة بتدوير مقبض المشبك في اتجاه عقارب الساعة لتشديد المشبك على عمود الحقن الوريدي، وعكس اتجاه عقارب الساعة لتحريره. تأكد من أن مصد عمود الحقن الوريدي يستند إلى العمود. انظر الشكل د.



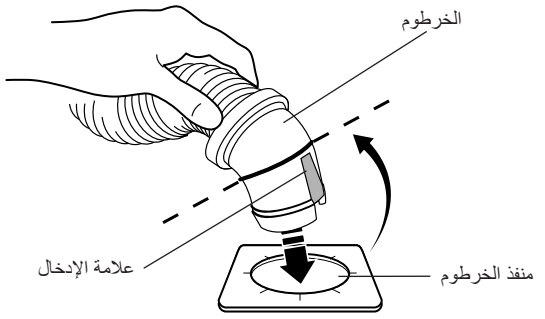
الشكل د. وحدة الاحترار طراز 775 - على عمود الحقن الوريدي

تعليمات الاستخدام

توضح الإرشادات أدناه كيفية تشغيل وحدة الاحترار طراز 775. للحصول على معلومات حول استخدام بطانيات و / أو أردية 3M مع وحدة الاحترار طراز 775، راجع تعليمات الاستخدام المعنية.

1. إذا لم يتم تركيب وحدة الاحترار طراز 775 على عمود الحقن الوريدي أو العربة المتحركة Bair Hugger، فضع وحدة الاحترار على سطح مستو، وصلب، وجاف، مثل طاولة، قبل بدء العلاج بالاحترار.
تنبيه: لا تضع وحدة الاحترار على سطح ناعم غير مستو، مثل السرير، أو سطح مبلل بشكل واضح؛ حيث قد يتم حظر دخول الهواء، مما يؤدي إلى ارتفاع درجة حرارة وحدة الاحترار، مما يضر بأداء وحدة الاحترار.

2. أدخل طرف خرطوم وحدة الاحترار Bair Hugger في منفذ خرطوم بطانية أو رداء الاحترار. استخدم حركة لي لضمان تثبيت مرن. توجد علامة مرئية حول الجزء الأوسط من طرف الخرطوم لتوجيه عمق إدخال الخرطوم. (الشكل هـ) أمسك بالخرطوم لضمان الأمان في عملية التركيب.
تحذير: لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة الاحترار Bair Hugger وحده. قم بتوصيل الخرطوم دائمًا ببطانية / رداء الاحترار Bair Hugger قبل توفير العلاج بالاحترار.



الشكل هـ.

3. قم بتوصيل وحدة الاحترار بمصدر طاقة مؤرض بشكل صحيح. ستكون وحدة الاحترار في وضع الاستعداد ويضيء مصباح مؤشر وضع الاستعداد. سيتم تحديد إعداد المروحة العالية (🌀) مسبقًا افتراضيًا مع إضاءة مؤشرها الضوئي. قد يتم تحديد إعداد المروحة المنخفضة (🌀) مسبقًا قبل تحديد وضع درجة الحرارة المطلوب.

4. اضغط على الزر المناسب (على سبيل المثال، 32 درجة مئوية، 38 درجة مئوية، 43 درجة مئوية، أو درجة الحرارة المحيطة) لتحديد درجة الحرارة المطلوبة. سيؤدي ذلك إلى تشغيل المنفاخ والسخان. عندما تصل وحدة الاحترار إلى درجة الحرارة المحددة، سيضيء مصباح مؤشر درجة الحرارة في النطاق؛ لا يضيء ضوء المؤشر هذا في وضع درجة الحرارة المحيطة.

تنبيه: توصيات بشأن مراقبة المريض:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية في منطقة الاحترار.

5. اضغط على زر *وضع الاستعداد* عند اكتمال العلاج بالاحترار. افصل خرطوم وحدة الاحترار عن بطانية / رداء الاحترار، وتخلص من البطانية / الرداء وفقًا للسياسة المعمول بها في المستشفى.

6. افصل وحدة الاحترار لفصلها عن مصدر الطاقة.

ملاحظة: في أي وقت، يمكن تبديل إعداد سرعة المروحة بين إعداد المروحة العالية (🌀) وإعداد المروحة المنخفضة (🌀) من خلال الضغط على الزر المقابل. ومع ذلك، فلن تضع هذه الأزرار وحدة الاحترار في *وضع الاستعداد*.

عرض مؤقت وضع درجة الحرارة

يسجل مؤقت وضع درجة الحرارة مقدار الوقت الذي تعمل فيه وحدة الاحترار في وضع درجة الحرارة المحدد. يقوم المؤقت بإعادة ضبط نفسه في كل مرة تحدد فيها وضع درجة حرارة مختلف. لعرض مؤقت وضع درجة الحرارة، اضغط على الزر مع الاستمرار لمدة 3 ثوانٍ لعرض وضع درجة الحرارة الحالية. ستعرض الشاشة الأبجدية الرقمية وقت وضع درجة الحرارة، ثم تعود إلى إظهار إعداد وضع درجة الحرارة.

ماذا تفعل في حالة درجة الحرارة الزائدة

في حالة حدوث حالة درجة حرارة زائدة، يومض مصباح *مؤشر درجة الحرارة الزائدة* باللون الأحمر، ويصدر صوت تنبيه مسموع، وتقوم وحدة الاحترار تلقائيًا بإيقاف تشغيل مصابيح مؤشر السخان، والمنفاخ، ووضع التشغيل. يظهر رمز عطل في الشاشة الأبجدية الرقمية.

ملاحظة: سيؤدي الضغط على أي زر إلى إسكات صوت المنبه.

في حالة حدوث حالة درجة حرارة زائدة:

تحذير: لا تستمر في العلاج بالاحترار إذا كان مصباح مؤشر الإفراط في درجة الحرارة الأحمر مضيئًا ويصدر صوت التنبيه. افصل وحدة الاحترار واتصل بفني صيانة مؤهل.

1. توقف عن جميع عمليات العلاج بالاحترار. إذا كنت تستخدم مجموعة تسخين الدم / السوائل 241، فقم بإيقاف تدفق السوائل فورًا وتخلص من مجموعة تسخين الدم / السوائل.
2. اضغط على أي زر في لوحة التحكم لإسكات المنبه.
3. افصل وحدة الاحترار.
4. استبدل وحدة الاحترار. لا تحاول إعادة تشغيل أو إعادة ضبط وحدة الاحترار.
5. اتصل بفني صيانة مؤهل.

ماذا تفعل في حالة حدوث عطل

يتعرف برنامج وحدة الاحترار طراز 775 على العديد من الحالات غير الخطرة، ويبلغ عن تلك الحالات على أنها أعطال. عند حدوث عطل في النظام، يقوم البرنامج بتخزين رمز العطل في الذاكرة، ويومض مصباح مؤشر العطل *باللون الكهرماني* ويصدر صوت تنبيه. تقوم وحدة الاحترار تلقائيًا بإيقاف تشغيل مصابيح مؤشر السخان، والمنفاخ، ووضع التشغيل. لن تستجيب لوحة التحكم للأوامر.

ملاحظة: سيؤدي الضغط على أي زر إلى إسكات صوت المنبه.

في حالة حدوث حالة عطل:

1. افصل وحدة الاحترار وانتظر لمدة 60-30 ثانية.
2. أعد توصيل وحدة الاحترار بمصدر طاقة مؤرض. ستجري وحدة التسخين التسلسل العادي لإعادة التشغيل ثم تدخل في *وضع الاستعداد*.
3. أعد تحديد إعداد درجة الحرارة.
4. إذا لم تعد وحدة الاحترار إلى التشغيل الطبيعي، فاتصل بفني صيانة مؤهل.

الصيانة العامة والتخزين

تعليمات التنظيف

1. افصل وحدة الاحترار عن مصدر الطاقة قبل التنظيف.

- يجب إجراء التنظيف وفقًا لممارسات المستشفى الخاصة بالتنظيف أو المعدات. بعد كل استخدام، امسح وحدة الاحترار، والجزء الخارجي من خرطوم وحدة الاحترار، وأي أسطح أخرى ربما تم لمسها. استخدم قطعة قماش مبللة وناعمة، ومنظفًا معتدلًا معتمدًا من المستشفى، أو مناديل مبيدة للجراثيم مخصصة للاستخدام لمرة واحدة، أو مناشف مطهرة، أو بخاخًا مضادًا للميكروبات.

المكونات النشطة التالية مقبولة للاستخدام في تنظيف وحدة الاجترار:

- المؤكسدات (مثل مبيض 10%)
- مركبات الأمونيوم الرباعية (مثل المطهر المنظف 3M™ Quat)
- الفينولات (مثل المنظف المطهر بالفينول 3M™)
- الكحوليات (مثل كحول ايزوبروبيل 70%)

2. اترك الهواء يجف.

تنويه:

- لا تستخدم محاليل التنظيف التي تحتوي على أكثر من 80% من الكحول أو المواد المذيبة، بما في ذلك الأسيتون ومرقق القوام، لتنظيف وحدة الاحترار أو الخرطوم. قد تتسبب المذيبات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.
- لا تغمر وحدة الاحترار Bair Hugger، أو أجزاء أو ملحقات وحدة الاحترار في أي سائل، ولا تعرضها لأي عملية تعقيم.

التخزين

قم بتخزين جميع المكونات في مكان بارد وجاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.

الخدمة الفنية وتقديم الطلبات

الولايات المتحدة الأمريكية

1-800-228-3957

خارج الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بمزود الخدمة أو الموزع المحلي.

عندما تطلب الدعم الفني

سنحتاج إلى معرفة الرقم التسلسلي لوحدة الاحترار Bair Hugger. ملصق الرقم التسلسلي موجود على الجزء الخلفي من وحدة الاحترار.

الإصلاح والاستبدال في فترة الضمان

الولايات المتحدة الأمريكية

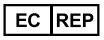
اتصل بخدمة عملاء 3M إذا كانت وحدة الاحترار طراز 775 تتطلب خدمة المصنع. سيعطيك ممثل خدمة العملاء رقم ترخيص الإرجاع (RA). يرجى استخدام رقم RA هذا في جميع المراسلات المتعلقة بوحدة الاحترار الخاصة بك. سيرسل مندوب خدمة العملاء لديك أيضًا صندوق شحن إليك مجانًا، إذا لزم الأمر. اتصل بالمورد المحلي أو مندوب المبيعات لديك للاستفسار عن استعارة وحدة احترار أثناء قيامنا بصيانة وحدة الاحترار الخاصة بك. لمزيد من التعليمات التفصيلية حول إعادة وحدات الاحترار لإجراء الصيانة، يرجى الرجوع إلى دليل الصيانة 775.

خارج الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بالموزع المحلي بخصوص الإصلاح والاستبدال في فترة الضمان.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

مسرد الرموز

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الشركة المصنّعة		للإشارة إلى الشركة المصنّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في لائحة الأجهزة الطبية (EU) 745/2017 والتي كانت تعرف سابقًا بتوجيهات الاتحاد الأوروبي EEC/42/93. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للإشارة إلى الممثل المفوض في المفوضية الأوروبية. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/35/2014 و/أو EU/30/2014
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
الرقم التسلسلي		للإشارة إلى الرقم المتسلسل للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين. المصدر: ISO 15223, 5.1.7
يُحظر التعرّض للرطوبة		للإشارة إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. المصدر: ISO 15223, 5.3.4
راجع إرشادات الاستخدام		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
تنبيه		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
معرف جهاز فريد-->		يشير إلى رمز شريطي يُستخدَم لمسح معلومات المنتج ضوئيًا وتسجيلها في السجل الصحي الإلكتروني للمريض
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
ممنوع استخدام الخرطوم دون غطاء		علامة سلامة تشير إلى حظر الرش بماء الخرطوم بدون غطاء
علامة CE	CE 2797	للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.
يُباع للاختصاصيين فقط	Rx Only	يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة. 801.109(ب)(1)

الحد الأقصى لحمل العمل الآمن		للإشارة إلى الحد الأقصى لحمل العمل الآمن بقيمة أقل من الرقم المبلغ عنه.
مصنف من معامل أندر رايتر		للإشارة إلى أن المنتج تم تقييمه وإدراجه في القائمة بواسطة UL للولايات المتحدة الأمريكية وكندا.
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم 62/94 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
اتبع إرشادات الاستخدام		للإشارة إلى أن تعليمات الاستخدام يجب اتباعها. المصدر: ISO 7010-M002
التأريض الوقائي		لتحديد أي طرف مخصص للتوصيل بموصل خارجي للوقاية من الصدمات الكهربائية في حالة حدوث خطأ، أو طرف القطب الأرضي الوقائي. المصدر: IEC 60417, 5019
تساوي الجهد		لتحديد أطراف التوصيل التي، عند توصيلها معًا، تساوي جهد الأجزاء المختلفة من جهاز أو نظام، ليس بالضرورة الجهد الأرضي (جهد التأريض). المصدر: IEC 60417-5021
منصهر		للإشارة إلى منصهر قابل للاستبدال
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه EC/19/2012 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
الجزء التطبيقي من النوع BF		لتحديد الجزء المطبق من النوع BF الذي يتوافق مع IEC 60601-1. المصدر: IEC 60417-5333

لمزيد من المعلومات قم بزيارة HCBGregulatory.3M.com

المواصفات

الخصائص الفيزيائية

الأبعاد

13 بوصة ارتفاع × 13 بوصة عمق × 14 بوصة عرض (33 سم ارتفاع × 33 سم عمق × 36 سم عرض)

الوزن

16 رطلًا (7.3 كجم)

مستوى الضوضاء النسبية

53 ديسيبل (إعداد المروحة العالية)

48 ديسيبل (إعداد المروحة المنخفضة)

الخرطوم

مرن؛ الطول: 80 بوصة (203 سم)

الطول: 80 بوصة (203 سم)

نظام الترشيح

MERV 14*

* انظر أسئلة وأجوبة على الترشيح (ص 347)

التغيير الموصى به للمرشح

كل 12 شهرًا أو 500 ساعة من الاستخدام.

التثبيت

يمكن تثبيتها بعمود الحقن الوريدي، أو وضعها على سطح صلب، أو تثبيتها على ملحق عربة متحركة.

خصائص درجة الحرارة

درجة حرارة بيئة التشغيل الموصى بها

15 درجة مئوية - 25 درجة مئوية

الرطوبة

الرطوبة النسبية القصوى 80% (حتى 31 درجة مئوية) تتناقص خطيًا إلى 50% من الرطوبة النسبية عند 40 درجة مئوية.

الارتفاع

2,000 م كحد أقصى

التحكم في درجة الحرارة

يتم التحكم بها إلكترونيًا

الحرارة المتولدة

إعداد المروحة العالية: 1600 وحدة حرارية بريطانية / ساعة (متوسط)، 470 وات (متوسط)

إعداد المروحة المنخفضة: 1330 وحدة حرارية بريطانية / ساعة (متوسط)، 390 وات (متوسط)

درجات حرارة التشغيل

متوسط درجات الحرارة في نهاية الخرطوم:

مرتفعة: 43 درجة ±1.5 درجة مئوية (109.4 درجة ±2.7 درجة فهرنهايت)

متوسطة: 38 درجة ±1.5 درجة مئوية (100.4 درجة ±2.7 درجة فهرنهايت)

منخفضة: 32 درجة ±1.5 درجة مئوية (89.6 درجة ±2.7 درجة فهرنهايت)

الوقت اللازم للوصول إلى درجة حرارة التشغيل

2-5 دقائق (حسب طراز البطانية)

الوقت اللازم لدرجة الحرارة لتسخين سطح التلامس من 23 ±2 درجة مئوية إلى 37 درجة مئوية (73 ±2 درجة فهرنهايت إلى 99 درجة فهرنهايت).

درجة حرارة التخزين / النقل

20- درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت إلى 113 درجة فهرنهايت)

قم بتخزين جميع المكونات في مكان بارد وجاف عندما لا تكون قيد الاستعمال.

التصنيف

- حماية من الصدمات الكهربائية: معدات كهربائية طبية من الفئة الأولى مع جزء مطبق من النوع BF.
- حماية ضد دخول الماء: معدات عادية (IPX0)
- وضع التشغيل: تشغيل مستمر.

عمليات التشخيص

- يمكن لفني الصيانة المؤهل إجراء اختبار نظام الكشف عن درجة الحرارة الزائدة، واختبار خرج درجة الحرارة، ومعايرة درجة حرارة التشغيل، واستكشاف أخطاء رمز العطل وإصلاحها.

غير مناسبة للاستخدام في وجود مخلوطات مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو بالأكسجين أو أكسيد النيتروز.

المعدات الطبية العامة مثل الصدمات الكهربائية، والحرائق، والمخاطر الميكانيكية فقط وفقًا لـ ANSI/AAMI (2005) 1-60601 ES + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Second Edition) + A1:2012; Control No. 4HZ8

نظام السلامة

منظم الحرارة

دائرة إلكترونية مستقلة؛ يقوم القطع الحراري بإيقاف تشغيل السخان لضمان بقاء هواء نهاية الخرطوم أقل من 56 درجة مئوية (53 درجة مئوية ±3 درجة مئوية نموذجيًا)؛ الكشف الاحتياطي عن درجة الحرارة الزائدة عند مدخل خرطوم وحدة التسخين.

نظام الإنذار

درجة الحرارة الزائدة (≥56 درجة مئوية، 53 درجة مئوية ±3 درجات مئوية بشكل نموذجي): يومض مؤشر درجة الحرارة الزائدة باللون *الأحمر*، ويصدر تنبيه صوتي، ويغلق السخان والمنفاخ، ويتوقف تشغيل مصابيح مؤشر التشغيل، وتصبح لوحة التحكم غير مستجيبة.

العطل

يومض *مصباح* مؤشر العطل باللون الكهرماني، ويصدر تنبيه صوتي.

الحماية من التيار الزائد

خطوط المدخلات المزدوجة.

الخصائص الكهربائية

عنصر التسخين

مقاوم 1400 وات

تيار التسرب

يفي بمتطلبات IEC 60601-1.

محرك المنفاخ

سرعة التشغيل: 4,700 دورة في الدقيقة (إعداد المروحة العالية)

4,100 دورة في الدقيقة (إعداد المروحة المنخفضة)

تدفق الهواء: حتى 48 قدمًا مكعبًا في الدقيقة أو 23 لترًا / ثانية

استهلاك الطاقة

الذروة: 1550 وات

المتوسط: 800 وات

سلك الطاقة

15 قدمًا، SJT، 3 قنوات، 13 أمبير

15 قدمًا، SJT، 3 قنوات، 15 أمبير

4.6 متر، SJT، 3 قنوات، 10 أمبير

تصنيفات الجهاز

110-120 فولت تيار متردد، 50 / 60 هرتز، 11.7 أمبير، أو

220-240 فولت تيار متردد، 50 / 60 هرتز، 7.2أمبير، أو

100 فولت تيار متردد، 50 / 60 هرتز، 15 أمبير.

نوع

الفيوزات

فيوزات سيراميك سريعة المفعول، 250 فولت تيار متردد

تقنين الأمبير

12 أمبير (110-120 فولت تيار متردد)

8 أمبير (220-240 فولت تيار متردد)

15 أمبير (100 فولت تيار متردد)

سرعة التشغيل

F (سريع المفعول)

قدرة القطع

15 أمبير، 12 أمبير: 750 أمبير@ 250 فولت تيار متردد

15 أمبير، 12 أمبير: 10,000 أمبير@ 125 فولت تيار متردد

8 أمبير: 200 أمبير@ 250 فولت تيار متردد

8 أمبير: 10,000 أمبير@ 125 فولت تيار متردد

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
تم تصميم وحدة الاحترار طراز 775 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم وحدة الاحترار طراز 775 التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.		
اختبار الانبعاثات	**الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	تستخدم وحدة الاحترار طراز 775 طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفتها الداخلية. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	وحدة الاحترار طراز 775 مناسبة للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المنشآت المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة أ	
تقلبات الجهد / انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3	تتوافق	

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
تم تصميم وحدة الاحترار طراز 775 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم وحدة الاحترار طراز 775 التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	**مستوى اختبار IEC 60601**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة جهدها ±8 كيلو فولت فجوة هواء ±15 كيلو فولت	وصلة جهدها ±8 كيلو فولت فجوة هواء ±15 كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
انتقال سريع / زيادة كهربائية مفاجئة IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لأسلاك الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لأسلاك الإدخال/الإخراج	±2 كيلو فولت لأسلاك الإمداد بالطاقة ±1 كيلو فولت لأسلاك الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
ارتفاع التيار المفاجئ IEC 61000-4-5	±1 كيلو فولت من الخط إلى الخط ±2 كيلو فولت خط (خطوط) إلى الأرض	±1 كيلو فولت من الخط إلى الخط ±2 كيلو فولت خط (خطوط) إلى الأرض	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
الانخفاضات في الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بأسلاك الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	UT <5% (>95% تراجع في UT) عن 0,5 دورة UT 40% (60% تراجع في UT) عن 5 دورات UT 70% (30% تراجع في UT) عن 25 دورة UT <5% (>95% تراجع في UT) عن 5 ثوانٍ	UT <5% (>95% تراجع في UT) عن 0,5 دورة UT 40% (60% تراجع في UT) عن 5 دورات UT 70% (30% تراجع في UT) عن 25 دورة UT <5% (>95% تراجع في UT) عن 5 ثوانٍ	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم وحدة الاحترار طراز 775 يتطلب تشغيلًا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل وحدة الاحترار طراز 775 من مصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.
المجال المغناطيسي لتردد القدرة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/م	3 أمبير/م	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد القدرة عند مستويات مميّزة لمكان نموذجي في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نموذجية.
ملاحظة UT هو التيار الكهربائي الرئيسي المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
تم تصميم وحدة الاحترار طراز 775 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم وحدة الاحترار طراز 775 التأكد من استخدامها في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	**مستوى اختبار IEC 60601**	**مستوى الامتثال**	**البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه**
التردد اللاسلكي المنقَّذ IEC 61000-4-6	3 قيمة جذر متوسط المربعات 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز	3 قيمة جذر متوسط المربعات	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجوالة والمحمولة بالقرب من أي جزء من وحدة الاحترار طراز 775، بما في ذلك الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها المسافة = $\sqrt{P}1.2$ المسافة = $\sqrt{P}1.2$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز المسافة = $\sqrt{P}2.3$ 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز حيث يمثل P الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقًا للشركة المصنِعة لجهاز الإرسال ويمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية[a] أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد،[b]. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:
التردد اللاسلكي المشَّع IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	3 فولت/متر	
ملاحظة 1 : عند تردد 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، يُطبق مدى التردد الأعلى. ملاحظة 2 : قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.			
[a] لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية وراديو الهواة والبث الإذاعي AM وFM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة بالقياس في الموقع الذي تُستخدَم فيه وحدة الاحترار طراز 775 مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة وحدة الاحترار طراز 775 للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي بهذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه وحدة الاحترار طراز 775 أو نقله. [b] فوق نطاق التردد 150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من 3 فولت/م.			

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة ووحدة الاحترار طراز 775			
وحدة الاحترار طراز 775 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها اضطرابات التردد اللاسلكي المشعّ للسيطرة. يمكن للعميل أو مستخدم وحدة الاحترار طراز 775 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) ووحدة الاحترار طراز 775 على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لأقصى طاقة خرج للاتصالات.			
الحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال، وات	**مسافة الفصل وفقًا لتردد جهاز الإرسال، م**		
	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز **المسافة = $\sqrt{P}1.2$**	**80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز** **المسافة = $\sqrt{P}1.2$**	**800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز** **المسافة = $\sqrt{P}2.3$**
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 لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدات الوات (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.			
ملاحظة 1 : عند تردد 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، تُطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى. ملاحظة 2 : قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.			

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 in prior Bair Hugger 700-series models. That filter media is classified on an industry-standard scale as MERV 14 at 44 CFM (cubic feet per minute) under ASHRAE Standard 52.2-2012: 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 52.2-2012.[1,2]

What is the MERV rating recommended for operating rooms?

ASHRAE Standard 170-2013, 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 52.2-2012[1,2] provides test methods for air intake filters to ensure standardization in classification and efficiency. For more information on ASHRAE, please visit www.ashrae.org.

References:

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: 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 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. 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 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.

MD CE 2797

Made in USA with globally sourced materials

3M Company
2510 Conway Ave.,
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

3M, Bair Hugger, and the Bair Hugger logo are trademarks of 3M, used under license in Canada.
© 2020, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, Bair Hugger et Bair Hugger logo sont des marques de commerce de 3M, utilisées sous licence au Canada.
© 2020, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Issue Date: 2020-09
34-8726-1743-5

EC REP
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany