

操作员手册 英语 289



# 目录

简介	293
全温管理系统说明	293
适用症	293
符号定义	293
禁忌症	295
请在维修设备前阅读	297
设置和操作	298
温度管理仪	299
505型温度管理仪控制面板的功能	299
固定505型温度管理仪	300
安装和存放505型装置软管	301
一般维护	302
操作台清洁	302
技术服务和订单	302
保修期内的修理与更换	302
当您因需要技术支持而致电时	302
规格	303

英语 293

## 简介

#### 全温管理系统说明

3M™ Bair Hugger™牌全温管理系统由一个505型强风温度管理仪(也可附带滚动支架和夹子)和多个一次性元件组成、包括Bair Hugger强风毯、3M™ Bair Paws™患者升温袍及3M™ 241™血液(液体)升温装置。 您可在所有临床场所使用505型温度管理仪为患者提供温度管理、包括在手术室。

Bair Hugger 加温器通过一根软管连接到升温毯或升温袍。暖气在加温器中产生,并通过该软管流入升温毯或升温袍。根据不同型号,升温毯或升温袍被放置在患者周围、患者身上或患者身下。升温毯或升温袍上的小孔使暖气能够分散到患者身上。对于输液升温应用,我们在加温器软管内插入了 241 型输血/输液加温器。当打开加温器并选择一种温度设置时,暖气会流过 241 型管道,加过温的输液会从管道的尾部流出。要了解有关 Bair Hugger 升温毯、Bair Paws 升温袍、241 升温器或其他附件的详细信息,请访问我们的在线网站 bairhugger.com或 bairpaws.com。

该手册包括505 型温度管理仪的操作说明和设备技术规格。 有关使用 Bair Hugger 升温 毯、Bair Paws 升温袍、或带505 型设备的241血液(流体)加温器的信息、请参阅一次性组件 附带的使用说明书。 只有训练有素的医学专业人员才能使用 Bair Hugger 系统。

#### 适用症

Bair Hugger全温管理系统专用于预防和治疗低温症。 此外、如果环境条件可能会导致患者 过热或过冷、则可用温度管理系统为患者提供舒适的温度。 温度管理系统对成人和儿童患者 均适用。

## 符号定义



开机/待机



开(用在隔离开关上)



关(用在隔离开关上)



开/关 按钮开关



温度控制



根等势插头导线(接地)和一根保护地线或一根中性导线,在电子设备和电子安装的电位均衡母线之间提供直接连接。请查阅 IEC 60601-1; 2005 了解要求。



保险丝



注意;参见使用说明



危险电压



BF型设备(患者适用)



电压,交流电(AC)



该系统服从欧洲 WEEE 指令 2002/96/EC。

本产品包含电器件和电子元件,丢弃时切勿使用标准垃圾收集方法。请查阅当地 关于电气和电子设备弃置的指令。



保护接地



固定软管



生产日期



制造商



请查阅使用说明



请遵守使用说明



重复利用,避免环境污染。该产品包含可重复利用的部件。欲了解有关回收再用 的信息,请联络您最近的 3M 服务中心,获取建议。



保持干燥



温度限制

### 信号词后果释义



### ∕!\ 警告:

表示一种危险情势,如果未避免的话,可能导致死亡或严重伤害。



表示一种危险情势,如果未避免的话,可能导致轻度或中度伤害。

#### 注意:

表示一种情势,如果未避免的话,可能仅导致财产损失。

#### 禁忌症

在主动脉交叉钳夹期间不得对患者下肢进行加热。 如果对局部缺血的肢体加热、可能会导致 烫伤。

### 警告

- 1. 长时间加温治疗过程中,切勿让患者处于少量输液无监控状态。可能会导致烫伤。
- 2. Bair Hugger 温度管理仪只有使用 3M Patient Warming 一次性套件才能安全运行。与其它品牌产品一起使用可能会造成烫伤。(在法律允许的最大程度内,生产商和/或进口商对于将此设备与非 3M Patient Warming 产品以外的其它产品一起使用而导致的烫伤概不负责。)
- 3. 切勿单独使用温度管理仪软管给患者升温。可能会导致烫伤。进行治疗前必须将软管连接到 Bair Hugger 升温毯或 Bair Paws 升温袍上。
- 4. 不得将毯子无孔的一面置于患者身上。可能会导致烫伤。始终将升温毯打孔的(即有小孔的)一面朝向患者。
- 5. 如果温度过高指示灯亮起并听到警报声,必须停止温度管理治疗。可能会导致烫伤。拔掉 仪器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 6. 如果超温指示灯亮起并听到警报声,则不得继续进行 **241** 输血/输液加温治疗。立即停掉液流,并丢弃输血/输液升温套件。拔掉温度管理仪电源插头,并联系有资质的服务技术员。
- 7. 切勿在透皮药品上使用加压气体加温设备。可能会导致给药增加、 患者受伤或 死亡。
- 8. 对患者进行加温的过程中,切勿让患者躺在加温器软管上或让软管直接接触患者的皮肤; 可能会导致烫伤。
- 9. 机织布制造的重复性使用升温毯,或没有离散可见孔洞的升温毯,可导致此仪器的安全系统故障,从而引起严重烧伤。本加温器已经专门设计,只有配用 Bair Hugger 毯与 Bair Paws 袍才能安全运行。
- 10. 请勿将剪切过或已损坏的 Bair Hugger 毯、241 输血/输液加温器或 Bair Paws 袍连接到加温器;可能会导致烫伤。
- 11. 请勿使用 Bair Hugger 毯来转移或移动患者;可能会导致伤害。为了减少与灾害性电压和火灾相关联的风险:
  - 总是使电线保持可见,而且易于接触。电线上的插头用作断开电源设备。壁装电源插座应该实用和易于接触。
  - 只使用本产品指定和经使用国家/地区认证的电源线。
  - 不要使电源线湿水。
  - 当加温器、电源线或任何组件损坏时,请勿使用加温器。您可以拨打 1-800-733-7775 联系 3M 患者加温技术支持中心。
  - 该设备必须用安全接地线连接到供电干线。
- 12. 为了降低暴露于生物的风险,请在返回加温器进行维修和丢弃之前务必执行净化程序。

- 13. 请勿让患者单独使用加温毯,因为可能会导致伤害。请使用滚筒包衬覆面纸、安全带或其他方法来固定患者。
- 14. 未经制造商的授权,请勿修改本设备。
- 15. 要将 Bair Hugger 加温器接地,只需连接到标记为"仅限医用"或"医用级别"的插座或者可靠的接地插座。



## 警示

- 1. 除了特殊型号的专用毯以外,Bair Hugger 升温毯都未经消毒且仅供单个患者使用。在Bair Hugger 升温毯和患者之间放置床单并不能防止对产品形成污染。
- 2. 根据医院惯例每隔 10-20 分钟监测无法自主反应、无法沟通与(或)无感觉的患者体温和皮肤反应。定期监测患者的生命体征。达到治疗目标或出现生命体征不稳定时,请调节空气温度或终止治疗。将生命体征不稳定情况立即通知医生。
- 3. 儿童患者在治疗期间必须有人看管。
- 4. 除非温度管理仪未出现机械故障并且安全地放置在较硬表面或牢固安装,否则请勿启用温度管理治疗。可能会造成伤害。
- 5. 为防止倾翻,请将 775 型温度管理仪夹在静脉输液架上,高度以能够保持稳定为妥。建议升温仪夹在输液架上的高度不要超过 44 英寸(112 cm),并至少保持 28 英寸(71 cm) 半径轴距。未遵照此要求可能会导致输液架倾翻、导管插入处创伤及患者伤害。
- 6. 触电危险。除合格的维修人员外,其他人员不得拆解温度管理仪。当仪器连接到电源上时,即使仪器处于*待机*模式,设备内也会有带电部件。
- 7. 为了降低环境污染风险,请遵循适用的法规处置本设备或其任何电子元件。

### 注意

- 1. Bair Hugger 温度管理仪符合医疗电气干扰要求。万一与其它设备发生无线电频干扰,请将本仪器连接到不同电源上。
- 2. 联邦法律(美国)规定本仪器只能由持证的医疗专业人员进行销售或订购。
- 3. 为了避免损坏 Bair Hugger 加温器:
  - 请勿将 Bair Hugger 加温器或加温器部件与附件浸入任何液体中,或者对它们进行任何灭菌处理。
  - 请勿使用丙酮或稀释剂等溶剂清洁加温器; 避免使用腐蚀性清洁剂。
  - 用软布沾淡水或中性、多用途非腐蚀性清洁剂清洁加温器外部。

英语 297

### 请在维修设备前阅读

必须由熟悉维修医疗设备、经验丰富并具有合格技能的医疗设备维修技术员对温度管理仪进行修理、校准和维护。 如果服务不需要获得制造商的关注、那么《维修手册》中将提供技术信息、或由 Arizant Healthcare Inc. 要求制造商提供技术信息。

#### 请参阅《维修手册》

请按照《维修手册》中的说明执行所有维修和维护。

#### 安全检查

在修理温度管理装置后以及重新开机前必须对其进行安全检查。 安全检查必须包含一次运行温度测试(请参阅维修手册中的描述)、超温警报系统以及漏电流测试。

#### 正确使用及维护

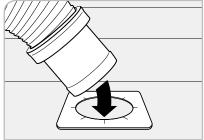
如果发生下列情况、3M Patient Warming公司对设备的可靠性、性能或安全不承担任何责任:

- 非授权人员对仪器进行了改装或修理。
- 以操作手册或维修手册所述的之外的方式使用装置。
- 设备安装的环境不符合相应的电气及接地要求。

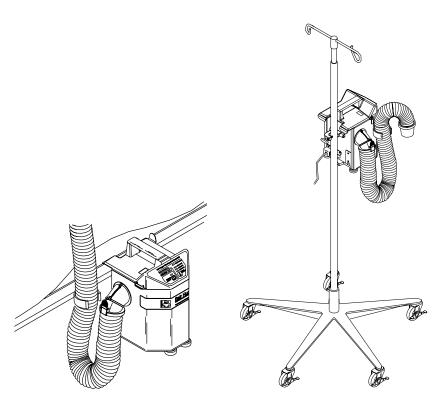
## 设置和操作

Bair Hugger全温管理系统易于设置和使用。 特定信息请参阅每个Bair Hugger升温毯或Bair Paws升温袍产品附带的说明书。

- 1. 把升温毯或升温袍盖在患者身上、打孔的一面(即带小孔的一面)朝向患者的皮肤。
- 2. 把温度管理装置的软管插入毯或袍上的软管接口。 扭动软管接头确保管子插紧 (见图A)。
- 3. 将设备连接到有良好接地的电源上。
- 4. 按下系统ON/OFF(开机/关机)按钮以开启装置 并选择正确的温度设置。
- 6. 按照常规,每10到20分钟监测不能做出反应、交流和/或无感觉病人的体温和皮肤反应。 定时监测患者的生命体征。



图A



图B.505型装置安装在床栏杆上

图C.505型装置安装在静脉输液架上

英语 299

#### 温度管理仪

该温度管理装置采用一个高效马达、一个加热元件和一个固态温度控制器产生持续的暖气并将其传至升温毯或升温袍内。 它专为安全用于各种场所而设计,包括手术室。

505型温度管理仪可被固定在一个静脉输液架或床栏杆上。



图D.505型装置的控制面板

#### 505型温度管理仪控制面板的功能

限内温度指示灯

当输出气温处于选定的范围内时温度范围指示器灯亮。

#### 主电源指示器

当装置通电后主电源指示器灯亮。 无论操作任何功能都必须保持该指示灯处于亮灯状态。

#### 系统开机(待命)

按下这个按钮开启或关闭装置。 当装置开启时、位于开关正上方的指示灯亮。

#### 温度过高指示器

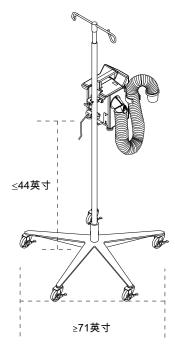
当探测到温度过高状况时过热指示器灯亮且警报声响起。如需重新设置、先关闭装置、然后开启装置、通过系统开启/待命按钮完成。 (同时请参考本手册的"警告"章节。)

#### 温度指示器

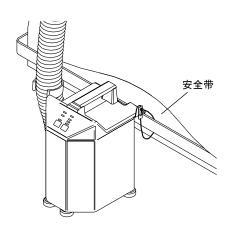
只要温度处于选定范围内则温度指示器保持亮灯。 当刚刚开启装置时这些指示器都不亮且此 时装置将产生室温气流。

#### 温度选择

按这个按钮逐级降低温度设置水平直到获得您需要的温度。 当温度设置处于HIGH(高)级时、再次按这个按钮降低温度使装置重新产生室温气流。



图E.505型装置安装在静脉 输液架上



图F.505型装置安装在床 栏杆上

#### 固定505型温度管理仪

使用一个静脉输液架

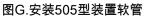
您可轻松地将505装置夹子夹在静脉输液架上(见图E)。 只要按顺时针方向旋转把手就可将夹子夹紧在静脉输液架上,按反时针方向则松开夹子。

警告: 为了防止翻倒,请把505型温度管理装置用夹具固定在静脉输液架上能够使使装置稳固的高点上。 我们建议把装置用夹具固定在一个静脉输液架上,高度不超过44英寸(112厘米)且输液架底座直径最小不少于28英寸(71厘米)。 如果不这样做可能导致静脉输液架翻倒、插导管点被破坏、病人受伤。

#### 使用床栏杆

505型装置也可悬挂在床边。 其安全带专为环绑在床栏杆上而设计、这使505型装置稳固地悬挂在床上、即使不小心让装置从床栏杆处滑出也不要紧(见图F)。







图H.存放505型软管

### 安装和存放505型装置软管

505型装置配有一条独特的"扣合式"软管。 该加长型旋接式软管、专为241液体升温而配备;安装时将其法兰端按45度角插入槽式风机的出口并将其扣合入插槽内。

如需松开软管则按下风机出口的白色扣环。

存放505型装置时、把软管夹子扣环插入风机出口的悬挂槽内。

## 一般维护

### 操作台清洁

- 1)清洁前请断开温度管理仪电源。
- 2)用一块微湿软布和温和型清洁剂对装置操作台进行清洁。 用一块单独的软布擦干。

#### 注意事项

- 不得使用湿透的抹布对操作台进行清洁。 水分可能滲入电气触点并损坏元件。
- 不得用酒精或其它溶剂清洗操作台。 溶剂可能会损坏标签和其它塑料零件。

## 技术服务和订单

美国、全球

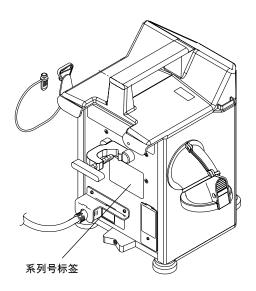
电话: 1-800-228-3957

#### 保修期内的修理与更换

我公司将免费寄出用于解决问题的更换零件。 如需将设备送回至3M Patient Warming公司进行维修、请先从技术客服代表处获取一个返修授权(RA)编号。 当把设备送回本公司维修时、请在所有相关函件上使用此编号。 如果有需要,我们将免费寄一个航运纸箱给您。 在我们对您的设备进行维修期间,请致电您当地的供应商或销售代表,询问替代设备事宜。

#### 当您因需要技术支持而致电时

切记、当您来电时、我们将需要知道您装置的序列号。 505型装置上的系列标签贴在后面板上。



图J.505型上的系列号标签

英语 303

## 规格

#### 物理参数

尺寸 13英寸高x10英寸深x11英寸宽

33厘米高x25厘米深x28厘米宽

重量 13.6磅;6.2公斤

安装 静脉输液架夹子、含安全带的床栏杆挂钩;

可被放置在坚硬的表面

相对噪音水平 53分贝

软管 可拆开、有弹性、可清洗;兼容于241液体升温系统

过滤系统 0.2µm级

建议过滤器更换周期 每使用12个月或500小时更换一次。

温度特性

温度控制 通过一个热偶感应器实现电气控制

产生的热量 1800英热单位(平均)

升至100华氏度(37.7摄氏度)的系统时间 ~17秒

操作温度 传至患者身上的气流温度比罗列温度约低2摄氏度。

软管端的平均温度:

高温: 43度±3摄氏度 109.4度 ± 5.4华氏度 华氏度中温: 38度±3摄氏度 100.4度 ± 5.4华氏度 低温: 32度±3摄氏度 89.6度 ± 5.4华氏度

#### 安全系统

恒温器 独立灯泡和毛细管

过载电流保护 含双保险丝的电源输入线

警报系统 过热: 红灯亮且报警声响起;加热器关机

IEC 60601-1; IEC/EN 60601-1-2; UL 60601-1; 认证

CAN/CSA-C22.2, No.601.1; EN 55011;

EN 80601-2-35

分类



医用 - 按照 UL 60601-1 要求, 仅将其分类为 触电、火灾和机械危险普通医疗设备; CAN/ CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; EN

80601-2-35; 控制号.4HZ8

已按《IEC 60601-1 指南》(及其它国家版指南)划 分为 I 类, BF 型, 普通连续操作设备。不适合在含 有空气、氧气或一氧化二氮的易燃混合麻醉剂场合使 用。依照UL 60601-1, EN 80601-2-35以及加拿大/ CSA C22.2, No. 601.1.等标准, 仅在触电、火灾及机 械危害方面由美国安全检测实验室公司(UL)进行 了分类。根据《医疗器械指令》分类为 IIb 类设备。

#### 电气特性

风机马达 运行速度: 3150 rpm

气流: 28-30 cfm

耗电量 峰值: 1000瓦

平均: 450瓦

漏电 <100微安

加热元件 850瓦 电阻型

电源线 15英尺, SJT, 3 cond., 10安

4.6米, HAR, 3 cond., 10安

设备等级 110-120伏交流电,60赫兹,9.5安培;或

220-240伏交流电,50赫兹,4.5安培;或

110伏交流电,50/60赫兹,10安培

保险丝组 10安,200毫安(110-120伏交流电装置)

> 6.3安,100毫安(220-240伏交流电装置) 15安,160毫安(100伏交流电装置)

诊断 过热测试



Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. BAIR HUGGER, 241, BAIR PAWS, TOTAL TEMPERATURE MANAGEMENT, and the BAIR HUGGER logo are trademarks of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

3M Deutschland GmbH, Health Care Business EC REP Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA TEL 800-228-3957 | www.bairhugger.com