

3M

Bair Hugger™

Temperature Management Unit

Model 505

Brugsvejledning

Dansk 113



Total Temperature Management™ System

Indholdsfortegnelse

Introduktion	117
Beskrivelse af Total Temperature Management™ udstyret	117
Indikationer	117
Definition af symboler	117
Kontraindikationer	119
Læs før der udføres service på udstyret	121
Klargøring og drift	122
Temperaturreguleringsenhed	122
Betjeningspanelets funktioner på temperaturreguleringsenhed, Model 505 . . .	123
Montering af temperaturreguleringsenhed, Model 505	124
Tilslutning og opbevaring af slange på Model 505 enheden	125
Almindelig vedligeholdelse	126
Rengøring af kabinet	126
Teknisk service og bestilling	126
Reparation og ombytning under garanti	126
Når der ringes efter teknisk service	126
Specifikationer	127

Introduktion

Beskrivelse af Total Temperature Management™ udstyret

3M™ Bair Hugger™ varemærker, Total temperatursstyringssystem, består af en Model 505 temperaturstyringsenhed med varmluft (med rullestativ og lagenklemme som ekstraudstyr) og engangskomponenter der omfatter Bair Hugger tæpper med varmluft, 3M™ Bair Paws™ opvarmede patientkitler og 3M™ 241™ opvarmningssættet til blod/væske. Du kan bruge Model 505 temperaturstyringsenheden til styring af patienttemperaturer i alle kliniske omgivelser inklusiv på operationsstuer.

Bair Hugger opvarmningsenheden er fastgjort til tæppet eller kitlen ved hjælp af en fleksibel slange. Varm luft produceres i enheden og strømmer gennem slangen og ind i tæppet eller kitlen. Afhængigt af modellen placeres tæppet eller kitlen enten omkring, over eller under patienten. Små perforeringer i tæppet eller kitlen lader den varme luft fordele sig over patienten. Til væskeopvarmningsapplikationer indføres Model 241 blod-/væskeopvarmningssættet i opvarmningsenhedens slange. Når enheden er tændt, og der er valgt en temperaturindstilling, strømmer varm luft over Model 241 slangesystemet, og den opvarmede væske løber ud af slangesystemets distale ende. For yderligere oplysninger om Bair Hugger tæpper, Bair Paws kitler, 241 opvarmningssættet eller andet tilbehør kan du besøge os online på bairhugger.com eller bairpaws.com.

Denne vejledning indeholder driftsinstrukser og enhedsspecifikationer til Model 505 temperaturstyringsenhed. For yderligere oplysninger om anvendelse af Bair Hugger tæpper, Bair Paws kitler eller 241 opvarmningssættet til blod/væske sammen med Model 505 temperaturstyringsenheden, skal du se i "brugsvejledningen", som følger med hver af disse engangskomponenter. Bair Hugger systemet må kun bruges af læger, der er uddannet heri.

Indikationer

Bair Hugger Temperaturstyringssystemet er beregnet til at forebygge og behandle hypotermi. Temperaturstyringssystemet kan også anvendes til at give patienten varmekomfort under forhold, der ellers kan bevirke, at patienten bliver for varm eller for kold. Temperaturstyringssystemet kan anvendes til både voksne og børnepatienter.

Definition af symboler



TÆNDT/STANDBY



TÆNDT (hovedafbryder)



AFBRUDT (hovedafbryder)







Afbryder (trykknop)



Temperaturindstilling



En anden udligningsstikleder (jordet) end en beskyttende jordleder eller en neutralleder, der leverer en direkte forbindelse mellem elektrisk udstyr og den potentielle elektriske udligningsleder i den elektriske installation. Der henvises til IEC 60601-1,2005 for krav.

	Sikring
	Bemærk, der henvises til brugsanvisningen
	Risiko for elektrisk stød
	Type BF-udstyr (til patienter)
	Spænding, vekselstrøm)
	Dette system er underlagt det europæiske WEEE direktiv 2002/96/EC. Dette produkt indeholder elektriske og elektroniske dele og må ikke smides ud sammen med almindeligt husholdningsaffald. Se venligst de lokale direktiver mht. udsmidning af elektrisk og elektronisk udstyr.
	Beskyttende afledning til jord
	Ingen frispulning
	Produktionsdato
	Producent
	Se venligst brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen
	Genbrug for at undgå miljøkontaminering. Dette produkt indeholder genanvendelige dele. For oplysninger om genbrug, bedes du henvende dig til det nærmeste 3M servicecenter for råd og vejledning.
	Hold tør
	Temperaturbegrænsning

Forklaring til signalord



ADVARSEL:

Indikerer en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig personskade.



ADVARSEL:

Indikerer en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.


BEMÆRK:

Indikerer en situation, der, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af ejendom.

Kontraindikationer

Påfør ikke varme til underekstremiteterne under krydsafklemning af aorta. Der kan ske varmeskade, hvis der påføres varme til iskæmiske lemmer.

ADVARSLER

1. Patienter med ringe perfusion må ikke lades uden opsyn under langvarige varmebehandlinger. Det kan medføre varmeskader.
2. Bair Hugger temperaturstyringsenheden virker KUN sikkert sammen med engangskomponenter fra 3M Patientopvarmning. Anvendelse sammen med andre produkter kan medføre varmeskader. (Producenten og/eller importøren fralægger sig, i så stort et omfang som loven tillader det, alt ansvar for varmeskader som forårsages af, at enheden bliver anvendt sammen med produkter, som ikke er 3M Patientopvarmning's produkter.)
3.  Patienter må aldrig behandles med temperaturstyringsenhedens slange alene. Det kan medføre varmeskader. Tilslut altid slangen til et Bair Hugger-tæppe eller en Bair Paws-kittel, før behandlingen påbegyndes.
4. Den upeforerede side af tæppet må ikke lægges på patienten. Det kan medføre varmeskader. Læg altid den perforerede side (siden med små huller) mod patienten.
5. Varmebehandlingen skal stoppes, hvis overopvarmningslampen tændes, og alarmeren går i gang. Det kan medføre varmeskader. Afbryd enheden og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
6. 241 blod/væske-varmebehandlingen skal stoppes, hvis overopvarmningslampen tændes, og alarmeren går i gang. Stop øjeblikkeligt væskekirkulationen og kassér blod/væskeopvarmningssættet. Afbryd temperaturstyringsenheden og kontakt en kvalificeret servicetekniker.
7. Der må ikke anvendes trykluftdrevet varmeudstyr over hudabsorberet medicinering. Forøget medicindosering, patientskade eller død kan forekomme.
8. Lad ikke patienten ligge på opvarmningsenhedens slange, og lad ikke slangen komme i kontakt med patientens hud under opvarmning af patienten. Det kan medføre varmeskader.
9. Genanvendelige tæpper, der er fremstillet af vævet stof, samt tæpper uden diskrete, synlige huller, kan kortslutte enhedens sikkerhedssystem, hvilket kan resultere i alvorlige varmeskader. Denne varmeenhed er KUN udviklet til at fungere sikkert med Bair Hugger tæpper og Bair Paws kitler.
10. Bair Hugger tæppet, 241 blod-/væskeopvarmeren eller Bair Paws kitler må ikke forbindes med opvarmningsenheden, hvis den har fået flænger eller er blevet beskadiget. Det kan medføre varmeskader.
11. Bair Hugger tæpper må ikke bruges til at overføre eller flytte patienten. Det kan medføre personskaader.
12. For at reducere risiciene forbundet med farlig spænding og brand:
 - skal el-ledninger til enhver tid være synlige og tilgængelige. Stikket på el-ledningen fungerer som frakoblingsanordningen. Stikkontakten skal være så tæt på, som det er praktisk muligt, og være lettilgængelig.
 - skal der kun bruges en el-ledning, der er specificeret til dette produkt, og som er certificeret til det land, hvori den skal bruges.
 - må el-ledningen ikke blive våd.

- må opvarmningsenheden ikke bruges, hvis opvarmningsenheden, el-ledningen eller nogen anden komponent er beskadiget. Kontakt 3M Patientopvarmning's tekniske support på 1-800-733-7775.
 - må dette udstyr kun kobles til et el-net med beskyttende jording.
13. For at reducere risiciene forbundet med eksponering for biologiske risici skal dekontamineringsproceduren altid foretages, inden opvarmeren tages i brug igen og inden bortskaffelse.
 14. Patienten må ikke holdes fast med varmetæppet alene, da det kan medføre personskader. Anvend et snoretræk, lagensikkerhedsstrop eller anden metode til at holde patienten fast.
 15. Dette udstyr må ikke modificeres uden autorisation fra producenten.
 16. For at jorde Bair Hugger opvarmningsenheden må den kun sættes i stikkontakter mærket "Kun hospital", "Hospitalskvalitet" eller en driftssikker jordet stikkontakt.



FORHOLDSREGLER

1. Med undtagelse af nogle enkelte tæppemodeller er Bair Hugger-tæpperne ikke sterile, og de er derfor KUN beregnet til engangsbrug. Placering af et lagen mellem Bair Hugger tæppet og patienten forbygger ikke kontaminering af dette produkt.
2. Monitorér temperatur og hudrespons på patienter, som er ude af stand til at reagere, kommunikere, og/eller som ingen følelse har hver 10-20 minutter eller iht. institutionel protokol. Monitorér patientens livsvigtige tegn med jævne mellemrum. Justér lufttemperaturen eller indstil behandlingen, når behandlingsmålet er nået, eller hvis livstegnene bliver ustabile. Underret øjeblikkeligt en læge, hvis der opstår ustabile livstegn.
3. Børnepatienter må ikke lades uden opsyn under behandlingen.
4. Der må ikke påbegyndes varmebehandling, med mindre temperaturstyringsenheden er fri for mekaniske skader og er sikkert placeret på en hård overflade eller monteret forsvarligt. I modsat fald kan det medføre skader.
5. For at undgå at enheden vælter, skal Model 775 temperaturstyringsenheden spændes fast på et dropstativ i en højde, som giver stabilitet. Vi anbefaler, at enheden ikke fastspændes højere oppe end 112 cm (44") på et dropstativ med en hjuldiameter på mindst 71 cm (28"). Manglende efterlevelse af dette kan medføre, at stativet vælter, traume på katetersted samt patientskader.
6. Fare for elektrisk stød. Temperaturstyringsenheden må kun skilles ad af en kvalificeret servicetekniker. Selv om enheden står på *Standby*, indeholder den stadig strømførende dele, når den er sluttet til en stikkontakt.
7. For at reducere risiciene forbundet med miljøkontaminering skal gældende forskrifter følges ved bortskaffelse af denne anordning eller enhver af dens elektroniske komponenter.

BEMÆRKNINGER

1. Bair Hugger temperaturstyringsenheden lever op til kravene for elektronisk interferens i medicinsk udstyr. Hvis der opstår radiofrekvensinterferens med andet udstyr, skal enheden slutes til en anden strømkilde.
2. I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller med godkendelse fra sundhedsvæsenet.
3. For at undgå beskadigelse af Bair Hugger opvarmningsenheden:
 - må Bair Hugger opvarmningsenheden eller opvarmningsenhedens dele eller tilbehør ikke nedsænkes i nogen væske eller udsættes for nogen steriliseringsproces.

- må der ikke anvendes opløsningsmidler, såsom acetone eller fortyndervæske, til rengøring af opvarmningsenheden. Undgå slibende rengøringsmidler.
- skal opvarmningsenheden udvendige side rengøres med en blød klud og almindeligt vand eller et mildt universalrengøringsmiddel eller et ikke-slibende rengøringsmiddel.

Læs før der udføres service på udstyret

Reparation, kalibrering og vedligeholdelsesarbejde på temperaturstyringsenheden skal udføres af kvalificerede teknikere som er kyndige i medicinske anordninger. Til arbejde på apparaturet, der ikke behøver udføres på fabrikken, står anvisningerne i reparationshåndbogen, eller man kan få anvisning ved henvendelse til 3M Patient Warming.

REFERERER TIL REPARATIONSHÅNDBOGEN

Al reparation og vedligeholdelsesarbejde skal udføres i henhold til anvisningen i reparationshåndbogen.

SIKKERHEDSEFTERSYN

Når temperaturreguleringsenheden er blevet repareret, skal man udføre et sikkerhedseftersyn inden den sættes i drift igen. Et sikkerhedseftersyn skal omfatte en afprøvning af driftstemperaturer (der er beskrevet i reparationshåndbogen), overopvarningsalarm samt lækstrømprøve.

KORREKT BRUG OG VEDLIGEHOLDELSE

3M Patient Warming påtager sig intet ansvar for udstyrets pålidelighed, ydelse og sikkerhed hvis:

- Modifikationer eller reparationer udføres af uautoriseret personel.
- Udstyret anvendes på en anden måde end beskrevet i brugsanvisning og reparationshåndbog.
- Enheden installeres i et miljø, der ikke lever op til de gældende krav til elektricitet og jordforbindelse.

Klargøring og drift

Bair Hugger Total Temperature Management systemet er let at gøre klar og bruge. Følg anvisningerne til det pågældende tæppe for specifikke informationer.

1. Læg tæppet over patienten med den perforerede side (siden med de små huller) vendt mod patienten.
2. Sæt slangen fra temperaturreguleringsenheden i slangestudsene på tæppet. Den skal drejes, så den sidder på plads og slutter tæt (se fig. A).
3. Tilslut varmeeenheden til en korrekt jordet stikkontakt.
4. Tænd varmeeenheden, og stil den på en passende temperatur.
5. Læg et bomuldstæppe over Bair Hugger tæppet for at udnytte det maksimalt.
6. Monitorer temperatur og kutanreaktion hos patienter der ikke er i stand til at reagere, kommunikere og/eller som er uden følelse hver 10-20 minut eller iht. hospitalsprotokol. Monitorer patientens vitale tegn regelmæssigt.

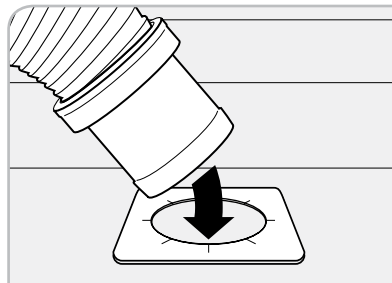


Fig. A.

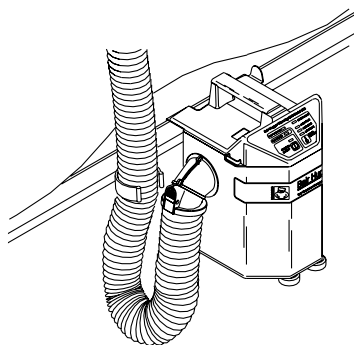


Fig. B. Model 505 temperaturreguleringsenhed

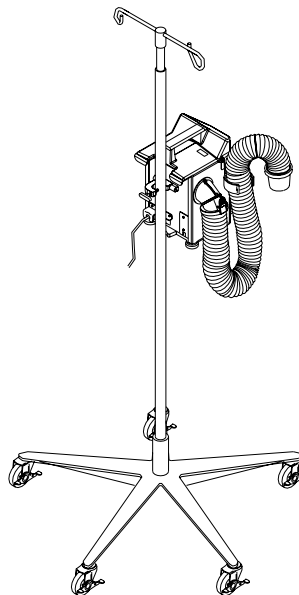


Fig. C. Model 505 enheden monteret på dropstativ

Temperaturreguleringsenhed

Temperaturreguleringsenheden anvender en højeffektiv motor, et varmeelement og en faststoftemperaturregulering til at danne en kontinuerlig varm luftstrøm til tæppet. Model 505 er fremstillet til risikofri anvendelse alle steder, inklusive operationsstuer.

Temperaturreguleringsenheden kan monteres på dropstativ eller på en sengekant.

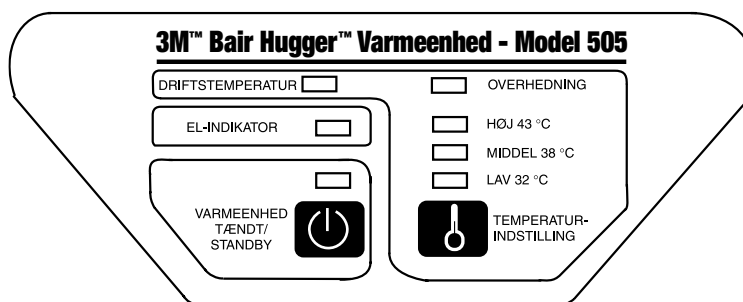


Fig. D. Betjeningspanel på Model 505 enheden

Betjeningspanelets funktioner på temperaturreguleringsenhed, Model 505

DRIFTSTEMPERATURINDIKATOR

Driftstemperaturindikatoren lyser når udgangstemperaturen er inden for det indstillede område.

EL-INDIKATOR

El-indikatoren lyser når der er strøm på enheden. Denne indikator skal lyse for at enheden fungerer.

TÆNDT/STANDBY

Man tænder og slukker enheden ved at trykke på denne knap. Indikatoren lige over knappen lyser når varmeeenheden er tændt.

OVEROPVARMNINGSINDIKATOR

Overopvarmningsindikatoren lyser, og alarmen lyder når der registreres for høj temperatur. Man nulstiller ved at slukke varmeeenheden og tænde den igen på afbryderen (der henvises desuden til afsnittet *Advarsler* i nærværende brugsanvisning).

TEMPERATURINDIKATORER

Temperaturindikatorerne lyser op til det indstillede temperaturniveau. Når varmeeenheden tændes, lyser ingen af disse indikatorer, og der pumper luft med stuetemperatur igennem.

TEMPERATURINDSTILLING

Man indstiller temperaturen op igennem de anførte niveauer ved at trykke på denne knap. Når temperaturen står på HØJ, stiller man den tilbage på STUETEMPERATUR ved at trykke på knappen igen.

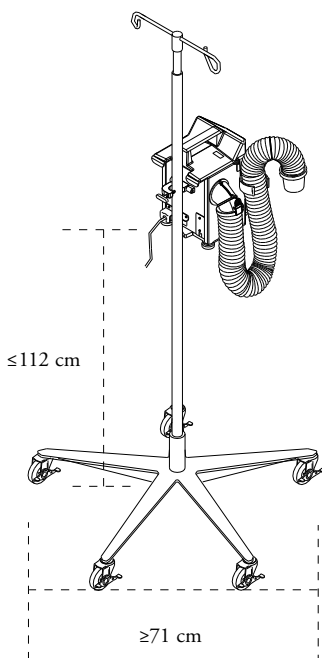


Fig. E. Model 505 enheden monteret på dropstativ

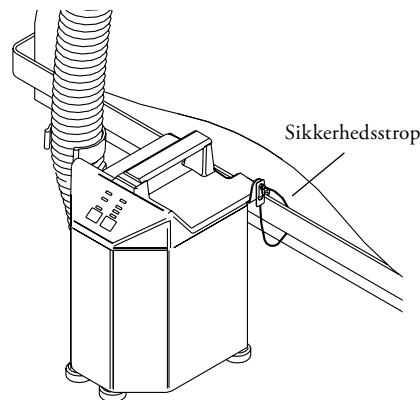


Fig. F. Model 505 enheden monteret på sengekant

Montering af temperaturreguleringsenhed, Model 505

MONTERING PÅ DROPSTATIV

Model 505 enheden kan let spændes på et dropstativ (se fig. E). Man spænder spændestykket på et dropstativ ved at dreje grebet højre om, og løsner det venstre om.

ADVARSEL: For at undgå at enheden vælter, skal Model 505 spændes fast på et dropstativ i en højde, som giver stabilitet. Vi anbefaler at enheden ikke fastspændes højere end 112 cm fra gulvet på et dropstativ med en hjul diameter på mindst 71 cm. Manglende efterlevelse af dette kan medføre, at stativet vælter, traume på katetersted samt patientskader.

MONTERING PÅ SENGEKANT

Model 505 enheden kan også hænge på sengekanten. Sikkerhedsstroppen er beregnet til at sætte om sengekanten, så Model 505 enheden bliver hængende, selv om den utilsigtet vippes af sengekanten (se fig. F).

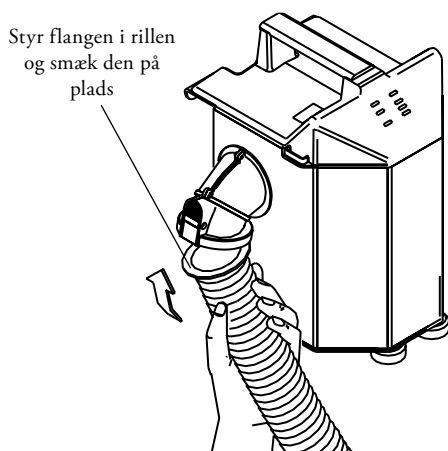


Fig. G. Isætning af slange på Model 505

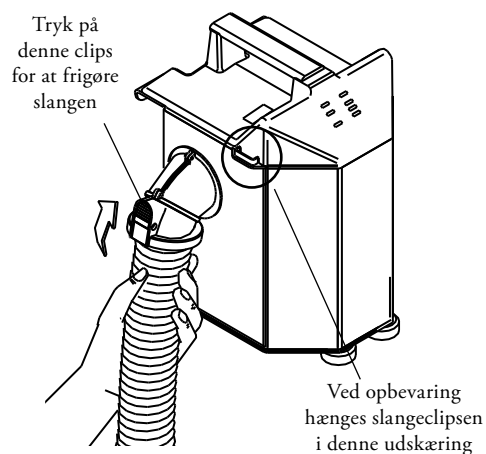


Fig. H. Opbevaring af slange på Model 505

Tilslutning og opbevaring af slange på Model 505 enheden

Model 505 enheden har en særlig slange med "smækkobling". Den ekstralange svirvelslange der passer til 241 væskevarmespiral, sættes i ved at man styrer flangeenden i rillen i slangestuds i en 45° vinkel og dernæst "smækker" den på plads.

Man løsner slangen ved at trykke på den hvide tap på slangestuds.

Ved opbevaring af Model 505 varmeanhed sættes slangeclipsen i udskæringen lige ved slangestuds.

Almindelig vedligeholdelse

Rengøring af kabinettet

1. Stikket til temperaturstyringsenheden skal tages ud af stikkontakten inden rengøringen påbegyndes.
2. Kabinettet på varmeanheden skal tørres af med en blød klud fugtet med et mildt rengøringsmiddel. Tør efter med en ren, blød klud.

FORSIGTIG

- Kluden man tørre kabinettet af med må ikke være drivvåd. Der kan sive fugt ind i de elektriske kontakter og beskadige komponenterne.
- Man må ikke gøre kabinettet rent med sprit eller andre opløsningsmidler. Opløsningsmidler kan ødelægge skiltene og andre plastdele.

Teknisk service og bestilling

USA, VERDENSPÆNDENDE
Tlf: +1-800-228-3957

Reparation og ombytning under garanti

Udskiftningsdele til udbedring af en fejl leveres gratis. Forud for returnering af en enhed skal De have et returnerings-autorisationsnummer (RA) hos en servicerepræsentant. Benyt venligst dette nummer ved alle henvendelser i forbindelse med returnering af en enhed til reparation. Hvis det ønskes, kan der gratis tilsendes en kasse til forsendelse. Kontakt den lokale leverandør eller repræsentant angående lån af en anden enhed under reparationen.

Når der ringes efter teknisk service

Husk at vi skal have oplyst serienummeret på enheden når De ringer til os. På Model 505 enheden sidder serienummerskiltet på bagpanelet.

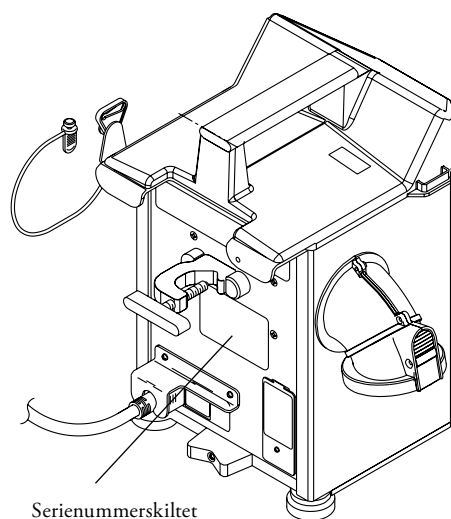


Fig. J. Serienummerskilt på Model 505

Specifikationer

Fysiske data

DIMENSIONER	13 in. high x 10 in. deep x 11 in. wide 33 cm high x 25 cm deep x 28 cm wide
VÆGT	6,2 kg
MONTERING	Med spændestykke til dropstativ, krog med sikkerhedsstrop til sengekant, kan placeres på fast underlag
STØJNIVEAU	53 dB
SLANGE	Aftagelig, fleksibel slange der kan vaskes, og passer til 241 væskevarmespiral
FILTRERING	0,2 µm filter
FORESKREVET FILTERSKIFT	Hver 12. måned eller 500 timers brug.

Temperatur

TEMPERATURREGULERING	Elektronisk styret vha. termoelementføler
VARMEYDELSE	1800 BTUs (gennemsnit)
OPVARMNINGSTID TIL 37,7 °C	~17 sek.
DRIFTSTEMPERATUR	Luften, der tilføres patienten, er ca. 2 °C under den angivne temperatur. Gennemsnitstemperatur ved enden af slangen: HØJ: 43 °C ± 3 °C 109,4 °F ± 5,4 °F MED: 38 °C ± 3 °C 100,4 °F ± 5,4 °F LOW: 32 °C ± 3 °C 89,6 °F ± 5,4 °F

Sikkerhedsforanstaltninger

TERMOSTAT	Separat hus og kapillar
OVERBELASTNINGSBESKYTTELSE	Indgangsledninger med to sikringer
ALARMSYSTEM	Overopvarmning: rød lampe blinker og lydalarm; varmeanheden slukker

CERTIFICERING

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

KLASSIFICERING



**MEDICINSK - GENERELT MED CINSK
UDSTYR KUN HVAD ANGÅR ELEKTRISK
STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER
I OVERENSSTEMMELSE MED UL 60601-
1, CAN/CSA-C22.2, No.601.1; ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; EN
80601-2-35; Kontrolnr. 4HZ8.**

Klassificeret iht. IEC 60601-1 retningslinjer (og andre nationale versioner af retningslinjerne) som Klasse I, Type BF, Ordinært udstyr, Kontinuerlig drift. Uegnet til anvendelse ved tilstedeværelse af brændbare narkoseblandinger med luft, ilt eller dinitrogenoxid. Klassificeret af Underwriters Laboratories Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer, i overensstemmelse med UL 60601-1, EN 80601-2-35 og Canadian/CSA C22.2, nr. 601.1. Klassificeret under direktivet for medicinsk udstyr som et klasse IIb-apparat

Elektrisk Karakteristik

BLÆSERMOTOR	Driftshastighed 3150 omdr./min. Luftmængde: 13,2 - 14,2 l
STRØMFORBRUG	Spidsværdi: 1000 W Gennemsnit: 450 W
LÆKSTRØM	<100 µA
VARMEELEMENT	850 W Resistiv
ELLEDDNING	15-foot, SJT, 3 cond., 10A 4.6 meter, HAR, 3 cond., 10A
STRØMFORSYNING	110-120 V vekselstrøm, 60 Hz, 9,5 A eller 220-240 V vekselstrøm, 50 Hz, 4,5 A eller 100 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 10 A
SIKRINGER	10 A, 200 mA (110 - 120 V vekselstrøm enheder) 6,3 A, 100 mA (220 - 240 V vekselstrømsenheder) 15 A, 160 mA (100 V vekselstrømsenheder)
FEJLFINDING	Biomedicinsk afdeling kan udføre overhedningstest



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
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

202431A 05/13