

# 3M

# Bair Hugger™



- ① Temperature Monitoring Control Unit Model 370 Operator's Manual
- ② Manuel d'utilisation de l'unité de contrôle du système de surveillance de la température modèle 370
- ③ Benutzerhandbuch zur Temperaturüberwachungs-Kontrolleinheit Modell 370
- ④ Manual del operador de la unidad de control de la temperatura modelo 370
- ⑤ Manual do Operador da Unidade de Controlo do Sistema de Monitorização da Temperatura, Modelo 370
- ⑥ Manual do operador da Unidade de Controle de Monitoramento de Temperatura Modelo 370
- ⑦ 370 型温度监测控制装置操作手册
- ⑧ دليل مُشغل وحدة التحكم الخاصة بمراقبة درجة الحرارة من الطراز 370

|   |    |
|---|----|
| Section 1: Introduction.....                              | 2  |
| Indications for use .....                                 | 2  |
| Patient Population and Settings .....                     | 2  |
| Safety information and symbols.....                       | 2  |
| Explanation of signal word consequences.....              | 3  |
| Section 2: Overview and Operation .....                   | 5  |
| Operating Principle.....                                  | 5  |
| The 3M™ Bair Hugger™ control unit .....                   | 6  |
| The 3M™ Bair Hugger™ sensor.....                          | 7  |
| Section 3: Installation and Instruction for Use .....     | 7  |
| Installing the Control Unit.....                          | 7  |
| Instructions for use .....                                | 7  |
| Transferring the patient and sensor.....                  | 8  |
| Removing the sensor.....                                  | 8  |
| Display temperature units (Celsius or Fahrenheit).....    | 8  |
| Shutting down the control unit .....                      | 8  |
| Section 4: Display Panel.....                             | 9  |
| Display screens .....                                     | 9  |
| Start-up.....   | 9  |
| Standby.....  | 9  |
| Ready.....  | 9  |
| Equilibration.....  | 9  |
| Running .....   | 9  |
| Control unit error.....                                   | 9  |
| Sensor error .....  | 9  |
| Section 5: Troubleshooting .....                          | 10 |
| On Mode.....  | 10 |
| Displays.....   | 10 |
| Errors.....   | 11 |
| Section 6: General Maintenance, Storage, and Service..... | 12 |
| Cleaning and Disinfecting.....                            | 12 |
| Calibration.....  | 12 |
| Storage.....  | 15 |
| Service .....   | 15 |
| Section 7: Technical Service and Order Placement .....    | 15 |
| When you call for technical support .....                 | 15 |
| Technical service and order placement.....                | 15 |
| In-Warranty Repair and Exchange .....                     | 15 |
| USA .....   | 15 |
| Outside the USA .....                                     | 15 |
| Section 8: Specifications .....                           | 16 |
| Physical characteristics .....                            | 18 |
| Electrical characteristics .....                          | 18 |
| Temperature characteristics .....                         | 18 |
| Performance characteristics.....                          | 18 |
| Environmental conditions .....                            | 18 |
| List of Bair Hugger Accessories and Cables.....           | 19 |
| Limited Warranty and Disclaimer.....                      | 20 |
| Limitation of Liability .....                             | 20 |
| Limited Remedy .....                                      | 20 |
| Calibration Verification Log .....                        | 21 |

# Section 1: Introduction

This Operator's Manual describes the setup, use, and maintenance of the 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system. The temperature monitoring system and the manual are to be used by healthcare professionals in clinical environments only. Read and follow all instructions, labeling, and accompanying documents supplied with this temperature monitoring system. Failure to follow instructions could lead to misuse of the device, device malfunction, or patient injury.

## Indications for use

Measure, monitor, and trend body temperature of adult and pediatric patients.
















This product is intended to be used by trained medical professionals in a clinical/surgical setting.








## 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.

## Safety information and symbols

### Symbol Glossary

| Symbol Title                                    | Symbol  | Description and Reference  |
|---|---|--|
| Manufacturer                                    |    | Indicates the medical device manufacturer. 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  |
| Do not re-use                                   |   | Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2   |
| 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. Source: ISO 15223, 5.7.7   |
| Unique device identifier                        |  | Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10  |
| Importer  |  | Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8  |
| CE Mark   |  | Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.   |
| UL Classified                                   |  | Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.   |
| Recycle   |  | Indicates trash bin or container is for materials to be recycled   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Follow instructions for use               |   | To signify that the instructions for use must be followed. Source: ISO 7010-M002   |
| Defibrillation-proof type CF applied part |  | To identify a defibrillation-proof type CF applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60417-5336   |
| Direct current                            |  | To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only or to identify relevant terminals. Source: IEC 60417-5031   |
| Class II equipment                        |  | To identify equipment meeting the safety requirements for Class II equipment per IEC 61140. Source: IEC/TR 60878   |
| 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) |
| Australian Radio Communications License   |  | Indicates product complies with applicable Australian regulatory requirements. Source: AS/NZS 4417.1:2012  |
| INMETRO                                   |  | Indicates product complies with the Brazilian standards  |

For more information see, [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## 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.

**WARNING: To reduce the risks associated with access to critical patient information or equipment:**

- The control unit is to be attached to other equipment by authorized service personnel only.
- Do not re-install or re-locate the control unit.

**WARNING: To reduce the risks associated with hazardous voltage, fire, and thermal energy hazards:**

- Use ONLY Bair Hugger temperature monitoring system components (sensors, cables, and power supply). Do not substitute other devices for the control unit, sensor, cables, or power supply.
- Do not use the Bair Hugger temperature monitoring system (sensor, control unit, cables, or cords) in an MRI environment.
- Do not connect the monitor output of the device to a non-CF rated monitor input.

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

- Always keep power supply visible and accessible. The plug on the power supply serves as the disconnect device. The power outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.
- Use only the power supply specified for this product and certified for the country of use.
- Use only a properly grounded power outlet; do not use extension cords or multiple portable socket outlets.
- Do not allow the power supply to get wet.
- Do not use the control unit when it appears the unit or system components are damaged. Contact your local 3M technical support representative.
- Do not service or modify the power supply, control unit, cables, sensor, or any part of the temperature monitoring system. There are no user serviceable parts.

**WARNING: To reduce the risks associated with fire:**

- The temperature monitoring system is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air nitrous oxide.

**WARNING: To reduce the risks associated with pressure, and crushed or entangled cords and connectors:**

- Do not allow the patient to lie on any sensor cable or connector.
- Always position cables and cords away from the patient's body.

- Do not use a headband or other device to secure the sensor to the patient.

**WARNING: To reduce the risks associated with incorrect system or sensor use:**

- Limit use of the sensor to 24 hours. Extended use may compromise skin, cause degradation of material or performance.
- Avoid exposing the temperature monitoring sensor, sensor cable, power supply, and control unit to surgical skin surface preparation solutions or other fluids.
- Use an additional independent thermometer to measure body temperature during intentional hyperthermia or hypothermia therapy.
- Confirm unanticipated temperature reading with an independent thermometer, if needed.
- Do not reposition the sensor; repositioning may weaken the sensor adhesive, damage the sensor, or compromise the device performance.
- Avoid placing the sensor in the center of the forehead as this may affect sensor accuracy.

**WARNING: To reduce the risks associated with exposure to biohazards:**

- Follow facilities policies and procedures for disposal of contaminated materials.
- Always perform the decontamination procedure prior to returning the temperature monitoring system for service and prior to disposal.

**WARNING: To reduce the risks associated with entanglement:**

- Do not leave pediatric patients unattended while using the temperature monitoring system.

**CAUTION: To reduce the risks associated with skin maceration:**

- Do not use the sensor on damaged or compromised skin.

**CAUTION: To reduce the risks associated with cross-contamination:**

- Clean the sensor cable before connecting to a new sensor.

**CAUTION: To reduce the risks associated with injury:**

- Mount the control unit at a height no higher than 84" (213 cm) above floor.
- Use the provided hook-and-loop or foam adhesive to secure the control unit stand to any hard, flat, and clean surface (use only the 3M provided/specified control unit mounting materials).

**CAUTION: To reduce the risks associated with impact and facility medical device damage:**

- Do not use the control unit as a handle to transport or to move the device to which it is attached.
- Do not initiate temperature monitoring unless the control unit is safely placed on a hard, flat surface and is securely mounted.

**CAUTION: To reduce the risks associated with environmental contamination:**

- Follow applicable regulations when disposing of this device or any of its electronic components.

**CAUTION: To reduce the risks associated with electromagnetic compatibility:**

- Consult the troubleshooting guide found in Section 5 of this manual if performance of the system is degraded due to the Electromagnetic Disturbances.

**NOTICE**

1. The temperature monitoring system meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the unit to a different power source.
2. Protection against electrostatic discharge (ESD) is important when working with the temperature monitoring system. Always be mindful of the immediate work area and any potentially hazardous ESD situations that could impact temperature monitoring system performance.
3. To avoid temperature monitoring system damage that may impact performance:
  - Do not store the control unit and system components in a wet or damp place.
  - Do not spray cleaning solutions onto the control unit or into the sensor cable connector.
  - Do not immerse the control unit or system components in any liquid, use a dripping wet cloth for cleaning, or subject them to any sterilization process.
  - Do not use solvents, such as acetone or thinner to clean the control unit; avoid abrasive cleaners.
  - Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use wipe the device surfaces, cords, and cables. Avoid getting liquid into electronic ports.

Use a damp soft cloth and a hospital approved detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray. The following active ingredients are acceptable for cleaning:

- o Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
- o Quaternary Ammonium compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
- o Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- o Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)
- o For full cleaning procedures see “Section 6: General maintenance, Storage and Service.”

4. The sensor is not made with natural rubber latex.

5. To the full extent permitted by law, the manufacturer and/or importer declines all responsibility for injury resulting from the unit being used in conjunction with unapproved system components.

## Section 2: Overview and Operation

The 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system measures the core temperature of the patient. The system is comprised of a sensor, which connects to the control unit through the sensor cable, a power supply, and an optional monitor cable. For additional sensors, sensor cable, power supply, control unit stand, monitor cable, hook-and-loop, or foam adhesive, contact 3M.

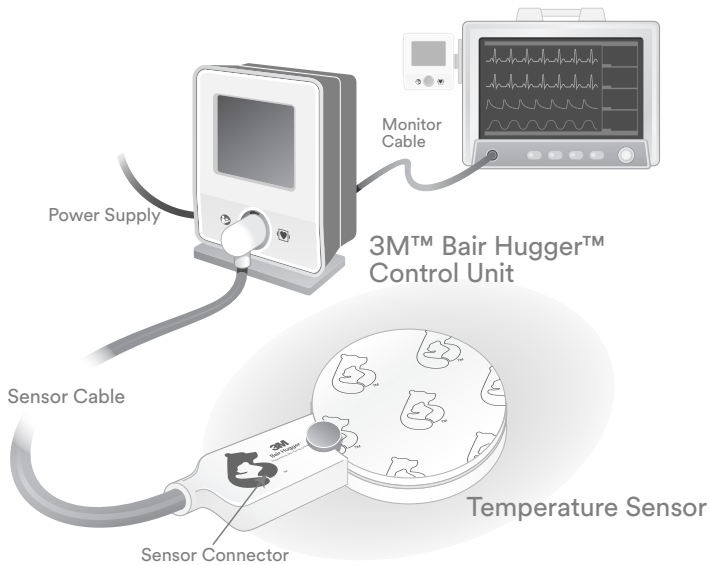
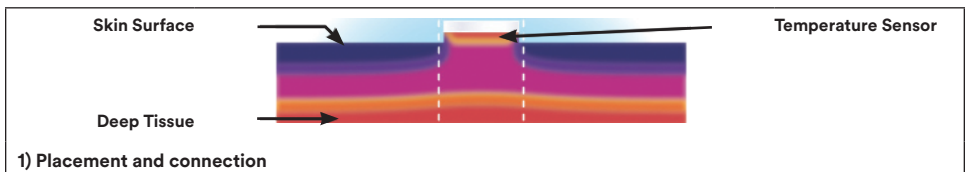


Figure 2-1: Bair Hugger Temperature Monitoring System

### Operating Principle

The 3M Bair Hugger temperature monitoring system uses zero-heat-flux thermometry to accurately measure a person's core temperature as characterized in Figure 2-2. 1) The 3M Bair Hugger temperature monitoring system gently warms the sensor creating an isothermal zone under the sensor. 2) Once equilibrated to the core temperature, skin-surface heat loss to the environment is prevented and a zero-heat-flux condition is established. 3) When the temperature sensor reaches equilibrium with the patient's core temperature, the control unit displays an accurate, noninvasive measurement of the patient's core temperature.



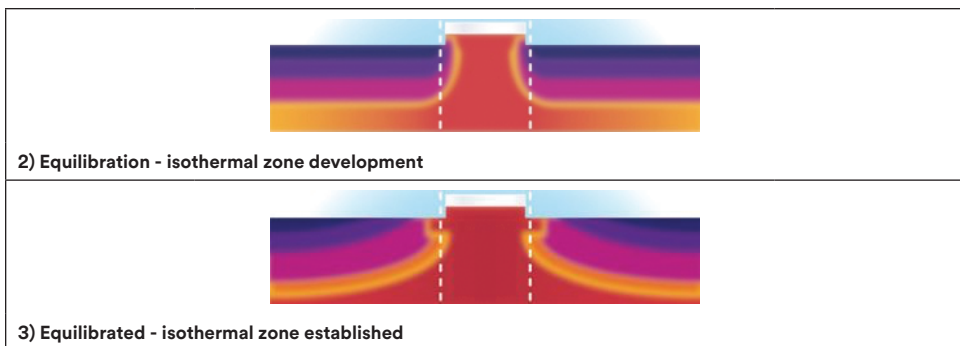


Figure 2-2: Isothermal zone formation with zero-heat-flux technology

### The 3M™ Bair Hugger™ control unit

The control unit displays noninvasive core temperature measurements obtained from the temperature sensor. The current temperature is displayed numerically, and previous temperature data is displayed graphically as a temperature trend graph. When the sensor is plugged into the sensor cable and equilibration is achieved, the control unit reads up to the last two hours of stored temperature data and displays the temperature trend graph. Disconnections of the sensor from the sensor cable are indicated by gaps in the temperature trend graph.

The current temperature measurement can be continuously transmitted to a patient vital signs monitor through the optional monitor cable. To transmit data from the temperature monitoring system to the patient's monitor, simply connect the appropriate monitor cable between the back of the control unit's 3.5mm diameter X 14mm monitor jack and the YSI-400 type input on the patient monitor.

#### Front of control unit



Figure 2-3: Front of Control Unit

#### Back of control unit

To view information and connections on the back of the control unit, assure that controller is viewed from a distance no further than 15" (38 cm) from the operator.

The monitor cable port provides a resistance that corresponds to a YSI-400 thermistor at the displayed temperature. It is electrically isolated from the control unit.

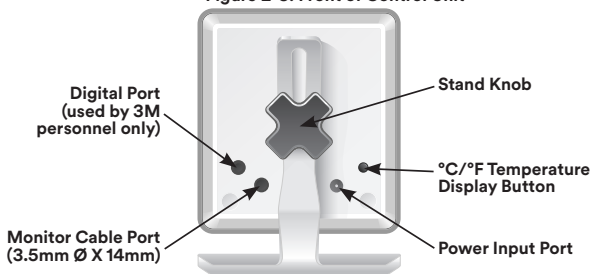


Figure 2-4: Back of Control Unit

## The 3M™ Bair Hugger™ sensor

The sensor is constructed of two layers of medical grade foam and a flexible circuit which contains a resistive warming circuit, two calibrated thermistors, and nonvolatile memory. The information that generates the temperature trend graph is stored on the sensor. When the patient is transferred from one location to another, the sensor cable is disconnected from the sensor, leaving the sensor in place on the patient. The sensor may be reconnected to a different sensor cable and control unit when the patient arrives at the next point of care. Once the sensor is reconnected to the sensor cable, the system will begin to reequilibrate and will regenerate the stored temperature trend graph and display the patient's current temperature. The act of disconnecting and reconnecting the sensor from the sensor cable is indicated by a gap in the temperature trend graph.

## Section 3: Installation and Instruction for Use

### Installing the Control Unit

1. The control unit must be properly installed and mounted by qualified personnel.

#### NOTE:

- The sensor and control unit are suitable for use in the patient environment.
- Clean mounting surfaces with a 70% mixture of isopropyl alcohol and water prior to applying the provided hook-and-loop or foam adhesive.
- Confirm the hook-and-loop is securely fastened together before mounting the control unit to a surface.
- The control unit's height and orientation can be adjusted by loosening/tightening the control unit stand knob on the back of the unit.

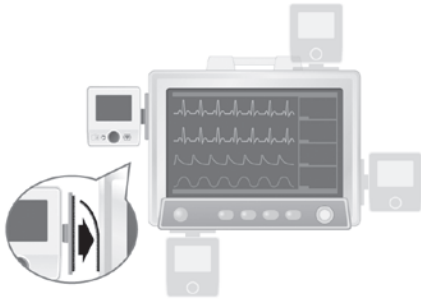


Figure 3-1: Control Unit Mounting Configuration

2. Connect the power supply to the back of the control unit's power input port (see Figure 2-4). Plug the power supply into an appropriate outlet. The start-up screen will illuminate then transition to the standby screen.
3. Connect the sensor cable mini DIN connector end to the front of the control unit (see Figure 2-3).

**NOTE:** Orient sensor cable connector aligning its "key" with the associated recessed feature in the control unit.

4. If desired, use a monitor cable to connect the control unit to the patient monitor via the monitor port on the back of the control unit (see Figure 2-4).

**NOTE:** Temperature input on patient monitor is typically labeled T1 or T2.

### Instructions for use

1. Ensure the system power supply is connected to the back of the control unit and the power supply is plugged into an appropriate outlet. If desired, ensure the provided monitor cable is connected to the back of the control unit and to the YSI-400 type input on the patient monitor.
2. Use an alcohol wipe to clean and disinfect the patient's forehead at the intended sensor application site. Allow the patient's forehead to completely dry.
3. Connect the sensor to the sensor cable connector. Ensure the sensor tab is properly connected and is fully inserted into the sensor cable (see Figure 3-2). The display on the control unit will change to the ready screen once it confirms the sensor connection.

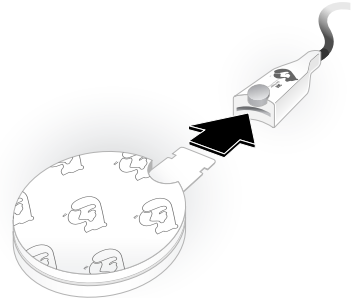


Figure 3-2: Connect the sensor to the sensor cable

4. Remove backing liner on the sensor to expose adhesive (see Figure 3-3). Do not bend sensor when removing backing liner.

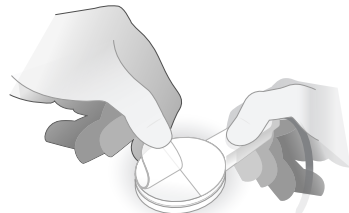


Figure 3-3: Remove the backing liner



5. Position the sensor cable away from the patient's face and apply the sensor to the patient's forehead above the orbital ridge, on either side, avoiding the frontal sinus. (see Figure 3-4).

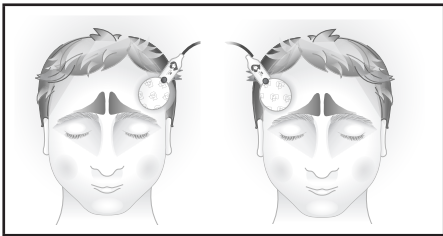


Figure 3-4: Apply the sensor to the patient's forehead

1. Gently press the edge of the sensor to ensure good adhesion with the skin.  
**OPTIONAL:** Support the sensor cable with the provided sensor cable clip.
2. The control unit will sense patient attachment after several seconds and the control unit display will change to the equilibration screen.
3. The patient's temperature will display on the patient monitor once equilibrium is reached.

### Transferring the patient and sensor

1. Prior to moving the patient, disconnect the sensor cable from the sensor. The sensor may be left on the patient and reconnected to another system once patient transfer is complete.

**NOTE:** The 3M™ Bair Hugger™ sensor contains integrated memory that captures up to two hours of temperature data in five minute intervals. The sensor will retain these temperatures and history.

2. Carefully reconnect a sensor cable and control unit to the sensor once transfer is complete.
3. The control unit will sense patient attachment after several seconds and the control unit display will change to the equilibration screen.
4. The patient's temperature will display on the patient monitor once equilibrium is reached.

### Removing the sensor

1. Disconnect the sensor cable from the sensor. Disconnect the sensor cable clip from the bed or sheet, if used.
2. Starting at the edge of the sensor, gently remove the sensor from the patient (Figure 3-5).

**NOTE:** Do not use the sensor tab to remove the sensor from the patient.

**NOTE:** If needed, use an alcohol swab along the sensor edge to help remove the sensor from the patient.

3. Discard the sensor and clean the sensor cable.

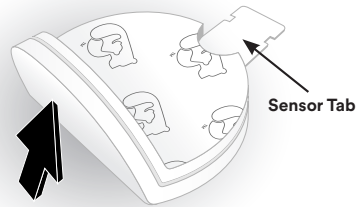


Figure 3-5: Remove the sensor

### Display temperature units (Celsius or Fahrenheit)



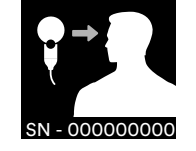
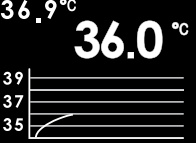
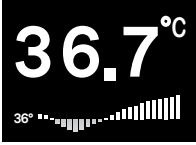


The control unit can display temperature measurements in either Celsius or Fahrenheit. The unit is factory preset to Celsius. To change the display temperature units push the temperature display button on the back of the control unit (see Figure 2-4) while the control unit is powered on.

**NOTE:** The trend display is always shown in Celsius.

### Shutting down the control unit

The plug on the power supply serves as the disconnect device. Turn the control unit on and off by plugging or unplugging the power supply from the wall outlet. The power outlet shall be as close as practical and shall be easily accessible.

## Section 4: Display Panel

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Display screens</b></p>  |  |
| <p><b>Start-up</b></p> <p>The start-up screen displays for approximately five seconds when the control unit is initially powered ON. The revision number of the control unit software is also displayed.</p>   |    |
| <p><b>Standby</b></p> <p>The system graphic is displayed when the unit is not in use.</p>  |    |
| <p><b>Ready</b></p> <p>The ready screen displays the serial number of the sensor and indicates the sensor cable and sensor are properly attached to the control unit. The sensor is now ready to be attached to the patient.</p>   |    |
| <p><b>Equilibration</b></p> <p>A flashing yellow temperature display indicates the sensor has been connected to the patient and to the control unit and is in the process of equilibration. The graph below the temperature output indicates the progress of equilibration. This process will complete in approximately five minutes.</p> <p>If you see a temperature in the upper left hand corner of the screen that is the last recorded temperature that has been captured by the sensor on the patient's head. The sensor captures and records a temperature every five minutes.</p> <p>After the equilibration is complete, the patient's body temperature is displayed on the control unit in bold white numbers and can be automatically transmitted to the patient monitor via the monitor cable.</p> |    |
| <p><b>Running</b></p> <p>The running screen displays the deep tissue temperature of the patient in white. The trend graph at the bottom of the screen displays the last two hours of the patient's temperature in five minute increments. The bars on the graph will begin filling from the right with the 36°C always visible. The blue bars indicate that the temperature dropped below 36°C (white indicates the temperature is above 36°C).</p>  |   |
| <p><b>Control unit error</b></p> <p>The control unit error screen displays when there is a system error. Discontinue use of unit. Contact a biomedical technician.</p>   |  |
| <p><b>Sensor error</b></p> <p>The sensor error screen displays when there is a temperature sensor or cable error. See "Section 5: Troubleshooting".</p>  |  |


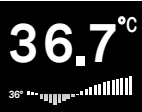
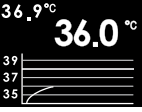
## Section 5: Troubleshooting

The following conditions are listed in the order of which troubleshooting actions should be performed.



### On Mode

| Condition               | Cause  | Action   |
|-------------------------|--|--|
| Unit does not power up. | Unit is not plugged in, or power supply is not plugged into an appropriate outlet. | Make sure the power supply is plugged into the control unit. Make sure the control unit is plugged into an appropriate power outlet. |
|                         | Unit failure.  | Contact 3M technical service.  |

### Displays

| Condition   | Cause                                       | Action   |
|---|---|--|
| <p>"Ready" screen continues to display while sensor is adhered to the patient.</p>  | Sensor not properly adhered to the patient. | Make sure the sensor is connected to the patient.  |
|   | Low patient temperature (below 30°C).       | Press and hold the °C/°F button on the back of the control unit for five seconds to force the control unit into equilibration mode. The patient's temperature will then display.   |
|   | Control unit failure.                       | Discontinue use of unit. Contact 3M technical service.   |
| <p>"Running" screen does not appear on the control unit.</p>                        | Control unit may still be equilibrating.    | Wait until the control unit has finished equilibration. Continue use.  |
|   | Control unit failure.                       | Contact 3M technical service.  |
| <p>Patient temperature does not appear on the patient monitor.</p>                 | Control unit may still be equilibrating.    | Wait until the control unit has finished equilibration. Continue use.  |
|   | Monitor cable is not plugged in.            | Make sure the monitor cable is plugged into the control unit and patient monitor.  |
|   | Cable failure.                              | Replace monitor cable.<br>Contact 3M technical service.  |
|   | Control unit failure.                       | Contact 3M technical service after use.  |
| <p>The patient's temperature output on the control unit and patient monitor is &gt; +/-0.2°C.</p>   | Cable failure.                              | <p>Make sure the monitor cable is securely plugged into the control unit and patient monitor.</p> <p>Replace monitor cable.</p> <p>Verify monitor output (see Section 5 of the Installation and Preventive Maintenance Manual).</p> <p>Contact 3M technical service.</p> |

## Errors

| Error Code  | Error Code Description                                     | Troubleshooting Steps  |
|---|--|--|
| <b>Sensor and/or Cable Error Codes</b><br> |  |  |
| E-1   | Broken heating element in sensor                           | <p><b>Step 1.</b> Disconnect and reconnect temperature sensor</p> <p><b>Step 2.</b> If error persists, restart unit by unplugging power supply cable</p> <p><b>Step 3.</b> If error persists, replace temperature sensor</p> <p><b>Step 4.</b> If error persists, replace sensor cable</p> <p>If error persists, contact your 3M representative</p>  <p>Please do NOT unplug the connection between the sensor cable and the control unit (mini-din plug) when troubleshooting Steps 1, 2, &amp;3.</p> |
| E-3   | Corrupted sensor data                                      |  |
| E-4   | No uses remaining on sensor                                |  |
| E-5   | No time remaining on sensor                                |  |
| E-6   | Broken heating element in sensor                           |  |
| E-7   | Broken heating element in sensor                           |  |
| E-8   | Error writing trend data                                   |  |
| E-9   | No time remaining on sensor                                |  |
| E-10  | Unknown sensor   |  |
| E-11  | Corrupted sensor data                                      |  |
| E-12  | Corrupted sensor data                                      |  |
| E-13  | Time limit exceeded in calibration                         |  |
| E-14  | Skin temperature sensor is out of range                    |  |
| E-15  | Heater temperature sensor is out of range                  |  |
| E-16  | Skin and heater temperature sensor difference is too great |  |
| E-17  | Broken heating element in sensor                           |  |
| E-18  | Corrupted sensor data                                      |  |
| E-20  | Sensor authentication error                                |  |
| E-21  | Sensor checksum error                                      |  |
| E-22  | Unknown sensor type  |  |
| E-23  | Sensor and hardware data mismatch                          |  |
| E-24  | Skin temperature sensor is out of range                    |  |
| E-25  | Broken skin or heater temperature sensor                   |  |

## Control Unit Error Codes



|       |  |   |
|-------|--|---|
| E-100 | Control unit is unable to regulate heating element on sensor | Step 1. Restart unit by unplugging power supply from back of hardware unit. Wait 10-15 seconds before plugging power supply cord back in. |
| E-101 | No system calibration  |   |
| E-102 | Bad state transition   |   |
| E-103 | Temperature output from control unit is out of range         | Step 2. If error persists, discontinue use and replace hardware unit  |
| E-104 | Temperature output from control unit is out of range         |   |
| E-105 | Temperature output from control unit is out of range         |   |

## Section 6: General Maintenance, Storage, and Service

### Cleaning and Disinfecting

Clean the control unit on an as-needed basis or per facility policies and procedures for cleaning electronic equipment. Clean the sensor cable between each use.

1. Disconnect power supply from power outlet.
2. Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use wipe the device surfaces, cords and cables. Avoid getting liquid into electronic ports. 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)
3. Let air dry.

### Calibration

#### Frequency

Every 12 months or according to the institutional protocol.

#### Tools and Equipment

1. Calibration verification stick(s)
2. Multi-meter (Minimum accuracy of 0.05% of measurement + two digits at 4½ digits of resolution)

#### Verification Procedure (Control Unit)

1. Connect the power supply to the control unit.
2. Connect the sensor cable to the front of the control unit.
3. Connect the system calibration verification stick to the patient end of the sensor cable. Ensure the verification stick is fully inserted into the sensor cable.

- The control unit screen shows the actual calibrated thermistor readings for the skin and heater thermistors respectively (see Figure 6-1).



Figure 6-1: 36°C (96.8°F) Calibration Screens (Celsius and Fahrenheit)

- Verify that the reference temperature for each calibrated thermistor matches the displayed value (see Table 6-1). If more than one reference temperature is required by your institution, verify using additional calibration verification sticks.

| Temperature | Display Output               |
|-------------|------------------------------|
| 31°C        | 31.0 ± 0.1°C (87.8 ± 0.2°F)  |
| 36°C        | 36.0 ± 0.1°C (96.8 ± 0.2°F)  |
| 41°C        | 41.0 ± 0.1°C (105.8 ± 0.2°F) |

Table 6-1: Display Output

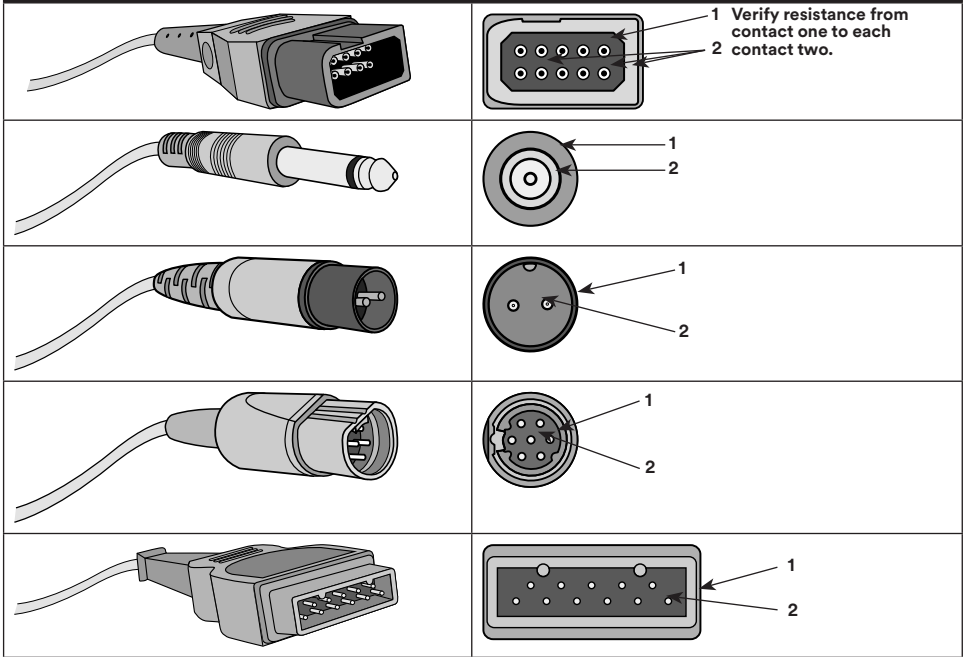
- If the reference temperatures are outside of the acceptable limits, discontinue use of the temperature monitoring system. Contact 3M technical support. If the reference temperatures are within acceptable limits, continue with verification of monitor output if the control unit is connected to and used in conjunction with a facility monitor.

### Verification Procedure (Monitor Output)

For control units that are connected to and used in conjunction with a facility monitor.

- Connect the power supply to the back of the control unit.
- Connect the sensor cable to the front of the control unit.
- Plug the monitor cable to the monitor port on the back of the control unit.
- Connect the system calibration verification stick to the patient end of the sensor cable. Ensure the verification stick is fully inserted into the sensor cable.
- Wait for the control unit to calibrate and start emulating data. The internal relay will “click” and the display will refresh when the emulation is active.
- Set the multi-meter to the 2000 ohm range.  
Note: Zero the multi-meter as necessary for all resistance measurements.
- Hold the digital multi-meter leads to contacts one and two as shown in Table 6-2).

## Patient Monitor Connector Cables



8. Confirm the reading on the multi-meter matches the value in Table 6-3. If more than one reference temperature is required by your institution, verify using additional calibration verification sticks.

| Temperature | Monitor Output |
|-------------|----------------|
| 31°C        | 1739 ± 15 Ω    |
| 36°C        | 1412 ± 12 Ω    |
| 41°C        | 1152 ± 10 Ω    |

Table 6-3: Monitor Output

9. If the reference reading on the multi-meter is outside of the acceptable limits, discontinue use of the temperature monitoring system. Contact 3M technical support.  
If the reference reading on the multi-meter is within acceptable limits, continue with verifying the resistance of the verification stick(s) (if required by your institution).

Optional: Verify resistance of verification stick

**Note:** Verifying the resistance of the verification stick requires a high precision multi-meter. Specification of multi-meter must be able to read 0.01% of reading + 0.001% of range at 5½ digits of resolution.

- Set the multi-meter to the 10,000 ohm range.  
**Note:** Zero the multi-meter as necessary for all resistance measurements.
- Hold the digital multi-meter leads to pads one and three (see Figure 6-2).
- Confirm the reading on the multi-meter matches the value in Table 6-4: Resistance.

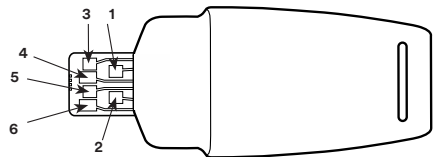


Figure 6-2: Calibration Verification Stick

| Temperature | Resistance      |
|-------------|-----------------|
| 31°C        | 8,200.0 ± 4.4 Ω |
| 36°C        | 6,800.0 ± 4.1 Ω |
| 41°C        | 5,600.0 ± 3.4 Ω |

**Table 6-4: Resistance**

- Repeat with pads one and five.
- If the reference reading on the multi-meter is outside of the acceptable limits, discontinue use of the calibration verification stick. Contact 3M technical support. If the reading on the multi-meter is within acceptable limits, the calibration verification stick is within calibration limits.

## Storage

Store all components at room temperature and in a dry place when not in use.

## Service

All service and repair must be performed by 3M or an authorized service technician. There are no user serviceable parts inside the equipment or power supply. Call 3M Customer Service at 1-800-733-7775 (US only) or your local 3M representative for service information.

3M assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the temperature monitoring system if the following events occur:

- Modifications or repairs are performed by unqualified personnel.
- The control unit is used in a manner other than that described in this manual.
- The control unit is installed in an environment that does not meet the appropriate electrical requirements.
- The control unit is not maintained in accordance with the procedures described in this manual.

## Section 7: Technical Service and Order Placement

---

### When you call for technical support

Have the control unit serial number, software number, and error code ready when you call for technical support. The serial number label is located on the back of the control unit next to "SN" symbol. The software number displays on the control unit when the control unit is first connected to a power (in the Start-up display screen).

**Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.**

### Technical service and order placement

3M Helpline at 1-800-228-3957 (USA only) or your local 3M representative (Worldwide).

### In-Warranty Repair and Exchange

#### USA

Call 3M technical support if your control unit requires factory service. A technical support representative will give you a Return Authorization (RA) number. Please use this RA number on all correspondence concerning your control unit.

#### Outside the USA

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



## Section 8: Specifications

### Guidance and Manufacturer's Declaration - Emissions

The 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the temperature monitoring system should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions Test             | Compliance | Electromagnetic Environment – Guidance   |
|----------------------------|------------|--|
| RF Emissions<br>CISPR 11   | Group 1    | The temperature monitoring system 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.<br><br>The temperature monitoring system is suitable for use in all establishments, including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| RF Emissions<br>CISPR 11   | Class B    |  |
| Harmonics<br>IEC 61000-3-2 | Class A    |  |
| Flicker<br>IEC 61000-3-3   | Complies   |  |

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions

The 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the temperature monitoring system should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity Test   | IEC 60601 Test Level  | Compliance Level  | Electromagnetic Environment – Guidance   |
|---|---|-------------------|--|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Radiated RF<br>IEC 61000-4-3             | 3 Vrms<br>150 kHz to<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz to<br>2.5 GHz | 3Vrms<br><br>3V/m | Portable and mobile communications equipment should be separated from the temperature monitoring system by no less than the distances calculated/listed below: |
|   |   |                   | D=1.2  |
|   |   |                   | D= 1.2 (80 to 800 MHz)   |
|   |   |                   | D= 2.3 (800 MHz to 2.5 GHz)  |
|   |   |                   | Where P is the max power in watts and D is the recommended separation distance in meters.  |
|   |   |                   | Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1).               |
| Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter. |   |                   |  |

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Immunity

The 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the temperature monitoring system should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity Test  | IEC 60601 Test Level  | Compliance Level  | Electromagnetic Environment – Guidance   |
|--|---|---|--|
| ESD<br>IEC 61000-4-2   | ±8kV Contact<br>±15kV Air   | ±6kV Contact<br>±8kV Air  | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%   |
| EFT<br>IEC 61000-4-4   | ±2kV Mains<br>±1kV I/Os   | ±2kV Mains<br>±1kV I/Os   | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5   | ±1kV Differential<br>±2kV Common  | ±1kV Differential<br>±2kV Common  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Voltage Dips/<br>Dropout IEC<br>61000-4-11   | >95% Dip for<br>0.5 Cycle<br><br>60% Dip for<br>5 Cycles<br><br>30% Dip for<br>25 Cycles<br><br>>95% Dip for<br>5 Seconds | >95% Dip for<br>0.5 Cycle<br><br>60% Dip for<br>5 Cycles<br><br>30% Dip for<br>25 Cycles<br><br>>95% Dip for<br>5 Seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the temperature monitoring system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the temperature monitoring system be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Power Frequency<br>50/60Hz<br><br>Magnetic Field<br>IEC 61000-4-8  | 3A/m  | 3A/m  | Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Radiated RF<br>electromagnetic<br>fields and<br>electromagnetic<br>disturbances<br>created by<br>HF surgical<br>equipment<br><br>IEC6100-4-3 and<br>IEC61000-2-2 | Test guidance<br>from IEC 61000-<br>2-2 Annex BB.4  | Test guidance<br>from IEC<br>61000-2-2<br>Annex BB.4  | Equipment operating at 100% power within<br>proximity of the power supply, EUT, and<br>accessories.  |

#### Recommended Separations Distances

The 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the temperature monitoring system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the temperature monitoring system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Max Output Power<br>(Watts) | Separation (m) 150kHz<br>to 80MHz<br>D=1.2 | Separation (m)<br>80 to 800MHz<br>D=1.2 | Separation (m) 800MHz<br>to 2.5GHz<br>D=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  |

## Physical characteristics

Medical electrical equipment includes the control unit and the power supply.

### Dimensions of Control Unit

9.3 cm (3.7 in) high, extendable to 11.4 cm (4.5 in) high

7.1 cm (2.8 in) wide, 4.3 cm (1.7 in) deep

### Weight of Control Unit

128 g (4.5 oz)

### Dimensions of Sensor

4.1 cm (1.6 in) diameter, 0.5 cm (0.2 in) thick

### Length of the Sensor Cable

400 cm (158 in)

### Classification

Protection against electric shock: Class II Medical Electrical Equipment with Type CF defibrillation-proof applied part Protection against ingress of water: Ordinary equipment (IPX0) Mode of operation: Continuous operation



**MEDICAL—GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1:2005+ AMD: 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1: (2008) + (2014), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, ISO 80601-2-56:2009 (First Edition); Control No.4HZ8**

### Accuracy

25°C to 43°C  $\pm$  0.2°C

### Sensor Material

Medical grade foam and adhesive

PET flexible circuit

### Recommended Calibration Check

Every 12 months or according to institutional protocol.

### Sensor Shelf Life

36 months

### Digital Port (used by 3M personnel only)

Serial output 0 [-12 to +12]

### Monitor Cable Port

Provides a resistance that corresponds to a YSI-400 thermistor at the displayed temperature. It is electrically isolated from the control unit.

## Electrical characteristics

### External power supply

100-240 VAC, 50-60 Hz

Output; 5 VDC

Class II, double insulated medical grade

### Maximum heating power

2 W

## Temperature characteristics

### Over-temperature cutoff

43°C - Skin thermistor reading

44.5°C - Heater thermistor reading

## Performance characteristics

### Clinical thermometer mode of operation

Direct mode

### Equilibration time/Response time

Approximately five minutes

### Measurement locations

Patient's lateral forehead above the orbital ridge

### Measurement range

25°C - 43°C

### Measurement readout

Celsius or Fahrenheit

### Leakage current

Meets leakage current requirements in accordance with IEC 60601-1.

## Environmental conditions

### Ambient temperature range

10°C to 40°C (50°F to 104°F)

### Storage and transport temperature range

-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)

Store all components at room temperature and in a dry place when not in use.

### Operating humidity

10 to 75% RH, noncondensing

### Atmospheric pressure range

80 kPa to 106 kPa (12 PSI to 15 PSI)

### Oxygen environment

The sensor only is suitable for use in the presence of an oxygen enriched environment.

## List of Bair Hugger Accessories and Cables

| Component                            | 3M Catalog # |
|--------------------------------------|--------------|
| Sensor Cable                         | 90106        |
| Monitor Cable, 3.5mm to 6.35mm       | 90107        |
| Monitor cable, 3.5mm to 3.5mm        | 90108        |
| Temp. cable, Phillips to mini-phone  | 90130        |
| Temp. cable, GE to mini-phone        | 90131        |
| Temp. cable, Draeger to mini-phone   | 90132        |
| Temp. cable, Spacelabs to mini-phone | 90133        |
| US Style Power Supply                | 90113        |
| EU style power supply                | 90115        |
| UK style power supply                | 90116        |
| Bair Hugger Sensor Model 360         | 36000        |

### **WARNING:**

The use of ACCESSORIES and CABLES other than those specified, with the exception of accessories and cables sold by 3M as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the Bair Hugger system.

## Limited Warranty and Disclaimer

3M company warrants to the original end user ("User") that (i) for three years from the date of shipment the 3M™ Bair Hugger™ temperature monitoring unit Model 370, including the Software included therein, and power supply, and (ii) for one year from the date of shipment the sensor cable and monitor cables, (collectively the "Unit"), will substantially perform in accordance with the Operator's Manual, Installation & Service Manual, and Instructions for Use ("User Documentation"). The terms of this Warranty do not affect or prejudice the statutory rights of a purchaser acquiring the Unit otherwise than in the normal course of a business.

THIS WARRANTY DOES NOT APPLY IF (A) THE UNIT HAS BEEN REPAIRED BY PERSONS NOT AUTHORIZED BY 3M; (B) THE UNIT HAS BEEN ALTERED, MODIFIED, MISUSED; (C) THE UNIT IS USED WITH NON-3M BAIR HUGGER TEMPERATURE MONITORING UNIT COMPONENTS OR USED WITH DISPOSABLE COMPONENTS OTHER THAN 3M BAIR HUGGER SENSORS; (D) THE UNIT OR A COMPONENT IS USED FOR OTHER USES; (E) THE UNIT HAS NOT BEEN MAINTAINED OR USED IN ACCORDANCE WITH USER DOCUMENTATION; OR (F) DAMAGE TO THE UNIT IS CAUSED BY NORMAL WEAR AND TEAR, NEGLIGENCE, ACCIDENT OR ABUSE.

UNLESS PROHIBITED BY LAW, THIS WARRANTY IS MADE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING NOT BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY, OR ANY IMPLIED WARRANTY ARISING OUT OF A COURSE OF DEALING OR OF PERFORMANCE, CUSTOM OR USAGE OF TRADE. 3M DOES NOT WARRANT THAT THE SOFTWARE WILL FUNCTION ERROR FREE.

FURTHER, THIS WARRANTY DOES NOT EXTEND RIGHTS TO ANYONE OTHER THAN A USER AND IS NON-TRANSFERABLE.

Use of the Unit can only be initiated and monitored by healthcare professionals whose skill and judgment determine the fitness of the Unit for any particular medical treatment.

3M DISCLAIMS RESPONSIBILITY FOR THE FITNESS OF THE UNIT FOR ANY PARTICULAR MEDICAL TREATMENT OR FOR ANY MEDICAL COMPLICATIONS RESULTING FROM THE USE OF THE UNIT.

## Limitation of Liability

UNLESS PROHIBITED BY LAW, 3M WILL NOT BE LIABLE TO USER OR OTHERS FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL INCIDENTAL OR SPECIAL DAMAGES INCLUDING, FOR EXAMPLE, LOST PROFITS, BUSINESS, INVESTMENTS, OR OPPORTUNITIES EVEN IF 3M HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE. The parties agree that 3M's total cumulative liability to User for direct damages for all causes under this Warranty shall not exceed the price paid for the Unit. Some states or countries may have laws which require liability rights different from those stated above. In such state or countries, the minimum required liability terms shall apply.

## Limited Remedy

If within the warranty periods set forth above the Unit does not conform to the express warranty set forth, 3M's sole obligation and User's sole remedy shall be, at 3M's option, to repair or replace the nonconforming Unit pursuant to the terms below. The sensor cable component of the Unit will be repaired or replaced by 3M only once within the one-year limited warranty period. Repair or replacement of a Unit or a component part thereof under the terms of this Warranty in no way lengthens the limited warranty period.

These are your exclusive remedies. You must promptly notify 3M within sixty (60) days of discovery of any suspected defect in a Unit. You must return the Unit in order for your warranty coverage to take effect.

Shipping charges for returning the Unit will be the responsibility of 3M. Customer must contact 3M for return shipping instructions. Please call Customer Service at 1-800-733-7775.

## Calibration Verification Log

| DATE | ACTION PERFORMED   |
|------|--|
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |
|      | CALIBRATION CHECK REFERENCE TEMPERATURES _____<br>CABLE MONITOR RESISTANCE _____ |

|   |    |
|---|----|
| Section 1 : Introduction.....   | 24 |
| Indications d'utilisation .....   | 24 |
| Patients et établissements.....   | 24 |
| Informations et symboles de sécurité .....                                | 24 |
| Explication des conséquences correspondant aux mentions d'alerte.....     | 25 |
| Section 2 : Présentation et fonctionnement .....                          | 28 |
| Principe de fonctionnement.....   | 28 |
| Unité de contrôle 3M™ Bair Hugger™ .....                                  | 29 |
| Capteur 3M™ Bair Hugger™ .....  | 29 |
| Section 3 : Installation et mode d'emploi .....                           | 30 |
| Installation de l'unité de contrôle.....                                  | 30 |
| Instructions d'utilisation.....   | 30 |
| Transfert du patient et du capteur .....                                  | 31 |
| Retrait du capteur.....   | 31 |
| Unités d'affichage de la température (Celsius ou Fahrenheit).....         | 31 |
| Arrêt de l'unité de contrôle.....   | 31 |
| Section 4 : Affichage .....   | 32 |
| Écrans d'affichage .....  | 32 |
| Démarrage .....   | 32 |
| Pause .....   | 32 |
| Prêt .....  | 32 |
| Équilibrage .....   | 32 |
| Fonctionnement.....   | 32 |
| Erreur de l'unité de contrôle.....  | 32 |
| Erreur du capteur.....  | 32 |
| Section 5 : Dépannage .....   | 33 |
| Mode allumage .....   | 33 |
| Affichage.....  | 33 |
| Erreurs.....  | 34 |
| Section 6 : Entretien général, stockage et opérations de maintenance..... | 35 |
| Nettoyage et désinfection .....   | 35 |
| Étalonnage .....  | 35 |
| Stockage.....   | 38 |
| Service .....   | 38 |
| Section 7 : Assistance technique et commandes .....                       | 38 |
| Demande d'assistance technique .....                                      | 38 |
| Assistance technique et commandes .....                                   | 38 |
| Réparation et échange dans le cadre de la garantie .....                  | 38 |
| États-Unis.....   | 38 |
| En dehors des États-Unis .....  | 38 |
| Section 8 : Caractéristiques.....   | 39 |
| Caractéristiques physiques .....  | 41 |
| Caractéristiques électriques.....   | 41 |
| Caractéristiques de température.....                                      | 41 |
| Caractéristiques de fonctionnement .....                                  | 41 |
| Conditions environnementales.....   | 41 |
| Liste des accessoires et câbles du Bair Hugger.....                       | 42 |
| Garantie limitée et exclusion de responsabilité .....                     | 43 |
| Limitation de responsabilité.....   | 43 |
| Limitation de recours.....  | 43 |
| Journal de vérification de l'étalonnage.....                              | 44 |

# Section 1 : Introduction

Ce manuel d'utilisation décrit la mise en place, l'utilisation et la maintenance du système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™. Le manuel et le système non-invasif de surveillance de la température doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé dans des environnements hospitaliers. Veuillez lire et suivre l'ensemble des instructions, de l'étiquetage et des documents joints fournis avec ce système non-invasif de surveillance de la température. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une utilisation incorrecte de l'appareil, un dysfonctionnement de l'appareil ou des blessures pour le patient.

## Indications d'utilisation

Mesurer, surveiller et évaluer les fluctuations de la température centrale des patients adultes et pédiatriques.

Ce produit est conçu pour être utilisé par du personnel médical formé dans un service clinique/chirurgical.

## Patients et établissements








Patients adultes et pédiatriques traités en salle d'opération, service d'urgence et dans les autres services d'un hôpital et nécessitant une gestion de la température.

## Informations et symboles de sécurité

### Glossaire des symboles

| Titre du symbole   | Symbole | Description et référence   |
|--|---------|--|
| Fabricant  |         | Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1  |
| Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne   |         | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union 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. Source : 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   |
| Pas de réutilisation   |         | Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2  |
| Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique. |         | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3   |
| Attention  |         | Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4 |
| Dispositif médical   |         | Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7   |
| Identifiant unique des dispositifs   |         | Identifie un transporteur contenant des informations d'un identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10   |
| Importateur  |         | Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8   |
| Marquage CE  |         | Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.   |
| Classifié UL   |         | Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.   |
| Recyclage  |         | Indique une poubelle ou un conteneur destiné aux matériaux à recycler  |



|   |   |   |
|---|---|---|
| Voir le livret/manuel d'instructions                                    |                       | Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. Source : ISO 7010-M002  |
| Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation |                      | Identifie une pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60417-5336   |
| Courant continu   |                      | Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient au courant continu uniquement afin d'identifier les bornes adaptées. Source : CEI 60417-5031   |
| Équipement de classe II   |                      | Identifie un équipement conforme aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II, conformément à la norme CEI 61140. Source : CEI/TR 60878   |
| 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) |
| Licence australienne pour les communications radio                      |                      | Indique que le produit est conforme aux exigences réglementaires australiennes applicables. Source : AS/NZS 4417.1:2012   |
| INMETRO   | <b>Segurança</b><br> | Indique que le produit est conforme aux normes brésiliennes.  |

## Explication des conséquences correspondant aux mentions d'alerte

**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.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à l'accès à des informations ou à des équipements critiques pour le patient :**

- L'unité de contrôle ne doit être raccordée à un autre équipement que par le personnel technique autorisé.
- Ne réinstallez ou ne déplacez pas l'unité de contrôle.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à une tension dangereuse, aux incendies et aux dangers dus à l'énergie thermique :**

- Utilisez UNIQUEMENT les composants du système non-invasif de surveillance de la température Bair Hugger (capteurs, câbles et alimentation électrique). Ne remplacez pas l'unité de contrôle, le capteur, les câbles ou le bloc d'alimentation par d'autres dispositifs.
- N'utilisez pas le système non-invasif de surveillance de la température Bair Hugger (capteur, unité de contrôle, câbles ou cordons) dans un environnement d'IRM.
- Ne raccordez pas la sortie moniteur de l'appareil à une entrée moniteur qui n'est pas de type CF.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses :**

- Gardez l'alimentation visible et accessible à tout moment. La prise sur le bloc d'alimentation permet de déconnecter l'appareil. La prise électrique doit être aussi proche que possible pour être pratique et doit être facilement accessible.
- Utilisez uniquement l'alimentation spécifiée pour ce produit et certifiée pour le pays d'utilisation.
- Utilisez uniquement une prise électrique correctement mise à la terre. N'utilisez pas de rallonge ou de multiprise.
- N'exposez pas le bloc d'alimentation à l'humidité.
- N'utilisez pas l'unité de contrôle lorsque vous voyez que l'unité ou que les composants du système non-invasif sont endommagés. Contactez votre représentant local de l'assistance technique 3M.
- Ne réparez pas et ne modifiez pas le bloc d'alimentation, l'unité de contrôle, les câbles, le capteur ou toute autre pièce du système non-invasif de surveillance de la température. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés aux incendies :**

- Le système non-invasif de surveillance de la température ne doit pas être utilisé en présence de mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou du protoxyde d'azote.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à la pression, ainsi qu'aux cordons et aux connecteurs écrasés ou emmêlés :**

- Ne laissez pas le patient s'allonger sur un connecteur ou un câble du capteur.
- Positionnez toujours les câbles et les cordons à l'écart du corps des patients.
- N'utilisez pas de bandeau ou d'autres dispositifs pour fixer le capteur sur le patient.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à une utilisation incorrecte du système non-invasif ou du capteur :**

- Limitez l'utilisation du capteur à 24 heures. Une utilisation prolongée peut endommager la peau, entraîner des dégradations du matériel ou nuire à la performance.
- Évitez d'exposer le capteur de surveillance de la température, le câble du capteur, le bloc d'alimentation et l'unité de contrôle à des solutions de préparation de la surface cutanée à une opération ou à d'autres fluides.
- Utilisez un thermomètre indépendant supplémentaire pour mesurer la température du corps pendant une thérapie par hyperthermie ou hypothermie induite.
- Confirmez des mesures de température non prévues à l'aide d'un thermomètre indépendant, si nécessaire.
- Ne repositionnez pas le capteur. Le repositionnement peut affaiblir l'adhésif du capteur, l'endommager ou nuire aux performances de l'appareil.
- Évitez de placer le capteur au centre du front, au risque de perturber la précision du capteur.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à l'exposition aux risques biologiques :**

- Suivez les procédures et règles de l'établissement concernant l'élimination des déchets contaminés.
- Effectuez toujours la procédure de décontamination avant de remettre le système non-invasif de surveillance de la température en service et avant son élimination.

**AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques associés à un emmêlement :**

- Ne laissez pas les patients pédiatriques sans surveillance lors de l'utilisation du système non-invasif de surveillance de la température.

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à une macération cutanée :**

- N'utilisez pas le capteur sur une peau abîmée ou atteinte.

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à une contamination croisée :**

- Nettoyez le câble du capteur avant de le raccorder à un nouveau capteur.

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés aux blessures :**

- Ne montez l'unité de contrôle à plus de 84" (213 cm) du sol.
- Utilisez le système d'accrochage avec boucle ou l'adhésif en mousse fourni pour fixer le socle de l'unité de contrôle à toute surface dure, plate et propre (utilisez uniquement les fournitures de montage de l'unité de contrôle fournies/spécifiées par 3M).

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés aux chocs et aux dommages sur les dispositifs médicaux de l'établissement :**

- N'utilisez pas l'unité de contrôle comme poignée pour transporter ou pour déplacer l'appareil auquel elle est fixée.
- Ne lancez pas de surveillance de la température tant que l'unité de contrôle n'est pas placée en toute sécurité sur une surface dure et plane et tant qu'elle n'est pas solidement fixée.

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à la pollution de l'environnement :**

- Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cet appareil ou de l'un de ses composants électroniques.

**MISE EN GARDE : afin de réduire les risques associés à la compatibilité électromagnétique :**

- Consultez le guide de dépannage présenté à la Section 5 de ce manuel si le fonctionnement de ce système est dégradé en raison de perturbations électromagnétiques.

## AVIS

1. Le système non-invasif de surveillance de la température répond aux exigences en termes d'interférences avec les dispositifs électroniques médicaux. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, raccordez l'unité à une autre source d'alimentation.
2. La protection contre les décharges électrostatiques (DES) est importante lors de l'utilisation du système non-invasif de surveillance de la température. Soyez toujours très attentif à l'environnement de travail immédiat et à toutes les situations de DES potentiellement dangereuses qui pourraient avoir un impact sur les performances du système non-invasif de surveillance de la température.
3. Afin d'éviter tout dommage du système non-invasif de surveillance de la température pouvant avoir un impact sur ses performances :
  - Ne rangez pas l'unité de contrôle et les composants du système non-invasif dans un endroit mouillé ou humide.
  - Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage sur l'unité de contrôle ou dans le connecteur du câble.
  - N'immergez pas l'unité de contrôle ou les composants du système non-invasif dans un liquide, n'utilisez pas de chiffon complètement mouillé pour le nettoyage et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
  - N'utilisez pas de solvants comme l'acétone ou des diluants pour nettoyer l'unité de contrôle. Évitez les nettoyants abrasifs.
  - Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques hospitalières en matière de nettoyage OU d'équipements. Après chaque utilisation, essuyez les surfaces, cordons et câbles du dispositif. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans les ports électroniques. Utilisez un chiffon doux et un détergent doux homologué par l'hôpital, des lingettes germicides jetables, des lingettes désinfectantes ou un spray antimicrobien. Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés pour le nettoyage :
    - o Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
    - o Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
    - o Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
    - o Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)
    - o Pour connaître les procédures de nettoyage complètes, consultez la « Section 6 : Entretien général, stockage et opérations de maintenance. »
4. Le capteur ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
5. Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur décline toute responsabilité pour toute blessure résultant de l'utilisation de l'unité en association avec des composants du système non-invasif non approuvés.

## Section 2 : Présentation et fonctionnement

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ mesure la température centrale du patient. Ce système non-invasif est composé du capteur de température, qui se raccorde à l'unité de contrôle par le biais du câble, d'un bloc d'alimentation et d'un câble de moniteur en option. Pour des capteurs, un câble de capteur, un bloc d'alimentation, un support d'unité de contrôle, un câble de moniteur, une fixation auto-agrippante ou de l'adhésif en mousse supplémentaire, veuillez contacter 3M.

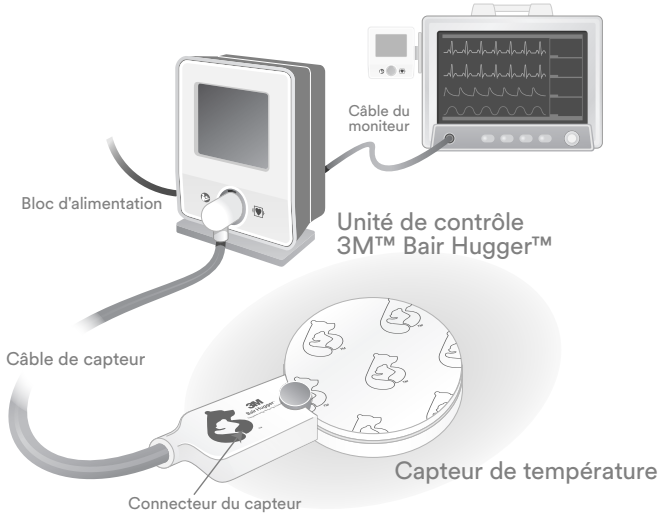


Figure 2-1 : Système non-invasif de surveillance de la température Bair Hugger

### Principe de fonctionnement

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M Bair Hugger utilise la thermométrie à flux thermique nul pour mesurer avec précision la température centrale d'une personne, tel que caractérisé à la Figure 2-2. 1) Le système non-invasif de surveillance de la température 3M Bair Hugger réchauffe lentement le capteur en créant ainsi un canal isotherme en dessous du capteur. 2) Une fois stabilisé à la température centrale, il empêche la perte de chaleur cutanée et établit une condition de flux thermique nul. 3) Lorsque le capteur de température atteint un équilibre avec la température centrale du patient, l'unité de contrôle affiche une mesure précise et non-invasive de la température centrale du patient.

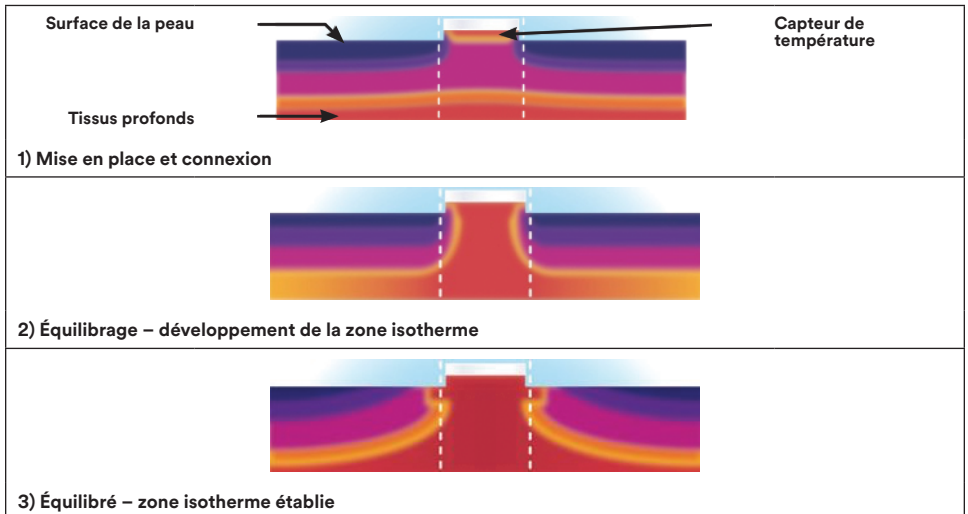


Figure 2-2 : Formation de zone isotherme à l'aide de la technologie à flux thermique nul

## Unité de contrôle 3M™ Bair Hugger™

L'unité de contrôle affiche des mesures non-invasives de la température centrale fournies par le capteur de température. La température actuelle s'affiche sous forme numérique et les données de température précédentes s'affichent graphiquement sous la forme d'une courbe de tendance de la température. Lorsque le capteur est connecté au câble et que l'équilibrage est réalisé, l'unité de contrôle lit jusqu'aux deux dernières heures de données de température enregistrées et affiche la courbe de tendance de la température. Les déconnexions entre le capteur et le câble sont indiquées par des vides dans la courbe de tendance de la température.

La mesure de la température actuelle peut être transmise en continu au moniteur de surveillance du patient par le câble du moniteur fourni en option. Pour transmettre des données du système de surveillance de la température au moniteur du patient, raccordez simplement le câble approprié du moniteur entre le jack de 3,5 x 14 mm à l'arrière de l'unité de contrôle et l'entrée YSI-400 sur le moniteur du patient.

### Avant de l'unité de contrôle



Figure 2-3 : Avant de l'unité de contrôle

### Arrière de l'unité de contrôle

Pour voir les informations et connexions à l'arrière de l'unité de contrôle, assurez-vous que le contrôleur est observé à une distance de 15 pouces (38 cm) maximum de l'opérateur.

Le port du câble du moniteur fournit une résistance correspondant à une thermistance YSI-400 à la température affichée. Il est isolé électriquement de l'unité de contrôle.

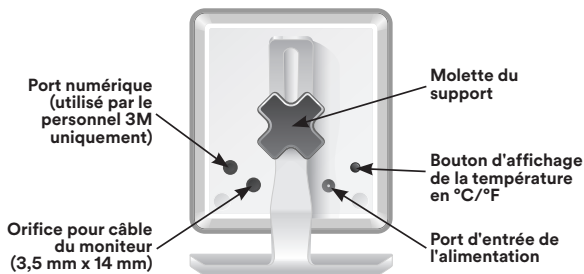


Figure 2-4 : Arrière de l'unité de contrôle

## Capteur 3M™ Bair Hugger™

Le capteur est constitué de deux couches de mousse de qualité médicale et d'un circuit souple qui contient un circuit résistif chauffant, deux thermistances calibrées et une mémoire non volatile. Les informations qui génèrent le graphique de tendance de la température sont enregistrées sur le capteur. Lorsque le patient est déplacé d'un endroit à un autre, le câble est débranché du capteur, qui reste donc en place sur le patient. Le capteur peut être reconnecté à un autre câble et à une autre unité de contrôle une fois le patient arrivé au lieu de soins suivant. Une fois que le capteur est reconnecté au câble, le système non-invasif commence le rééquilibrage, régénère le graphique de tendance de la température enregistré et affiche la température actuelle du patient. La déconnexion et la reconnexion du capteur au câble sont indiquées par un vide dans le graphique de tendance de la température.

## Section 3 : Installation et mode d'emploi

### Installation de l'unité de contrôle

1. L'unité de contrôle doit être correctement mise en place et montée par du personnel qualifié.

#### REMARQUE :

- Le capteur et l'unité de contrôle sont adaptés à une utilisation en milieux hospitaliers.
- Nettoyez les surfaces de montage avec un mélange à 70 % d'alcool isopropylique et d'eau avant d'appliquer le système d'accrochage avec boucle ou l'adhésif en mousse.
- Confirmez la bonne fixation du système d'accrochage avec boucle avant de monter l'unité de contrôle sur une surface.
- Il est possible de régler la hauteur et l'orientation de l'unité de contrôle en serrant/desserrant la molette du socle à l'arrière de l'unité.

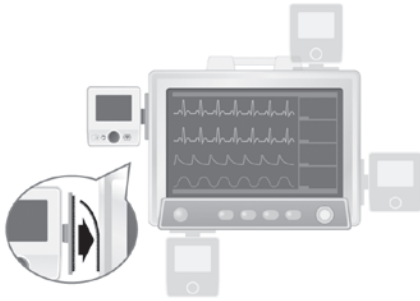


Figure 3-1 : Configuration du montage de l'unité de contrôle

2. Branchez le bloc d'alimentation au port d'alimentation à l'arrière de l'unité de contrôle (Figure 2-4). Branchez le bloc d'alimentation dans une prise électrique appropriée. L'écran de démarrage apparaît avant de passer à l'écran de veille.
3. Branchez l'extrémité du connecteur mini-DIN du câble du capteur sur l'avant de l'unité de contrôle (voir Figure 2-3).

**REMARQUE :** orientez le connecteur du câble de capteur en alignant la « clé » avec l'encoche correspondante dans l'unité de contrôle.

4. Si vous le souhaitez, utilisez un câble de moniteur pour raccorder l'unité de contrôle au moniteur du patient via le port de moniteur à l'arrière de l'unité de contrôle (voir la Figure 2-4).

**REMARQUE :** la saisie de la température sur le moniteur du patient est généralement marquée T1 ou T2.

### Instructions d'utilisation

1. Veillez à ce que le bloc d'alimentation du système non-invasif soit connecté à l'arrière de l'unité de contrôle et à ce qu'il soit branché à une prise adaptée. Le cas échéant, vérifiez que le câble du moniteur fourni est connecté à l'arrière de l'unité de contrôle et à l'entrée de type YSI-400 du moniteur du patient.
2. Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer et désinfecter le front du patient au niveau du site d'application prévu pour le capteur. Laissez le front du patient sécher complètement.
3. Raccordez le capteur au câble du capteur. Veillez à ce que la languette du capteur soit correctement connectée et entièrement insérée dans le câble du capteur (voir la Figure 3-2). L'écran de l'unité de contrôle passe à l'écran prêt une fois que le raccordement du capteur est confirmé.

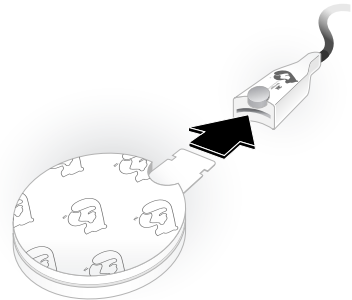


Figure 3-2 : Raccordement du capteur au câble de capteur

4. Retirez le film de protection du capteur afin d'exposer l'adhésif (voir la Figure 3-3). Ne tordez pas le capteur en retirant le film de protection.

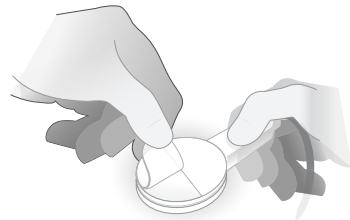


Figure 3-3 : Retrait du film de protection

5. Placez le câble du capteur à distance du visage du patient et posez le capteur sur le front du patient, au-dessus de l'arcade orbitaire, d'un côté ou de l'autre, en évitant le sinus frontal. (voir la Figure 3-4).

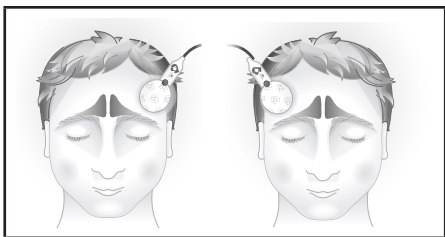


Figure 3-4 : Application du capteur sur le front du patient

1. Appuyez délicatement sur le bord du capteur pour garantir une bonne adhésivité sur la peau.

**FACULTATIF** : attachez le câble du capteur avec l'attache-câble fourni.

2. L'unité de contrôle détecte l'application sur le patient au bout de quelques secondes et l'écran de l'unité de contrôle passe à l'écran d'équilibrage.
3. La température du patient s'affiche sur le moniteur du patient une fois l'équilibre atteint.

### Transfert du patient et du capteur

1. Avant de déplacer le patient, débranchez le câble du capteur. Le capteur peut être laissé sur le patient et rebranché à un autre système non-invasif une fois le transfert du patient terminé.

**REMARQUE** : le capteur 3M™ Bair Hugger™ contient une mémoire intégrée qui enregistre jusqu'à deux heures de données de température dans des intervalles de cinq minutes. Le capteur conserve ces données de température et un historique.

2. Rebranchez soigneusement un câble et une unité de contrôle sur le capteur une fois le transfert terminé.
3. L'unité de contrôle détecte l'application sur le patient au bout de quelques secondes et l'écran de l'unité de contrôle passe à l'écran d'équilibrage.
4. La température du patient s'affiche sur le moniteur du patient une fois l'équilibre atteint.

### Retrait du capteur

1. Débranchez le câble du capteur. Si celui-ci est utilisé, retirez l'attache-câble du capteur du lit ou des draps.
2. En commençant par le bord du capteur, retirez délicatement le capteur du patient (Figure 3-5).

**REMARQUE** : n'utilisez pas la languette du capteur pour retirer le capteur du patient.

**REMARQUE** : si nécessaire, utilisez un tampon imbibé d'alcool le long du bord du capteur pour faciliter le retrait du capteur.

3. Jetez le capteur et nettoyez le câble

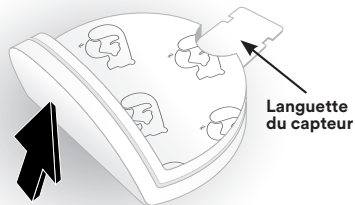


Figure 3-5 : Retrait du capteur

### Unités d'affichage de la température (Celsius ou Fahrenheit)



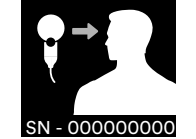
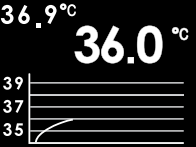
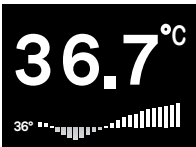
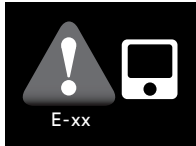

L'unité de contrôle peut afficher les mesures de température en Celsius ou en Fahrenheit. L'unité est pré-réglée en usine sur les degrés Celsius. Pour modifier les unités d'affichage de la température, poussez le bouton d'affichage de température à l'arrière de l'unité de contrôle (voir la Figure 2-4) alors qu'elle est sous tension.

**REMARQUE** : la courbe de tendance est toujours affichée en Celsius.

### Arrêt de l'unité de contrôle

La prise sur le bloc d'alimentation permet de déconnecter l'appareil. Allumez ou éteignez l'unité de contrôle en branchant ou en débranchant le bloc d'alimentation de la prise murale. La prise électrique doit être aussi proche que possible pour être pratique et doit être facilement accessible.

## Section 4 : Affichage

|  |  |
|--|--|
| <h3>Écrans d'affichage</h3>  |  |
| <h4>Démarrage</h4> <p>L'écran de démarrage s'affiche pendant environ cinq secondes lors de la mise sous tension initiale de l'unité de contrôle. Le numéro de révision du logiciel de l'unité de contrôle est également affiché.</p>   |    |
| <h4>Pause</h4> <p>Le graphique du système s'affiche lorsque l'unité est inutilisée.</p>  |    |
| <h4>Prêt</h4> <p>Le numéro de série du capteur s'affiche sur l'écran Prêt, lequel indique également si le câble et le capteur sont correctement raccordés à l'unité de contrôle. Le capteur est prêt à être appliqué sur le patient.</p>   |    |
| <h4>Équilibrage</h4> <p>Un écran d'affichage de la température clignote en jaune pour indiquer que le capteur a été appliqué sur le patient, branché à l'unité de contrôle et qu'il est en cours d'équilibrage. Le graphique sous les mesures de température indique la progression de l'équilibrage. Cette procédure dure environ cinq minutes.</p> <p>Si une température s'affiche dans l'angle supérieur gauche de l'écran, il s'agit de la dernière température enregistrée par le capteur sur la tête du patient. Le capteur détecte et enregistre la température toutes les cinq minutes.</p> <p>Une fois l'équilibrage terminé, la température du corps du patient s'affiche sur l'unité de contrôle en blanc et en gras. Elle peut être transmise automatiquement au moniteur du patient via le câble du moniteur.</p> |    |
| <h4>Fonctionnement</h4> <p>L'écran Fonctionnement indique la température des tissus profonds du patient en blanc. La courbe de tendance au bas de l'écran affiche la température du patient durant les deux dernières heures par intervalles de cinq minutes. Les barres du graphique se remplissent à partir de la droite, avec la mention 36 °C toujours visible. Les barres bleues indiquent que la température a chuté en dessous de 36 °C (les barres blanches indiquent que la température est supérieure à 36 °C).</p>  |   |
| <h4>Erreur de l'unité de contrôle</h4> <p>L'écran Erreur de l'unité de contrôle s'affiche en cas d'erreur du système. Arrêtez d'utiliser l'unité. Contactez un technicien biomédical.</p>  |  |
| <h4>Erreur du capteur</h4> <p>L'écran Erreur du capteur s'affiche en cas d'erreur du câble ou du capteur de température. Reportez-vous à la « Section 5 : Dépannage ».</p>   |  |



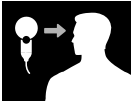
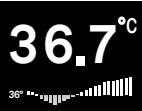
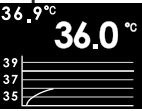
## Section 5 : Dépannage

Les problèmes suivants sont énumérés dans l'ordre selon lequel les actions de dépannage doivent être effectuées.



### Mode allumage

| État                     | Cause  | Action   |
|--------------------------|--|--|
| L'unité ne s'allume pas. | L'unité n'est pas branchée ou le bloc d'alimentation n'est pas branché sur une prise adéquate. | Assurez-vous que le bloc d'alimentation est branché sur l'unité de contrôle. Assurez-vous que l'unité de contrôle est raccordée à une prise de courant appropriée. |
|                          | L'unité est en panne.  | Contactez l'assistance technique 3M.   |

### Affichage

| État   | Cause  | Action  |
|--|--|---|
| L'écran Prêt reste affiché alors que le capteur est appliqué sur le patient.<br><br>SN - 000000000 | Le capteur n'est pas correctement appliqué sur le patient.         | Assurez-vous que le capteur adhère correctement au patient.   |
|  | Faible température du patient (en dessous de 30 °C).               | Maintenez enfoncé le bouton °C/°F à l'arrière de l'unité de contrôle pendant cinq secondes pour forcer l'unité de contrôle à passer en mode d'équilibrage. La température du patient s'affiche alors.   |
|  | Défaillance de l'unité de contrôle.                                | Arrêtez d'utiliser l'unité. Contactez l'assistance technique 3M.  |
| L'écran Fonctionnement ne s'affiche pas sur l'unité de contrôle.<br>                               | L'unité de contrôle est peut-être toujours en cours d'équilibrage. | Attendez que l'unité de contrôle ait terminé l'équilibrage. Poursuivez son utilisation.   |
|  | Défaillance de l'unité de contrôle.                                | Contactez l'assistance technique 3M.  |
| <b>La température du patient ne s'affiche pas sur le moniteur du patient.</b><br>                 | L'unité de contrôle est peut-être toujours en cours d'équilibrage. | Attendez que l'unité de contrôle ait terminé l'équilibrage. Poursuivez son utilisation.   |
|  | Le câble du moniteur n'est pas branché.                            | Assurez-vous que le câble du moniteur est branché sur l'unité de contrôle et le moniteur du patient.  |
|  | Défaillance du câble.  | Remplacez le câble du moniteur.<br>Contactez l'assistance technique 3M.   |
|  | Défaillance de l'unité de contrôle.                                | Contactez l'assistance technique 3M après utilisation.  |
| Les mesures de température du patient qui s'affichent sur l'unité de contrôle et le moniteur du patient présentent un écart supérieur à +/-0,2 °C.                                 | Défaillance du câble.  | Assurez-vous que le câble du moniteur est correctement branché sur l'unité de contrôle et le moniteur du patient.<br>Remplacez le câble du moniteur.<br>Vérifiez la sortie moniteur (voir la section 5 du manuel d'utilisation et de maintenance préventive).<br>Contactez l'assistance technique 3M. |

## Erreurs

| Code d'erreur   | Description du code d'erreur   | Étapes de dépannage  |
|---|--|--|
| <b>Codes d'erreur de capteur et/ou de câble</b>                                   |  |  |
|  |  |  |
| E-1   | Élément chauffant cassé dans le capteur  | <p><b>Étape 1.</b> Débranchez et rebranchez le capteur de température</p> <p><b>Étape 2.</b> Si l'erreur persiste, redémarrez l'unité en débranchant le câble d'alimentation</p> <p><b>Étape 3.</b> Si l'erreur persiste, remplacez le capteur de température</p> <p><b>Étape 4.</b> Si l'erreur persiste, remplacez le câble du capteur</p> <p>Si l'erreur persiste, contactez votre représentant 3M</p>  <p>Veuillez ne PAS débrancher la connexion entre le câble du capteur et l'unité de contrôle (fiche mini-din) pendant les étapes 1, 2 et 3 du dépannage.</p> |
| E-3   | Données du capteur corrompues  |  |
| E-4   | Aucune utilisation restante sur le capteur                                       |  |
| E-5   | Aucune durée restante sur le capteur   |  |
| E-6   | Élément chauffant cassé dans le capteur  |  |
| E-7   | Élément chauffant cassé dans le capteur  |  |
| E-8   | Erreur d'écriture des données de tendance  |  |
| E-9   | Aucune durée restante sur le capteur   |  |
| E-10  | Capteur inconnu  |  |
| E-11  | Données du capteur corrompues  |  |
| E-12  | Données du capteur corrompues  |  |
| E-13  | Limite de temps dépassée lors de l'étalonnage                                    |  |
| E-14  | Capteur de température de peau hors limites                                      |  |
| E-15  | Capteur de température du réchauffeur hors limites                               |  |
| E-16  | Différence excessive entre les capteurs de température de peau et du réchauffeur |  |
| E-17  | Élément chauffant cassé dans le capteur  |  |
| E-18  | Données du capteur corrompues  |  |
| E-20  | Erreur d'authentification du capteur   |  |
| E-21  | Erreur de somme de contrôle du capteur   |  |
| E-22  | Type de capteur inconnu  |  |
| E-23  | Absence de correspondance entre les données du capteur et du matériel            |  |
| E-24  | Capteur de température de peau hors limites                                      |  |
| E-25  | Capteur de température de peau ou du réchauffeur cassé                           |  |

## Codes d'erreur de l'unité de contrôle



|       |   |   |
|-------|---|---|
| E-100 | L'unité de contrôle ne peut pas réguler l'élément chauffant ou le capteur | Étape 1. Redémarrez l'unité en débranchant l'alimentation de l'arrière de l'appareil. Attendez 10 à 15 secondes avant de rebrancher le cordon d'alimentation. |
| E-101 | Absence d'étalonnage du système   |   |
| E-102 | Mauvaise transition d'état  |   |
| E-103 | Mesure de température de l'unité de contrôle hors limites                 |   |
| E-104 | Mesure de température de l'unité de contrôle hors limites                 | Étape 2. Si l'erreur persiste, arrêtez d'utiliser l'appareil et remplacez-le.   |
| E-105 | Mesure de température de l'unité de contrôle hors limites                 |   |

## Section 6 : Entretien général, stockage et opérations de maintenance

### Nettoyage et désinfection

Nettoyez l'unité de contrôle en fonction des besoins ou conformément aux règles et procédures de l'établissement concernant le nettoyage des équipements électroniques. Nettoyez le câble du capteur avant chaque utilisation.

- Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant.
- Le nettoyage doit être réalisé conformément aux pratiques hospitalières en matière de nettoyage OU d'équipements. Après chaque utilisation, essuyez les surfaces, cordons et câbles du dispositif. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans les ports électroniques. Utilisez un chiffon doux et un détergent doux homologué par l'hôpital, 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 %)
- Laissez sécher à l'air.

### Étalonnage

#### Fréquence

Tous les 12 mois ou selon le protocole de l'établissement.

#### Outils et équipements

- Clé(s) de vérification de l'étalonnage
- Multimètre (précision de mesure minimale de 0,05 % + deux chiffres à 4,5 chiffres de résolution)

#### Procédure de vérification (unité de contrôle)

- Raccordez l'alimentation à l'unité de contrôle.
- Branchez le câble du capteur sur l'avant de l'unité de contrôle.
- Raccordez la clé de vérification de l'étalonnage du système à l'extrémité patient du câble de capteur. Veillez à ce que la clé de vérification soit entièrement insérée dans le câble de capteur.
- L'écran de l'unité de contrôle montre respectivement les valeurs des thermistances étalonnées actuellement pour la peau et du réchauffeur (voir la Figure 6-1).



Figure 6-1 : Écrans d'étalonnage 36 °C (96,8 °F) (Celsius et Fahrenheit)

- Vérifiez que la température de référence pour chacune des thermistances étalonnées corresponde à la valeur affichée (voir le Tableau 6-1). Si votre établissement a besoin de plus d'une température de référence, vérifiez avec d'autres clés de vérification de l'étalonnage.

| Température | Affichage à l'écran            |
|-------------|--------------------------------|
| 31 °C       | 31,0 ± 0,1 °C (87,8 ± 0,2 °F)  |
| 36 °C       | 36,0 ± 0,1 °C (96,8 ± 0,2 °F)  |
| 41 °C       | 41,0 ± 0,1 °C (105,8 ± 0,2 °F) |

Tableau 6-1 : Affichage à l'écran

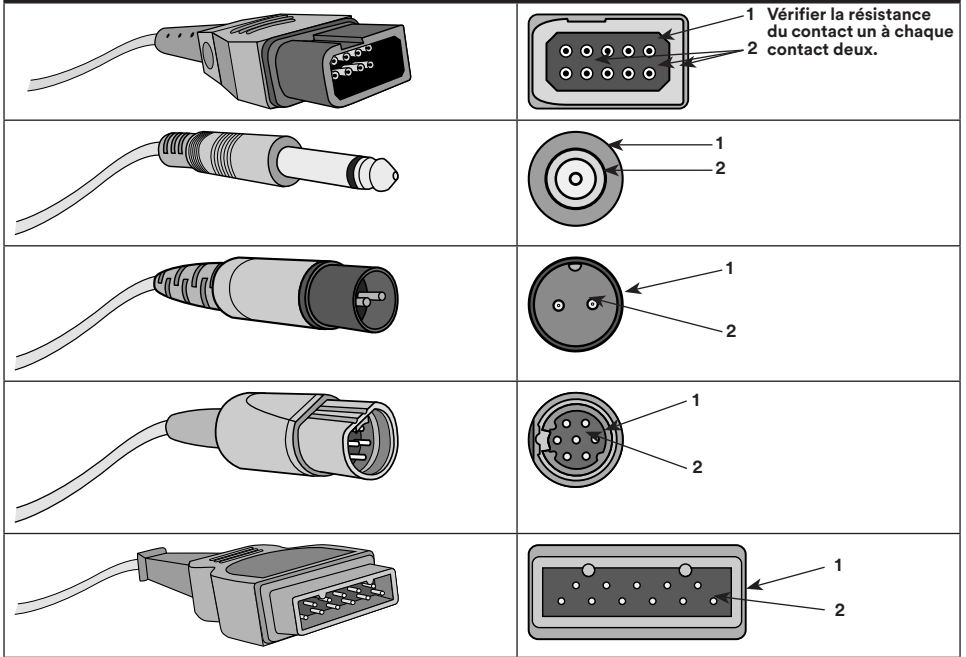
- Si les températures de référence sont en dehors des limites acceptables, arrêtez d'utiliser le système de surveillance de la température. Contactez l'assistance technique 3M. Si les températures de référence restent dans des limites acceptables, continuez la vérification de l'affichage à l'écran si l'unité de contrôle est connectée et utilisée avec un moniteur de l'établissement.

### Procédure de vérification (affichage à l'écran)

#### Pour les unités connectées et utilisées avec un moniteur de l'établissement.

- Branchez le bloc d'alimentation à l'arrière de l'unité de contrôle.
- Branchez le câble du capteur sur l'avant de l'unité de contrôle.
- Branchez le câble du moniteur au connecteur correspondant à l'arrière de l'unité de contrôle.
- Raccordez la clé de vérification de l'étalonnage du système à l'extrémité patient du câble de capteur. Veillez à ce que la clé de vérification soit entièrement insérée dans le câble de capteur.
- Attendez que l'unité de contrôle soit étalonnée et commence à émuler des données. Le relais interne « clique » et l'affichage est actualisé lorsque l'émulation est active.
- Réglez le multimètre sur la plage 2 000 ohms.  
Remarque : réinitialisez le multimètre selon les besoins pour toutes les mesures de résistance.
- Tenez les fils du multimètre numérique sur les contacts un et deux comme illustré dans le Tableau 6-2).

## Câbles de connexion au moniteur du patient



8. Vérifiez que la valeur affichée par le multimètre corresponde à la valeur dans le Tableau 6-3. Si votre établissement a besoin de plus d'une température de référence, vérifiez avec d'autres clés de vérification de l'étalonnage.

| Température | Affichage du moniteur |
|-------------|-----------------------|
| 31 °C       | 1739 ± 15 Ω           |
| 36 °C       | 1412 ± 12 Ω           |
| 41 °C       | 1152 ± 10 Ω           |

Tableau 6-3 : Affichage du moniteur

9. Si la valeur de référence sur le multimètre est en dehors des limites acceptables, arrêtez d'utiliser le système de surveillance de la température. Contactez l'assistance technique 3M. Si la valeur de référence sur le multimètre est dans les limites acceptables, continuez à vérifier la résistance de la ou des clés de vérification (si votre établissement le demande).

Facultatif : vérifier la résistance de la clé de vérification

**Remarque :** un multimètre de grande précision est nécessaire pour vérifier la résistance de la clé de vérification. Les caractéristiques du multimètre doivent lui permettre de lire 0,01 % de la mesure + 0,001 % de la plage avec 5,5 chiffres de résolution.

- Réglez le multimètre sur la plage 10 000 ohms.  
**Remarque :** réinitialisez le multimètre selon les besoins pour toutes les mesures de résistance.
- Tenez les fils du multimètre numérique sur les plaques une et trois (voir la Figure 6-2).
- Vérifiez que la valeur affichée par le multimètre corresponde à la valeur dans le Tableau 6-4 : Résistance.

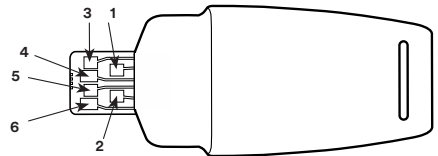


Figure 6-2 : Clé de vérification de l'étalonnage

| Température | Résistance      |
|-------------|-----------------|
| 31 °C       | 8 200,0 ± 4,4 Ω |
| 36 °C       | 6 800,0 ± 4,1 Ω |
| 41 °C       | 5 600,0 ± 3,4 Ω |

Tableau 6-4 : Résistance

- Recommencez avec les plaques une et cinq.
- Si la valeur de référence sur le multimètre est en dehors des limites acceptables, arrêtez d'utiliser la clé de vérification de l'étalonnage. Contactez l'assistance technique 3M. Si la valeur sur le multimètre est dans les limites acceptables, la clé de vérification de l'étalonnage est dans les limites d'étalonnage.

## Stockage

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

## Service

Toutes les opérations d'entretien et de réparation doivent être réalisées par 3M ou par un technicien de maintenance agréé. Aucune pièce ne peut être réparée par l'utilisateur dans l'équipement ou le bloc d'alimentation. Contactez le service clientèle 3M au 1-800-733-7775 (États-Unis uniquement) ou votre représentant 3M local pour obtenir des informations sur les opérations de maintenance.

3M décline toute responsabilité quant à la fiabilité, aux performances ou à la sécurité du système non-invasif de surveillance de la température dans les cas suivants :

- Des modifications ou des réparations sont effectuées par un personnel non qualifié.
- L'unité de contrôle est utilisée d'une façon autre que celle décrite dans ce manuel.
- L'unité de contrôle est installée dans un environnement qui ne satisfait pas aux exigences en matière d'alimentation appropriée.
- L'unité de contrôle n'est pas entretenue conformément aux procédures décrites dans ce manuel.

## Section 7 : Assistance technique et commandes

### Demande d'assistance technique

Préparez le numéro de série de l'unité de contrôle, le numéro de logiciel et le code d'erreur avant d'appeler l'assistance technique. L'étiquette portant le numéro de série est située sur l'arrière de l'unité de contrôle, à côté du symbole « SN ». Le numéro de logiciel apparaît sur l'unité de contrôle lors de sa première connexion à une prise de courant (sur l'écran de démarrage).

**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.**

### Assistance technique et commandes

Contactez l'assistance 3M au numéro 1-800-228-3957 (États-Unis uniquement) ou votre représentant local 3M (en dehors des États-Unis).

### Réparation et échange dans le cadre de la garantie

#### États-Unis

Appelez l'assistance technique 3M si votre unité de contrôle nécessite un entretien en usine. Un représentant de l'assistance technique vous donnera un numéro d'autorisation de retour (AR). Utilisez ce numéro d'AR sur toute correspondance concernant votre unité de contrôle.

#### En dehors des États-Unis

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

## Section 8 : Caractéristiques

### Directives et déclaration du fabricant – Émissions

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système non-invasif de surveillance de la température doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions               | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives  |
|--------------------------------|------------|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11       | Groupe 1   | Le système non-invasif de surveillance de la température n'utilise de l'énergie RF que pour sa fonction interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.   |
| Émissions RF<br>CISPR 11       | Classe B   | Le système non-invasif de surveillance de la température peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Harmoniques<br>CEI 61000-3-2   | Classe A   |   |
| Scintillement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme   |   |

### Directives et déclaration du fabricant – Émissions

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système non-invasif de surveillance de la température doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité              | Niveau d'essai<br>CEI 60601   | Niveau de<br>conformité | Environnement électromagnétique – Directives  |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------|---|
| RF conduite<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz à<br>80 MHz | 3 Vrms                  | L'éloignement entre les équipements de communication portables et mobiles et le système non-invasif de surveillance de la température ne peut être inférieur aux distances calculées/reprises ci-après :<br><br>D = 1,2<br><br>D = 1,2 (80 à 800 MHz)<br><br>D = 2,3 (800 MHz à 2,5 GHz)<br><br>Où P est la puissance maximale en watts et D la distance de sécurité recommandée en mètres.<br><br>Les forces du champ provenant d'émetteurs fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1).<br><br>Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils équipés d'un émetteur. |
| RF rayonnée<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz à<br>2,5 GHz  | 3 V/m                   |   |

### Directives et déclaration du fabricant – Immunité

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système non-invasif de surveillance de la température doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité   | Niveau d'essai<br>CEI 60601   | Niveau de<br>conformité   | Environnement électromagnétique – Directives   |
|---|---|---|--|
| DES<br>CEI 61000-4-2  | Contact ± 8 kV<br>Air ± 15 kV   | Contact ± 6 kV<br>Air ± 8 kV  | Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si les sols sont recouverts par un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %  |
| EFT<br>CEI 61000-4-4  | ±2 kV Mode secteur<br>±1 kV Mode E/S  | ±2 kV Mode secteur<br>±1 kV Mode E/S  | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.  |
| Surtension transitoire<br>CEI 61000-4-5   | ±1 kV Mode différentiel<br>±2 kV Mode commun  | ±1 kV Mode différentiel<br>±2 kV Mode commun  | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.  |
| Creux/Pertes de tension<br>CEI 61000-4-11   | Creux > 95 % pour 0,5 cycle<br>Creux de 60 % pour 5 cycles<br>Creux de 30 % pour 25 cycles<br>Creux > 95 % pendant 5 secondes | Creux > 95 % pour 0,5 cycle<br>Creux de 60 % pour 5 cycles<br>Creux de 30 % pour 25 cycles<br>Creux > 95 % pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. En cas de nécessité pour l'utilisateur du système non-invasif de surveillance de la température d'un fonctionnement en continu pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le système non-invasif de surveillance de la température par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie. |
| Fréquence d'alimentation 50/60 Hz<br>Champ magnétique<br>CEI 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou médical type.   |
| Champs électromagnétiques RF par rayonnement et perturbations électromagnétiques créées par des équipements chirurgicaux HF<br><br>CEI6100-4-3 et<br>CEI61000-2-2 | Guide d'essai issu de CEI 61000-2-2<br>Annexe BB.4  | Guide d'essai issu de CEI 61000-2-2<br>Annexe BB.4  | Équipement utilisé à 100 % de sa puissance à proximité de l'alimentation, de l'EUT et des accessoires.   |

#### Distances de séparation recommandées

Le système non-invasif de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations liées aux RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système non-invasif de surveillance de la température peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système non-invasif de surveillance de la température comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

| Puissance de sortie max<br>(Watts) | Séparation (m) 150 kHz<br>à 80 MHz | Séparation (m) 80<br>à 800 MHz | Séparation (m) 800 MHz<br>à 2,5 GHz |
|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
|                                    | D = 1,2                            | D = 1,2                        | D = 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                                  |



## Caractéristiques physiques

Les équipements électriques médicaux incluent l'unité de contrôle et l'alimentation.

### Dimensions de l'unité de contrôle

9,3 cm (3,7 pouces) de hauteur, extensible jusqu'à 11,4 cm (4,5 pouces)

7,1 cm (2,8 pouces) de largeur, 4,3 cm (1,7 pouce) de profondeur

### Poids de l'unité de contrôle

128 g (4,5 oz)

### Dimensions du capteur

4,1 cm (1,6 pouce) de diamètre, 0,5 cm (0,2 pouce) d'épaisseur

### Longueur du câble du capteur

400 cm (158 pouces)

### Classification

Protection contre les chocs électriques : appareil électromédical de classe II avec pièce appliquée résistante à la défibrillation de type CF Protection contre l'entrée d'eau : équipement ordinaire (IPX0)  
Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu



**MÉDICAL — ÉQUIPEMENT  
MÉDICAL GÉNÉRAL  
CONCERNANT LES RISQUES  
D'ÉLECTROCUTION, 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  
60601-1-6:2010 (troisième édition)  
+ A1:2013, ISO 80601-2-56:2009  
(première édition) ; n° de contrôle  
4HZ8**

### Précision

25 °C à 43 °C ± 0,2 °C

### Matériau du capteur

Adhésif et mousse de qualité médicale

Circuit souple PET

### Vérification d'étalonnage recommandée

Tous les 12 mois ou selon le protocole de l'établissement.

### Durée de conservation du capteur

36 mois

### Port numérique (utilisé par le personnel 3M uniquement)

Sortie série 0 [-12 à +12]

### Port du câble du moniteur

Fournit une résistance correspondant à une thermistance YSI-400 à la température affichée. Il est isolé électriquement de l'unité de contrôle.

## Caractéristiques électriques

### Alimentation électrique externe

100-240 VCA, 50-60 Hz

Sortie : 5 VCC

Classe II, double isolation de qualité médicale

### Puissance de chauffage maximum

2 W

## Caractéristiques de température

### Arrêt de surchauffe

43 °C - Lecture de thermistance cutanée

44,5 °C - Lecture de thermistance de l'élément chauffant

## Caractéristiques de fonctionnement

### Mode de fonctionnement thermomètre clinique

Mode direct

### Durée de l'équilibrage/temps de réponse

Environ cinq minutes

### Points de mesure

Partie latérale du front du patient, au-dessus de l'arcade orbitaire

### Plage de mesure

25 °C à 43 °C

### Lecture des mesures

Celsius ou Fahrenheit

### Courant de fuite

Répond aux exigences relatives au courant de fuite, conformément à la norme CEI 60601-1.

## Conditions environnementales

### Plage de température ambiante

10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)

### Plage de température de stockage et de transport

-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)

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

### Humidité de fonctionnement

10 à 75 % HR, sans condensation

### Plage de pression atmosphérique

80 kPa à 106 kPa (12 PSI à 15 PSI)

### Environnement à oxygène

Seul le capteur est adapté à une utilisation dans un environnement enrichi en oxygène.

| Liste des accessoires et câbles du Bair Hugger |                    |
|--|--------------------|
| Élément  | N° de catalogue 3M |
| Câble de capteur                               | 90106              |
| Câble moniteur, 3,5 mm à 6,35 mm               | 90107              |
| Câble moniteur, 3,5 mm à 3,5 mm                | 90108              |
| Câble temp., Phillips vers mini-phone          | 90130              |
| Câble temp., GE vers mini-phone                | 90131              |
| Câble temp., Draeger vers mini-phone           | 90132              |
| Câble temp., Spacelabs vers mini-phone         | 90133              |
| Bloc d'alimentation États-Unis                 | 90113              |
| Bloc d'alimentation Europe                     | 90115              |
| Bloc d'alimentation Royaume-Uni                | 90116              |
| Capteur Bair Hugger modèle 360                 | 36000              |

**AVERTISSEMENT :**

L'utilisation d'ACCESSOIRES ou CÂBLES autres que ceux qui sont indiqués, à l'exception des accessoires et câbles vendus par 3M comme pièces de rechange pour des composants internes, est susceptible d'occasionner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ du système Bair Hugger.

## Garantie limitée et exclusion de responsabilité

La société 3M garantit à l'utilisateur final initial (« Utilisateur ») que (i) pendant trois ans à compter de la date d'expédition, l'unité de surveillance de la température 3M™ Bair Hugger™ modèle 370, y compris le Logiciel inclus, et l'alimentation, et (ii) pendant un an à compter de la date d'expédition, le câble de capteur et les câbles du moniteur, (collectivement l'« Unité »), fonctionneront conformément au manuel d'utilisation, au manuel d'installation et d'entretien et au mode d'emploi (« Documentation utilisateur »). Les conditions de la présente Garantie ne modifient et n'influencent les droits juridiques de l'acquéreur de cette Unité que dans le cours normal des activités commerciales.

CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS SI (A) L'UNITÉ A ÉTÉ RÉPARÉE PAR DES PERSONNES NON AUTORISÉES PAR 3M ; (B) L'UNITÉ A ÉTÉ ALTÉRÉE, MODIFIÉE, UTILISÉE DE MANIÈRE ABUSIVE ; (C) L'UNITÉ EST UTILISÉE AVEC DES COMPOSANTS POUR UNITÉ DE SURVEILLANCE DE LA TEMPÉRATURE AUTRES QUE 3M BAIR HUGGER OU UTILISÉE AVEC DES COMPOSANTS AUTRES QUE DES CAPTEURS 3M BAIR HUGGER ; (D) L'UNITÉ OU UN COMPOSANT EST UTILISÉ POUR D'AUTRES UTILISATIONS ; (E) L'UNITÉ N'A PAS ÉTÉ ENTRETENUE OU UTILISÉE CONFORMÉMENT À LA DOCUMENTATION UTILISATEUR ; OU (F) L'UNITÉ A SUBI DES DOMMAGES CAUSÉS PAR L'USURE NORMALE, LA NÉGLIGENCE, UN ACCIDENT OU UN EMPLOI ANORMAL.

SAUF SI CELA EST INTERDIT PAR LA LOI, CETTE GARANTIE EST ACCORDÉE À LA PLACE DE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET SANS LIMITATION LA GARANTIE IMPLICITE D'APTITUDE À L'USAGE À DES FINS SPÉCIFIQUES, LA GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU TOUTE GARANTIE IMPLICITE DÉCOULANT DE LA DISTRIBUTION OU DE LA RÉALISATION, DE LA COUTUME OU DE L'USAGE DU COMMERCE. 3M NE GARANTIT PAS QUE LE LOGICIEL FONCTIONNERA SANS ERREUR.

PAR AILLEURS, CETTE GARANTIE N'ÉTEND LES DROITS À PERSONNE D'AUTRE QU'UN UTILISATEUR ET N'EST PAS TRANSFÉRABLE.

L'utilisation de l'Unité ne peut être initiée et surveillée que par les professionnels de santé dont les compétences et le jugement déterminent l'adéquation de l'Unité à tout traitement médical particulier.

3M REJETTE TOUTE RESPONSABILITÉ CONCERNANT L'ADÉQUATION DE L'UNITÉ À TOUT TRAITEMENT MÉDICAL PARTICULIER OU POUR TOUTE COMPLICATION MÉDICALE RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE L'UNITÉ.

## Limitation de responsabilité

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, 3M NE POURRA ÊTRE TENUE RESPONSABLE AUPRÈS DE L'UTILISATEUR OU DE TIERS POUR TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT, CONSÉCUTIF, ACCIDENTEL OU SPÉCIAL Y COMPRIS, PAR EXEMPLE, LA PERTE DE PROFITS, D'ACTIVITÉ, D'INVESTISSEMENTS OU D'OPPORTUNITÉS MÊME SI 3M A ÉTÉ PRÉVENUE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. Les parties conviennent que la responsabilité cumulative totale de 3M auprès de l'utilisateur pour les dommages directs pour toutes les causes dans le cadre de cette Garantie ne dépassera pas le prix payé pour l'Unité. Les lois de certains états ou pays peuvent imposer des droits de responsabilité différents de ceux indiqués ci-dessus. Dans ces états ou pays, les conditions minimales requises de responsabilité s'appliquent.

## Limitation de recours

Si au cours des périodes de garantie définies ci-dessus, l'Unité n'est pas conforme à la garantie expresse définie, la seule obligation de 3M et le seul recours de l'utilisateur seront, à la discrétion de 3M, de réparer ou de remplacer l'Unité non conforme dans le respect des conditions ci-dessous. Le câble de capteur de l'Unité ne sera réparé ou remplacé par 3M qu'une fois au cours de la période de garantie limitée d'un an. La réparation ou le remplacement d'une Unité ou d'un composant selon les modalités de la présente garantie limitée ne prolonge en aucun cas la période de garantie limitée.

Il s'agit là de vos uniques recours. Vous devez informer rapidement 3M dans les soixante (60) jours suivant la découverte de tout défaut suspecté sur une Unité. Vous devez renvoyer l'Unité pour que la couverture de votre garantie prenne effet.

Les coûts d'expédition pour le retour de l'Unité seront à la charge de 3M. Le client doit contacter 3M pour obtenir des instructions d'expédition pour le retour. Veuillez appeler le service clients au 1-800-733-7775.

## Journal de vérification de l'étalonnage

| DATE | ACTION RÉALISÉE   |
|------|---|
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |
|      | TEMPÉRATURES DE RÉFÉRENCE DU CONTRÔLE D'ÉTALONNAGE _____<br>RÉSISTANCE DU CÂBLE DU MONITEUR _____ |

|   |    |
|---|----|
| Kapitel 1: Einführung .....                                       | 46 |
| Indikationen .....  | 46 |
| Patientenpopulation und Umfeld .....                              | 46 |
| Sicherheitshinweise und Symbole .....                             | 46 |
| Erklärung der Signalwörter.....                                   | 47 |
| Kapitel 2: Übersicht und Betrieb .....                            | 50 |
| Betriebsgrundsatz .....   | 50 |
| Die 3M™ Bair Hugger™-Kontrolleinheit .....                        | 51 |
| Der 3M™ Bair Hugger™-Sensor.....                                  | 51 |
| Kapitel 3: Installation und Gebrauchsanweisung .....              | 52 |
| Installieren der Kontrolleinheit .....                            | 52 |
| Anwendungshinweise.....   | 52 |
| Verlegung von Patient und Sensor.....                             | 53 |
| Abnehmen des Sensors.....   | 53 |
| Temperatureinheiten in der Anzeige (Celsius oder Fahrenheit)..... | 53 |
| Abschalten der Kontrolleinheit.....                               | 53 |
| Kapitel 4: Anzeigefeld .....                                      | 54 |
| Anzeigemasken.....  | 54 |
| Starten.....  | 54 |
| Standby.....  | 54 |
| Betriebsbereit.....   | 54 |
| Herstellung des Gleichgewichts .....                              | 54 |
| Messbetrieb.....  | 54 |
| Fehler an der Kontrolleinheit.....                                | 54 |
| Sensorfehler .....  | 54 |
| Kapitel 5: Fehlerbehebung .....                                   | 55 |
| Modus „Ein“ .....   | 55 |
| Anzeigen.....   | 55 |
| Fehler .....  | 56 |
| Kapitel 6: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service.....      | 57 |
| Reinigung und Desinfektion .....                                  | 57 |
| Kalibrierung .....  | 57 |
| Aufbewahrung.....   | 60 |
| Service .....   | 60 |
| Kapitel 7: Technischer Service und Bestellungen.....              | 60 |
| Anrufen beim technischen Service.....                             | 60 |
| Technischer Service und Bestellungen.....                         | 60 |
| Reparatur und Austausch innerhalb der Garantiezeit.....           | 60 |
| USA .....   | 60 |
| Außerhalb der USA.....  | 60 |
| Kapitel 8: Technische Daten.....                                  | 61 |
| Geräteigenschaften .....  | 63 |
| Elektrische Kenndaten.....  | 63 |
| Temperatureigenschaften .....                                     | 63 |
| Leistungsmerkmale.....  | 63 |
| Umgebungsbedingungen.....   | 63 |
| Liste der Bair Hugger-Zubehörteile und -Kabel.....                | 64 |
| Eingeschränkte Garantie und Haftungsausschluss.....               | 65 |
| Haftungsbeschränkung.....   | 65 |
| Beschränkte Rechtsmittel.....                                     | 65 |
| Kalibrierprüfprotokoll.....                                       | 66 |

# Kapitel 1: Einführung

In dieser Bedienungsanleitung werden die Einstellung, der Einsatz und die Wartung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystems beschrieben. Das Temperaturüberwachungssystem und die Bedienungsanleitung sind ausschließlich für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte in einer Krankenhausumgebung bestimmt. Die im Lieferumfang des Temperaturüberwachungssystems enthaltenen Anweisungen, Kennzeichnungen und Begleitdokumente sind zu lesen und zu befolgen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einem unsachgemäßen Einsatz des Geräts, einer Funktionsstörung des Geräts oder Verletzung des Patienten führen.

## Indikationen

Messung, Überwachung und Trendaufzeichnung der Körpertemperatur von Erwachsenen und Kindern.















Dieses Produkt ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in einem klinischen/chirurgischen Umfeld vorgesehen.



## Patientenpopulation und Umfeld

Erwachsene und Kinder, die in Operationsräumen, Notaufnahmen und anderen Abteilungen im Krankenhausumfeld behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

## Sicherheitshinweise und Symbole

### Glossar der Symbole

| Symboltitel   | Symbol  | Beschreibung und Referenz   |
|---|---|---|
| Hersteller  |    | Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1  |
| Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |    | Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. 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. Quelle: 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   |
| Nicht wiederverwenden   |  | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2  |
| Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten                 |  | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3   |
| Achtung   |  | Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der das Symbol angebracht ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Quelle: ISO 15223, 5.4.4 |
| Medizinprodukt  |  | Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7  |
| Einmalige Produktkennung  |  | Kennzeichnung der Informationen, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10  |
| Importeur in die EU   |  | Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8  |
| CE-Zeichen  |  | Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union ohne Beteiligung der benannten Stellen an.  |
| UL-klassifiziert  |  | Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Recyclen  |                       | Weist auf einen Abfallimer oder Behälter für Materialien hin, die zu recyceln sind.   |
| Siehe Gebrauchsanweisung/<br>Begleitbroschüre               |                      | Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. Quelle: ISO 7010-M002   |
| Defibrillationsgeschütztes<br>Anwendungsteil des<br>Typs CF |                      | Weist auf ein defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil des Typs CF hin, das die Vorgaben nach IEC 60601-1 erfüllt. Quelle: IEC 60417-5336  |
| Gleichstrom   |                      | Kennzeichnung auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist, und zur Identifizierung der entsprechenden Anschlüsse. Quelle: IEC 60417-5031                               |
| Gerät der Schutzklasse II                                   |                      | Zur Kennzeichnung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen der IEC 61140 für Geräte der Schutzklasse II erfüllen. Quelle: IEC/TR 60878   |
| Elektronische Geräte<br>recyclen                            |                      | 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) |
| Australische Lizenz für<br>Funkkommunikation                |                      | Zeigt an, dass das Produkt die geltenden gesetzlichen Auflagen von Australien einhält. Quelle: AS/NZS 4417.1:2012   |
| INMETRO   | <b>Segurança</b><br> | Gibt an, dass das Produkt die Anforderungen der brasilianischen Normen erfüllt.   |

Weitere Informationen finden Sie unter [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## Erklärung der Signalwörter

**WARNUNG:** Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tod oder 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.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Verringerung der Risiken durch Zugang zu kritischen Patientendaten oder Geräten:**

- Die Kontrolleinheit darf nur von autorisiertem Servicepersonal an andere Geräte angeschlossen werden.
- Die Kontrolleinheit nicht neu installieren oder an einem anderen Ort aufstellen.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung, Feuer und Gefahren durch Wärmeenergie:**

- Verwenden Sie NUR Komponenten des Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystems (Sensoren, Kabel und Netzteil). Ersetzen Sie die Kontrolleinheit, Sensoren, Kabel oder das Netzteil nicht durch andere Geräte.
- Verwenden Sie das Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystem (Sensor, Kontrolleinheit, Kabel oder Leitungen) nicht in einer MRT-Umgebung.
- Den Monitorausgang des Geräts nicht mit einem Monitoreingang ohne CF-Kennzeichnung verbinden.

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

- Das Netzteil muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker des Netzteils dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.
- Nur das Netzteil verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
- Verwenden Sie nur eine vorschriftsmäßig geerdete Steckdose und keine Verlängerungskabel oder Steckerleisten.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Die Kontrolleinheit darf bei potenziellen Schäden an den Geräte- oder Systemkomponenten nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den örtlichen technischen Support von 3M.

- Keine Arbeiten oder Veränderungen am Netzteil, an der Kontrolleinheit, den Kabeln, dem Sensor oder anderen Teilen des Temperaturüberwachungssystems vornehmen. Es sind keine Teile enthalten, die vom Benutzer gewartet werden können.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Feuer:**

- Das Temperaturüberwachungssystem ist nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikagemischen geeignet, die Luft oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) enthalten.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Druck und gequetschten bzw. sich verwickelnden Leitungen und Steckverbindern:**

- Der Patient darf nicht auf einem Sensorkabel oder Steckverbinder liegen.
- Kabel und Leitungen immer vom Körper des Patienten entfernt anbringen.
- Kein Stirnband oder andere Hilfsmittel verwenden, um den Sensor am Patienten zu befestigen.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit einer falschen Verwendung des Systems oder des Sensors:**

- Beschränken Sie die Verwendungsdauer des Sensors auf 24 Stunden. Längere Benutzung kann die Haut beeinträchtigen, zur Schädigung des Materials oder Verschlechterung der Geräteleistung führen.
- Temperaturüberwachungssensor, Sensorkabel, Netzkabel und Kontrolleinheit nicht Flüssigkeiten zur Vorbereitung der Haut für Operationen oder anderen Flüssigkeiten aussetzen.
- Ein zusätzliches unabhängiges Thermometer verwenden, um die Körpertemperatur während beabsichtigter Hyperthermie- oder Hypothermietherapie zu messen.
- Unvorhergesehene Temperaturanzeigen ggf. durch Messung mit einem unabhängigen Thermometer bestätigen.
- Den Sensor nicht versetzen; durch das Versetzen könnte der Sensorkleber an Haftkraft verlieren, der Sensor beschädigt oder die Geräteleistung beeinträchtigt werden.
- Wenn möglich, den Sensor nicht auf der Stirnmitte anlegen, da dies die Genauigkeit des Sensors beeinflussen kann.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Biogefährdung:**

- Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Entsorgung kontaminierter Stoffe befolgen.
- Bevor das Temperaturüberwachungssystem zur Wartung zurückgesendet oder entsorgt wird, immer eine Dekontamination durchführen.

**WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit sich verwickelnden Leitungen:**

- Kinder nicht unbeaufsichtigt lassen, während das Temperaturüberwachungssystem in Gebrauch ist.

**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Verletzungen der Haut:**

- Den Sensor nicht auf geschädigter oder gereizter Haut anbringen.

**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Kreuzkontamination:**

- Sensorkabel vor dem Verbinden mit einem neuen Sensor reinigen.

**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Verletzungen:**

- Die Kontrolleinheit darf maximal 84" (213 cm) über dem Boden montiert werden.
- Mit dem mitgelieferten Kletttaftband oder Schaumkleber den Ständer der Kontrolleinheit auf einer festen, flachen und sauberen Oberfläche befestigen (zur Montage der Kontrolleinheit dürfen lediglich die von 3M bereitgestellten/angegebenen Materialien verwendet werden).

**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung von Risiken im Zusammenhang mit Stoß und Schäden an medizinischen Geräten:**

- Die Kontrolleinheit nicht als Griff zum Transportieren oder Bewegen des Geräts verwenden, an das sie angeschlossen ist.
- Die Temperaturüberwachung erst dann starten, wenn die Kontrolleinheit sicher auf einer festen, ebenen Oberfläche steht und sicher montiert wurde.

**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit Umweltverschmutzung:**

- Befolgen Sie die jeweils geltenden Vorschriften, wenn Sie dieses Gerät oder eine seiner elektronischen Komponenten entsorgen.



**VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit elektromagnetischer Verträglichkeit:**

- Lesen Sie in Kapitel 5 der vorliegenden Bedienungsanleitung die Anleitung zur Fehlerbehebung, wenn die Leistung des Systems aufgrund elektromagnetischer Störungen beeinträchtigt ist.

**HINWEIS**

1. Das Temperaturüberwachungssystem erfüllt die an medizinische Geräte gestellten Anforderungen bezüglich elektronischer Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss das Gerät an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
2. Bei der Verwendung des Temperaturüberwachungssystems ist es überaus wichtig, für einen Schutz vor elektrostatischer Entladung zu sorgen. Seien Sie bei der Verwendung des Systems stets aufmerksam und achten Sie im jeweiligen Arbeitsbereich auf potenziell gefährliche Situationen, in denen es zu einer elektrostatischen Entladung kommen könnte, die möglicherweise eine Beeinträchtigung der Leistung des Temperaturüberwachungssystems darstellt.
3. Maßnahmen zum Vermeiden von Beschädigungen am Temperaturüberwachungssystem, die die Leistung beeinträchtigen können:
  - Kontrolleinheit und Systemkomponenten nicht an einem nassen oder feuchten Ort lagern.
  - Keine Reinigungsmittel auf die Kontrolleinheit oder in den Sensorkabel-Steckverbinder sprühen.
  - Die Kontrolleinheit und die Systemkomponenten nicht in Flüssigkeiten tauchen, zum Reinigen kein tropfnasses Tuch verwenden und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.
  - Keine Lösungsmittel wie Azeton oder Verdüner zum Reinigen der Kontrolleinheit verwenden. Die Verwendung von scheuernden Reinigungsmitteln nach Möglichkeit vermeiden.
  - Die Reinigung muss im Einklang mit der Krankenhauspraxis hinsichtlich der Reinigung ODER des Geräts erfolgen. Nach jedem Einsatz sind die Oberflächen, Leitungen und Kabel abzuwischen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die elektronischen Anschlüsse gelangt. Ein feuchtes weiches Tuch und ein vom Krankenhaus zugelassenes mildes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, Desinfektions-Feuchttücher oder ein antimikrobielles Spray verwenden. Folgende aktive Inhaltsstoffe können für die Reinigung verwendet werden:
    - o Oxidationsmittel (z. B. 10 %ige Bleiche)
    - o Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
    - o Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
    - o Alkohole (z. B. 70 %iger Isopropylalkohol)
    - o Eine vollständige Anleitung zur Reinigung finden Sie in „Kapitel 6: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service“.
4. Der Sensor enthält keinen Naturkautschuklatex.
5. Soweit gesetzlich zulässig übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für Verletzungen, die durch die Nutzung des Geräts in Verbindung mit nicht genehmigten Systemkomponenten entstehen.

## Kapitel 2: Übersicht und Betrieb

Das 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystem misst die Körperkerntemperatur des Patienten. Das System besteht aus einem Sensor, der über das Sensorkabel an die Kontrolleinheit angeschlossen wird, einem Netzteil und einem optionalen Monitorkabel. Zusätzliche Sensoren, Sensorkabel, Netzteile, Gestelle für Kontrolleinheit, Monitorkabel, Klettverschlüsse oder Schaumstoffklebstoff erhalten Sie über 3M.

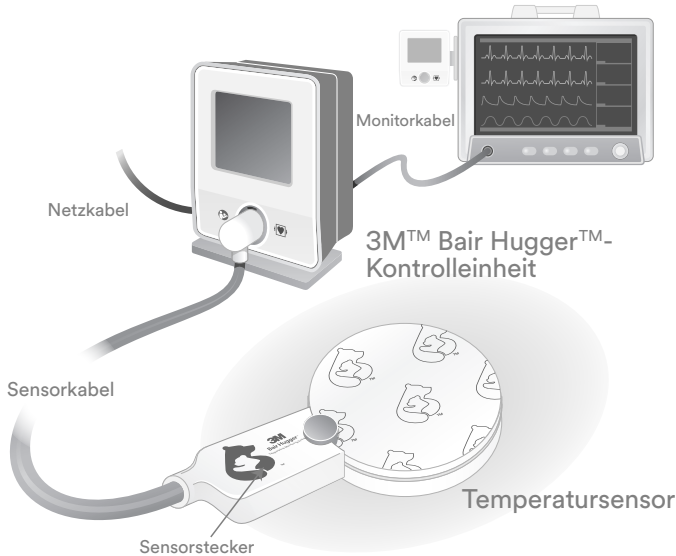
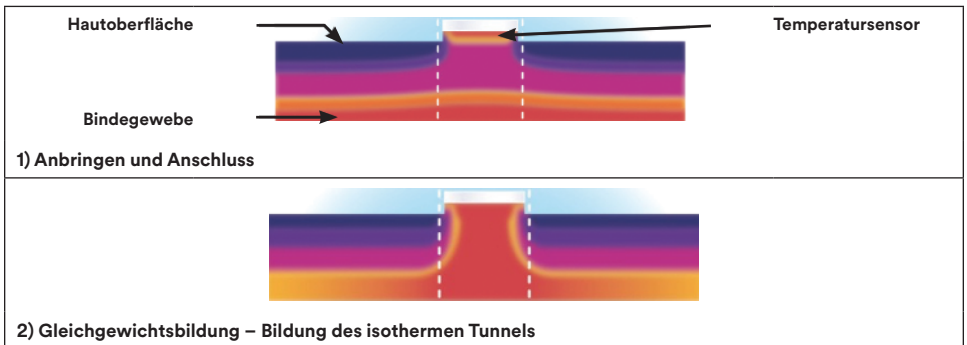


Abbildung 2-1: Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystem

### Betriebsgrundsatz

Das 3M Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystem nutzt die Nullwärmefluss-Thermometrie zur genauen Messung der Körperkerntemperatur einer Person, wie in Abbildung 2-2 dargestellt. 1) Das 3M Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystem wärmt den Sensor sanft auf, sodass unter dem Sensor ein isothermer Tunnel entsteht. 2) Sobald die Körperkerntemperatur erreicht ist, wird der Wärmeverlust über die Hautoberfläche vermieden, sodass sich ein Nullwärmefluss einstellt. 3) Sobald der Temperatursensor ein Gleichgewicht bei der Körperkerntemperatur des Patienten erreicht, liefert die Kontrolleinheit eine präzise, nicht invasive Messung der Körperkerntemperatur des Patienten.





### 3) Gleichgewichtsbildung – Isothermer Tunnel hergestellt

Abbildung 2-2: Bildung einer isothermen Zone mithilfe der Nullwärmefluss-Technologie

## Die 3M™ Bair Hugger™-Kontrolleinheit

Die Kontrolleinheit zeigt die vom Temperatursensor auf nicht invasive Weise gemessene Körperkerntemperatur an. Die aktuelle Temperatur wird digital angezeigt und die vorhergehenden Temperaturdaten werden grafisch als Temperaturtrend-Diagramm angezeigt. Wenn der Sensor an das Sensorkabel angeschlossen und ein Gleichgewicht hergestellt ist, erfasst die Kontrolleinheit die gespeicherten Temperaturdaten der letzten zwei Stunden und zeigt die Temperaturtrend-Diagramme an. Ein Abklemmen des Sensors vom Sensorkabel wird durch eine Lücke im Temperaturtrend-Diagramm angezeigt.

Die aktuelle Temperaturmessung kann kontinuierlich – über das optionale Monitorkabel – an den Vitalparametermonitor eines Patienten übertragen werden. Um Daten vom Temperaturüberwachungssystem zum Monitor des Patienten zu übertragen, einfach das entsprechende Monitorkabel aus der Monitorbuchse mit 3,5 mm Durchmesser x 14 mm an der Rückseite der Kontrolleinheit mit dem Eingang des Typs YSI-400 am Patientenmonitor verbinden.

### Vorderseite der Kontrolleinheit

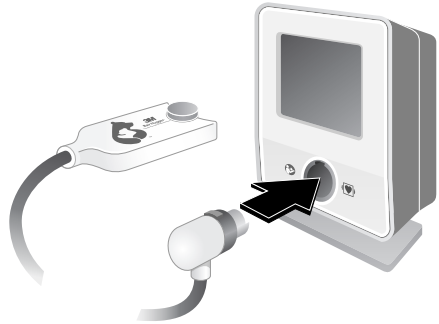


Abbildung 2-3: Vorderseite der Kontrolleinheit

### Rückseite der Kontrolleinheit

Beim Betrachten der Informationen und Anschlüsse auf der Rückseite der Kontrolleinheit ist darauf zu achten, dass sich die Kontrolleinheit in einer Entfernung von maximal 15" (38 cm) vom Bediener befindet.

Der Anschluss für das Monitorkabel verfügt über einen Widerstand, der einem YSI-400-Thermistor bei der angezeigten Temperatur entspricht. Er ist elektrisch gegen die Kontrolleinheit abgeschirmt.

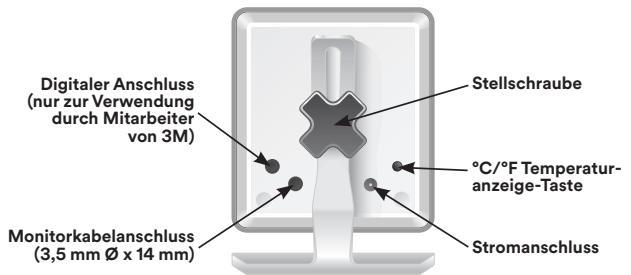


Abbildung 2-4: Rückseite der Kontrolleinheit

## Der 3M™ Bair Hugger™-Sensor

Der Sensor besteht aus zwei Schichten Schaumstoff medizinischer Güte und einer biegsamen Platine, die den Widerstandsheizkreis, zwei kalibrierte Thermistoren und einen nicht flüchtigen Speicher enthält. Die Informationen zur Erzeugung des Temperaturtrend-Diagramms werden auf dem Sensor gespeichert. Wenn der Patient von einem Ort an einen anderen verlegt wird, wird das Sensorkabel vom Sensor abgeklemmt und der Sensor verbleibt am Patienten. Der Sensor kann am nächsten Behandlungsort des Patienten wieder an ein anderes Sensorkabel bzw. eine andere Kontrolleinheit angeschlossen werden. Sobald der Sensor wieder an das Sensorkabel angeschlossen ist, bildet das System ein erneutes Gleichgewicht, erzeugt wieder das gespeicherte Temperaturtrend-Diagramm und zeigt die aktuelle Temperatur des Patienten an. Das Abklemmen und Wiederanschließen des Sensors vom/an das Sensorkabel wird im Temperaturtrend-Diagramm als Lücke angezeigt.

## Installieren der Kontrolleinheit

1. Die Kontrolleinheit muss durch geschultes Personal ordnungsgemäß installiert und montiert werden.

### HINWEIS:

- Der Sensor und die Kontrolleinheit sind für den Gebrauch in der Patientenumgebung geeignet.
- Vor dem Anbringen des im Lieferumfang enthaltenen Klettverschlusses oder des Schaumklebers sind die Oberflächen für die Montage mit einem 70 %igen Isopropylalkohol-Wassergemisch zu reinigen.
- Es muss sichergestellt sein, dass der Klettverschluss sicher befestigt ist, bevor die Kontrolleinheit auf einer Oberfläche montiert wird.
- Die Höhe und die Ausrichtung der Kontrolleinheit können angepasst werden, indem die Stellschraube der Kontrolleinheit an der Rückseite der Einheit gelockert/festgedreht wird.

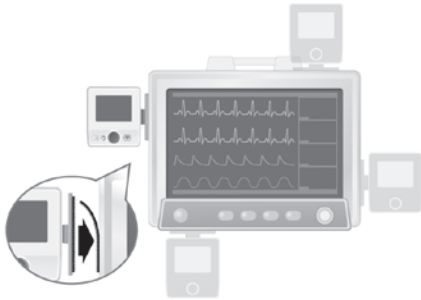


Abbildung 3-1: Montage-Konfiguration der Kontrolleinheit

2. Das Netzteil an der Rückseite der Kontrolleinheit in den Netzeingangsanschluss stecken (siehe Abbildung 2-4). Das Netzteil in eine geeignete Steckdose stecken. Der Startbildschirm leuchtet auf und geht in den Standby-Bildschirm über.
3. Das Ende des Sensorkabel-Mini-DIN-Anschlusses vorne in die Kontrolleinheit stecken (siehe Abbildung 2-3).

**HINWEIS:** Der Sensorkabelanschluss wird ausgerichtet, indem sein „Schlüssel“ an der dazugehörigen Vertiefung in der Kontrolleinheit ausgerichtet wird.

4. Bei Bedarf kann ein Monitorkabel verwendet werden, um die Kontrolleinheit über den Monitoranschluss an der Rückseite der Kontrolleinheit an den Patientenmonitor anzuschließen (siehe Abbildung 2-4).

**HINWEIS:** Der Temperatureingang am Patientenmonitor ist in der Regel mit „T1“ oder „T2“ bezeichnet.

## Anwendungshinweise

1. Sicherstellen, dass das Netzteil auf der Rückseite der Kontrolleinheit verbunden und an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist. Gegebenenfalls sicherstellen, dass das mitgelieferte Monitorkabel auf der Rückseite der Kontrolleinheit und mit einem YSI-400-kompatiblen Eingang am Patientenmonitor angeschlossen ist.
2. Die Stirn des Patienten an der Stelle, an der der Sensor angebracht werden soll, mit einem in Alkohol getränkten Reinigungstuch reinigen und desinfizieren. Die Stirn des Patienten vollständig trocken lassen.
3. Den Sensor mit dem Steckverbinder des Sensorkabels verbinden. Sicherstellen, dass die Sensoreinheit ordnungsgemäß angeschlossen und vollständig in das Sensorkabel eingesteckt ist (siehe Abbildung 3-2). Die Anzeige auf der Kontrolleinheit wechselt zu „Betriebsbereit“, sobald der Sensoranschluss bestätigt wird.

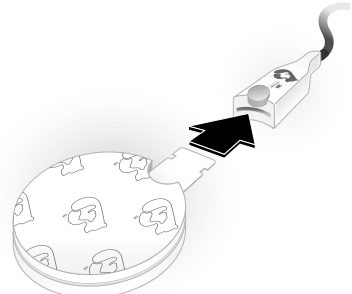


Abbildung 3-2: Den Sensor an das Sensorkabel anschließen

4. Die Schutzfolie vom Sensor entfernen, um die Klebeschicht freizulegen (siehe Abbildung 3-3). Den Sensor beim Abziehen der Schutzfolie nicht verbiegen.

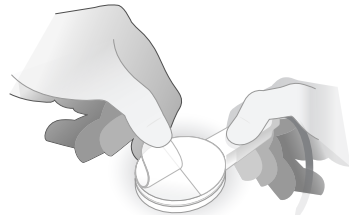


Abbildung 3-3: Die Schutzfolie entfernen

- Das Sensorkabel so positionieren, dass es vom Gesicht des Patienten wegführt, und den Sensor auf der Stirn des Patienten oberhalb des Augenhöhlenrandes auf beiden Seiten anbringen und die Stirnhöhle umgehen. (Siehe Abbildung 3-4).



Abbildung 3-4: Den Sensor an der Stirn des Patienten anbringen

- Die Sensorkante leicht andrücken, sodass der Sensor gut auf der Haut anhaftet.

**OPTIONAL:** Das Sensorkabel mit dem mitgelieferten Sensorkabelclip stabilisieren.

- Die Kontrolleinheit erfasst nach einigen Sekunden, dass der Patient angeschlossen ist, und die Anzeige der Kontrolleinheit wechselt zum Gleichgewichtsherstellungsbildschirm.
- Sobald das Gleichgewicht erreicht ist, wird die Temperatur des Patienten auf dem Patientenmonitor angezeigt.

## Verlegung von Patient und Sensor

- Bevor der Patient verlegt wird, das Sensorkabel vom Sensor abklemmen. Der Sensor kann am Patienten verbleiben und nach der Verlegung des Patienten an ein anderes Gerät angeschlossen werden.

**HINWEIS:** Der 3M™ Bair Hugger™-Sensor ist mit einem eingebauten Speicher ausgestattet, der bis zu zwei Stunden Temperaturdaten in 5-Minuten-Intervallen aufzeichnet. Der Sensor speichert diese Temperaturdaten und die Historie.

- Nach der Verlegung das Sensorkabel und die Kontrolleinheit wieder sorgfältig an den Temperatursensor anschließen.
- Die Kontrolleinheit erfasst nach einigen Sekunden, dass der Patient angeschlossen ist, und die Anzeige der Kontrolleinheit wechselt zum Gleichgewichtsherstellungsbildschirm.
- Sobald das Gleichgewicht erreicht ist, wird die Temperatur des Patienten auf dem Patientenmonitor angezeigt.

## Abnehmen des Sensors

- Das Sensorkabel vom Sensor trennen. Gegebenenfalls Kabelclip von Bett oder Zudecke entfernen.
- Den Sensor ausgehend von der Sensorkante vorsichtig vom Patienten abziehen (Abbildung 3-5).

**HINWEIS:** Den Sensor nicht mithilfe des Sensor-Flachsteckers vom Patienten abnehmen.

**HINWEIS:** Die Sensorkante ggf. mit einem Alkoholtupfer abreiben, um den Sensor leichter vom Patienten abzunehmen.

- Den Sensor entsorgen und das Sensorkabel reinigen.

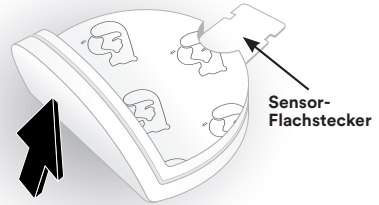


Abbildung 3-5: Den Sensor abnehmen

## Temperatureinheiten in der Anzeige (Celsius oder Fahrenheit)



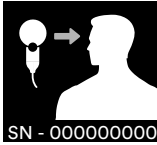
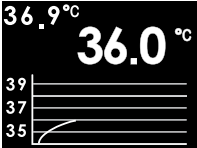

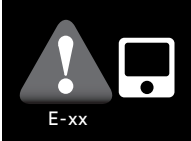
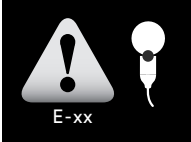
Die Kontrolleinheit kann die gemessene Temperatur in Grad Celsius oder Grad Fahrenheit anzeigen. Die im Werk eingestellte Einheit ist Grad Celsius. Zum Ändern der Temperatureinheit in der Anzeige die Temperaturanzeige-Taste an der Rückseite der Kontrolleinheit bei eingeschalteter Kontrolleinheit drücken (siehe Abbildung 2-4).

**HINWEIS:** Die Trendanzeige wird stets in Grad Celsius angezeigt.

## Abschalten der Kontrolleinheit

Der Netzstecker des Netzteils dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz. Die Kontrolleinheit wird ein- und ausgeschaltet, indem der Netzstecker in eine Wandsteckdose eingesteckt bzw. herausgezogen wird. Die Steckdose muss möglichst nahe gelegen und leicht zugänglich sein.

## Kapitel 4: Anzeigefeld

|  |  |
|--|--|
| <b>Anzeigemasken</b>   |  |
| <b>Starten</b><br>Nach dem ersten Einschalten (EIN) der Kontrolleinheit erscheint ca. fünf Sekunden lang die Startmaske. Außerdem wird die Revisionsnummer der Software der Kontrolleinheit angezeigt.   |    |
| <b>Standby</b><br>Wenn das Gerät nicht im Einsatz ist, erscheint die Systemgrafik.   |    |
| <b>Betriebsbereit</b><br>In der Maske „Betriebsbereit“ wird die Seriennummer des Sensors angezeigt, außerdem zeigt sie an, ob das Sensorkabel und der Sensor ordnungsgemäß mit der Kontrolleinheit verbunden sind. Jetzt kann der Sensor an den Patienten angelegt werden.   |     |
| <b>Herstellung des Gleichgewichts</b><br>Eine gelb blinkende Temperaturanzeige zeigt an, dass der Sensor am Patienten und an der Kontrolleinheit angebracht wurde und sich im Prozess der Gleichgewichtsbildung befindet. Das Diagramm unter der Temperaturanzeige zeigt den Fortschritt der Gleichgewichtsbildung. Dieser Vorgang dauert ca. fünf Minuten.<br>Wenn in der linken oberen Ecke der Maske ein Temperaturwert angezeigt wird, handelt es sich um den letzten Temperaturwert, der vom Sensor am Kopf des Patienten erfasst wurde. Der Sensor erfasst alle fünf Minuten einen Temperaturwert und zeichnet ihn auf.<br>Nachdem das Gleichgewicht hergestellt worden ist, wird die Körpertemperatur des Patienten auf der Kontrolleinheit in Weiß angezeigt und kann über das Monitorkabel automatisch an den Patientenmonitor übertragen werden. |    |
| <b>Messbetrieb</b><br>Auf der Messbetriebsmaske wird die Temperatur der tiefen Gewebeschichten des Patienten in Weiß angezeigt. Das Trenddiagramm unten an der Maske zeigt die Temperaturdaten der letzten zwei Stunden in 5-Minuten-Intervallen an. Die Balken des Diagramms beginnen, sich von rechts zu füllen; dabei ist 36 °C stets sichtbar. Die blauen Balken zeigen an, dass die Temperatur unter 36 °C gesunken ist (Weiß zeigt an, dass die Temperatur über 36 °C liegt).  |   |
| <b>Fehler an der Kontrolleinheit</b><br>Die Fehleranzeige der Kontrolleinheit meldet einen Systemfehler. Das Gerät nicht mehr verwenden. Einen Techniker für biomedizinische Geräte kontaktieren.  |  |
| <b>Sensorfehler</b><br>Die Maske für Sensorfehler meldet eventuelle Fehler am Temperatursensor oder Kabel. Siehe „Kapitel 5: Fehlerbehebung“.  |  |

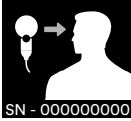
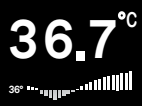
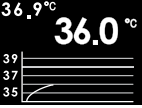
## Kapitel 5: Fehlerbehebung

Nachstehende Zustände sind in der Reihenfolge angegeben, in der die Fehlersuche und -behebung erfolgen sollte.



### Modus „Ein“

| Zustand                                 | Ursache  | Aktion   |
|---|--|--|
| Das Gerät lässt sich nicht einschalten. | Das Gerät ist nicht angeschlossen oder das Netzteil ist nicht in eine geeignete Steckdose eingesteckt. | Sicherstellen, dass das Netzteil an die Kontrolleinheit angeschlossen ist.<br>Sicherstellen, dass die Kontrolleinheit an eine geeignete Steckdose angeschlossen ist. |
|   | Geräteausfall.   | Den technischen Service von 3M verständigen.   |

### Anzeigen

| Zustand   | Ursache   | Aktion   |
|---|---|--|
| Die Maske „Betriebsbereit“ wird weiterhin angezeigt, obwohl der Sensor am Patienten angebracht ist.<br> | Der Sensor ist nicht korrekt am Patienten angebracht.                         | Sicherstellen, dass der Sensor am Patienten angebracht ist.  |
|   | Niedrige Patiententemperatur (unter 30 °C).                                   | Die °C/°F Taste auf der Rückseite der Kontrolleinheit fünf Sekunden lang gedrückt halten, um die Kontrolleinheit in den Gleichgewichtsbildungs-Modus zu zwingen. Daraufhin wird die Temperatur des Patienten angezeigt.  |
|   | Defekt an der Kontrolleinheit.  | Das Gerät nicht mehr verwenden.<br>Den technischen Service von 3M verständigen.  |
| Die Maske „Messbetrieb“ erscheint nicht auf der Kontrolleinheit.<br>                                    | Eventuell ist die Kontrolleinheit noch dabei, das Gleichgewicht herzustellen. | Warten, bis die Kontrolleinheit das Gleichgewicht hergestellt hat. Mit dem Einsatz fortfahren.   |
|   | Defekt an der Kontrolleinheit.  | Den technischen Service von 3M verständigen.   |
| Die Patiententemperatur erscheint nicht auf dem Patientenmonitor.<br>                                 | Eventuell ist die Kontrolleinheit noch dabei, das Gleichgewicht herzustellen. | Warten, bis die Kontrolleinheit das Gleichgewicht hergestellt hat. Mit dem Einsatz fortfahren.   |
|   | Monitorkabel ist nicht eingesteckt.   | Sicherstellen, dass das Monitorkabel an der Kontrolleinheit und dem Patientenmonitor angeschlossen ist.  |
|   | Kabeldefekt.  | Das Monitorkabel austauschen.<br>Den technischen Service von 3M verständigen.  |
|   | Defekt an der Kontrolleinheit.  | Nach Gebrauch den technischen Service von 3M verständigen.   |
| Die Patiententemperaturanzeigen an der Kontrolleinheit und dem Patientenmonitor weichen mehr als +/- 0,2 °C voneinander ab.   | Kabeldefekt.  | Sicherstellen, dass das Monitorkabel an der Kontrolleinheit und dem Patientenmonitor sicher angeschlossen ist.<br>Das Monitorkabel austauschen.<br>Die Monitorausgabe überprüfen (siehe Kapitel 5 des Installations- und Wartungshandbuchs).<br>Den technischen Service von 3M verständigen. |

# Fehler

| Fehlercode  | Fehlercode-Beschreibung   | Vorgehensweise bei der Fehlerbehebung   |
|---|---|---|
| <b>Sensor und/oder Kabel-Fehlercodes</b><br> |   |   |
| E-1   | Defekter Heizelement-Sensor   | <p><b>Schritt 1:</b> Temperatursensor trennen und neu anschließen</p> <p><b>Schritt 2:</b> Wenn der Fehler bestehen bleibt, Gerät durch Aus- und Einstecken des Netzteilkabels neu starten</p> <p><b>Schritt 3:</b> Falls der Fehler bestehen bleibt, Temperatursensor ersetzen</p> <p><b>Schritt 4:</b> Falls der Fehler bestehen bleibt, Sensorkabel ersetzen</p> <p>Falls der Fehler bestehen bleibt, 3M-Vertreter kontaktieren</p>  <p>Die Verbindung zwischen Sensorkabel und Kontrolleinheit (Mini DIN-Stecker) bei den Schritten 1, 2 und 3 der Fehlersuche NICHT trennen.</p> |
| E-3   | Beschädigte Sensordaten   |   |
| E-4   | Sensornutzungshäufigkeit verbraucht                                 |   |
| E-5   | Sensornutzungszeit verbraucht                                       |   |
| E-6   | Defekter Heizelement-Sensor   |   |
| E-7   | Defekter Heizelement-Sensor   |   |
| E-8   | Fehler beim Schreiben von Trenddaten                                |   |
| E-9   | Sensornutzungszeit verbraucht                                       |   |
| E-10  | Unbekannter Sensor  |   |
| E-11  | Beschädigte Sensordaten   |   |
| E-12  | Beschädigte Sensordaten   |   |
| E-13  | Zeitgrenze bei der Kalibrierung überschritten                       |   |
| E-14  | Hauttemperatursensor außerhalb des Bereichs                         |   |
| E-15  | Heizelement-Temperatursensor außerhalb des Bereichs                 |   |
| E-16  | Unterschied zwischen Haut- und Heizelement-Temperatursensor zu groß |   |
| E-17  | Defekter Heizelement-Sensor   |   |
| E-18  | Beschädigte Sensordaten   |   |
| E-20  | Sensorauthentifizierungsfehler                                      |   |
| E-21  | Sensorprüfsummenfehler  |   |
| E-22  | Unbekannter Sensortyp   |   |
| E-23  | Fehlende Übereinstimmung der Sensor- und Hardwaredaten              |   |
| E-24  | Hauttemperatursensor außerhalb des Bereichs                         |   |
| E-25  | Verletzte Haut oder defekter Heizelement-Sensor                     |   |



## Fehlercodes der Kontrolleinheit



|       |  |   |
|-------|--|---|
| E-100 | Die Kontrolleinheit kann das Heizelement auf dem Sensor nicht regeln.                  | Schritt 1: Gerät durch Aus- und Einstecken des Netzteils an der Rückseite der Hardware-Einheit neu starten. Erst nach 10 bis 15 Sekunden das Netzteilkabel wieder einstecken.<br><br>Schritt 2: Falls der Fehler bestehen bleibt, das Gerät nicht mehr verwenden und die Hardware-Einheit ersetzen. |
| E-101 | Keine Systemkalibrierung   |   |
| E-102 | Übergang in ungültigen Zustand   |   |
| E-103 | Temperatursausgabe der Kontrolleinheit befindet sich außerhalb des zulässigen Bereichs |   |
| E-104 | Temperatursausgabe der Kontrolleinheit befindet sich außerhalb des zulässigen Bereichs |   |
| E-105 | Temperatursausgabe der Kontrolleinheit befindet sich außerhalb des zulässigen Bereichs |   |

## Kapitel 6: Allgemeine Wartung, Aufbewahrung und Service

### Reinigung und Desinfektion

Die Kontrolleinheit bei Bedarf oder entsprechend den Richtlinien und Verfahren der Einrichtung für die Reinigung elektronischer Geräte reinigen. Sensorkabel nach jedem Einsatz reinigen.

1. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
2. Die Reinigung muss im Einklang mit der Krankenhauspraxis hinsichtlich der Reinigung ODER des Geräts erfolgen. Nach jedem Einsatz sind die Oberflächen, Leitungen und Kabel abzuwischen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in die elektronischen Anschlüsse gelangt. Ein feuchtes, weiches Tuch und ein vom Krankenhaus zugelassenes mildes Reinigungsmittel, keimtötende Einwegtücher, Desinfektions-Feuchttücher oder ein antimikrobielles Spray verwenden. Folgende aktive Inhaltsstoffe sind zur Reinigung der Wärmeeinheit zugelassen:
  - Oxidationsmittel (z. B. 10 %ige Bleiche)
  - Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)
  - Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
  - Alkohole (z. B. 70 %iger Isopropylalkohol)
3. An der Luft trocknen lassen.

### Kalibrierung

#### Frequenz

Alle 12 Monate oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

#### Werkzeuge und Ausstattung

1. Kalibrierprüfstick(s)
2. Multimeter (Mindestgenauigkeit von 0,05 % der Messung + zwei Stellen bei 4½ Auflösungsstellen)

#### Prüfverfahren (Kontrolleinheit)

1. Das Netzteil an die Kontrolleinheit anschließen.
2. Das Sensorkabel auf der Vorderseite der Kontrolleinheit anschließen.
3. Den Prüfstick für die Systemkalibrierung an das patientenseitige Ende des Sensorkabels anschließen. Sicherstellen, dass der Prüfstick vollständig in das Sensorkabel eingesetzt ist.

4. Auf der Kontrolleinheit werden die aktuellen kalibrierten Thermistorwerte für die Haut- bzw. Heizungsthermistoren angezeigt (siehe Abbildung 6-1).



Abbildung 6-1: 36 °C (96,8 °F) Kalibrierbildschirme (Celsius und Fahrenheit)

5. Sicherstellen, dass die Referenztemperatur für jeden kalibrierten Thermistor dem angezeigten Wert entspricht (siehe Tabelle 6-1). Wenn mehr als eine Referenztemperatur von Ihrer Einrichtung verlangt wird, sollten Sie die Verwendung weiterer Kalibrierprüfsticks in Erwägung ziehen.

| Temperatur | Display-Ausgabe                |
|------------|--------------------------------|
| 31 °C      | 31,0 ± 0,1 °C (87,8 ± 0,2 °F)  |
| 36 °C      | 36,0 ± 0,1 °C (96,8 ± 0,2 °F)  |
| 41 °C      | 41,0 ± 0,1 °C (105,8 ± 0,2 °F) |

Tabelle 6-1: Display-Ausgabe

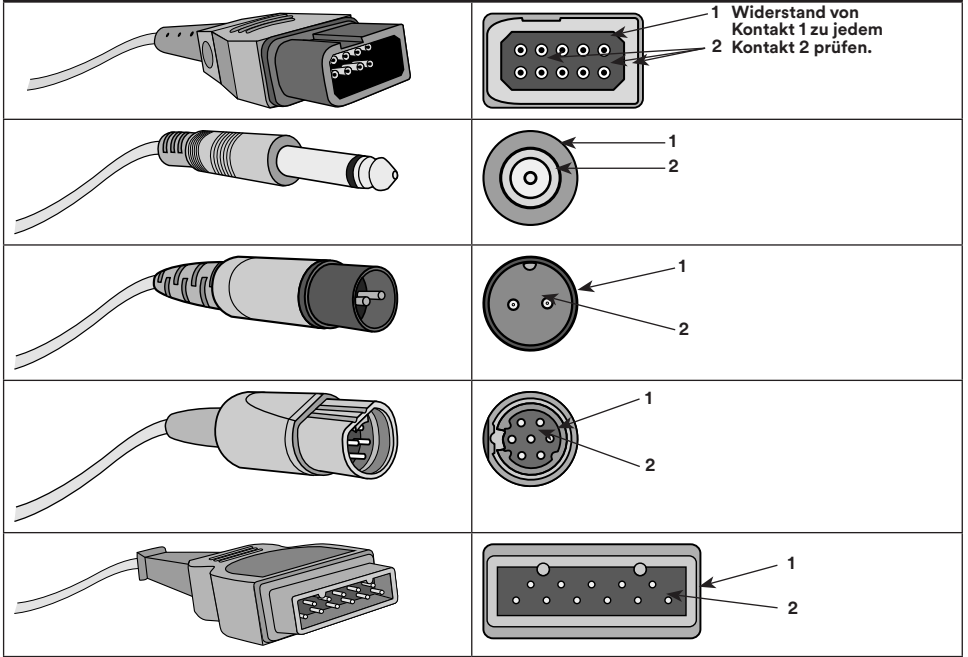
6. Wenn die Referenztemperaturen sich außerhalb des zulässigen Bereichs befinden, verwenden Sie das Temperaturüberwachungssystem nicht weiter. Den technischen Support von 3M verständigen. Wenn sich die Referenztemperaturen innerhalb des zulässigen Bereichs befinden, kann die Überprüfung der Monitorausgabe fortgesetzt werden, sofern die Kontrolleinheit mit dem Einrichtungsmonitor verbunden ist und damit verwendet wird.

### Prüfverfahren (Monitorausgabe)

**Für Kontrolleinheiten, die mit einem Monitor der Einrichtung verbunden und verwendet werden.**

1. Das Netzteil an der Rückseite der Kontrolleinheit anschließen.
2. Das Sensorkabel an der Vorderseite der Kontrolleinheit anschließen.
3. Das Monitorkabel am Monitoranschluss an der Rückseite der Kontrolleinheit anschließen.
4. Den Prüfstick für die Systemkalibrierung an das patientenseitige Ende des Sensorkabels anschließen. Sicherstellen, dass der Prüfstick vollständig in das Sensorkabel eingesetzt ist.
5. Warten, bis die Kontrolleinheit mit der Kalibrierung und der Emulation der Daten beginnt. Das interne Relais „klickt“ und das Display wird aktualisiert, wenn die Emulation aktiv ist.
6. Das Multimeter auf den 2 000-Ohm-Bereich einstellen.  
Hinweis: Das Multimeter nach Bedarf für alle Widerstandsmessungen auf null setzen.
7. Die Kontakte des digitalen Multimeters an die Elektroden eins und zwei halten, wie in Tabelle 6- 2 gezeigt.

## Monitorkabel für Patientenmonitor



8. Die Übereinstimmung des Werts auf dem Multimeter mit dem Wert in Tabelle 6-3 bestätigen. Wenn mehr als eine Referenztemperatur von Ihrer Einrichtung verlangt wird, sollten Sie die Verwendung weiterer Kalibrierprüfsticks in Erwägung ziehen.

| Temperatur | Monitorausgabe |
|------------|----------------|
| 31 °C      | 1739 ± 15 Ω    |
| 36 °C      | 1412 ± 12 Ω    |
| 41 °C      | 1152 ± 10 Ω    |

Tabelle 6-3: Monitorausgabe

9. Wenn sich der Referenzwert des Multimeters außerhalb des zulässigen Bereichs befindet, darf das Temperaturüberwachungssystem nicht mehr verwendet werden. Den technischen Support von 3M verständigen.  
Wenn sich der Referenzwert des Multimeters innerhalb des zulässigen Bereichs befindet, kann mit der Überprüfung des Widerstands des/der Prüfsticks fortgefahren werden (sofern von Ihrer Einrichtung vorgeschrieben).

Optional: Widerstand des Prüfsticks prüfen

**Hinweis:** Zur Prüfung des Widerstands des Prüfsticks wird ein hochpräzises Multimeter benötigt. Das Multimeter muss 0,01 % des Ablesewerts + 0,001 % des Bereichs bei einer 5½-stelligen Auflösung ablesen können.

- Das Multimeter auf den 10 000-Ohm-Bereich einstellen.  
**Hinweis:** Das Multimeter nach Bedarf für alle Widerstandsmessungen auf null setzen.
- Die Kontakte des digitalen Multimeters an die Elektroden eins und drei halten (siehe Abbildung 6-2).
- Die Übereinstimmung des Werts auf dem Multimeter mit dem Wert bestätigen in Tabelle 6-4: Widerstand.

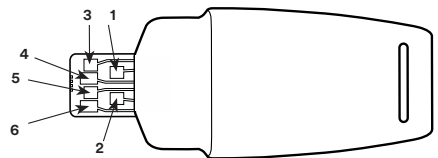


Abbildung 6-2: Kalibrierprüfstick

| Temperatur | Widerstand      |
|------------|-----------------|
| 31 °C      | 8 200,0 ± 4,4 Ω |
| 36 °C      | 6 800,0 ± 4,1 Ω |
| 41 °C      | 5 600,0 ± 3,4 Ω |

Tabelle 6-4: Widerstand

- Mit den Elektroden eins und fünf wiederholen.
- Wenn sich der Referenzwert des Multimeters außerhalb des zulässigen Bereichs befindet, darf der Kalibrierprüfstick nicht mehr verwendet werden. Den technischen Support von 3M verständigen. Wenn der Referenzwert auf dem Multimeter sich innerhalb des zulässigen Bereichs befindet, befindet sich der Kalibrierprüfstick innerhalb der Kalibrierungsgrenzen.

## Aufbewahrung

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

## Service

Sämtliche Service- und Reparaturarbeiten müssen von 3M oder einem bevollmächtigten Servicetechniker ausgeführt werden. Im Gerät bzw. Netzteil sind keine Teile vorhanden, die vom Benutzer gewartet werden können. Informationen über den Service sind beim Kundendienst von 3M unter 1 800 733 7775 (nur US) erhältlich oder bei Ihrem 3M Vertreter vor Ort.

3M übernimmt keine Haftung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit des Temperaturüberwachungssystems, wenn:

- Veränderungen oder Reparaturen von nicht qualifiziertem Personal vorgenommen werden.
- die Kontrolleinheit nicht entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch eingesetzt wird.
- die Kontrolleinheit in einer Umgebung eingesetzt wird, die nicht den elektrischen Anforderungen entspricht.
- die Kontrolleinheit nicht gemäß den in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren gewartet wird.

## Kapitel 7: Technischer Service und Bestellungen

### Anrufen beim technischen Service

Halten Sie die Seriennummer der Kontrolleinheit, die Software-Versionsnummer und den Fehlercode bereit, wenn Sie den technischen Support anrufen. Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett an der Rückseite des Geräts neben dem „SN“-Symbol. Die Software-Versionsnummer wird nach dem ersten Einschalten auf der Kontrolleinheit angezeigt (auf dem Startbildschirm).

**Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und die örtlichen Aufsichtsbehörden (EU) oder lokalen Regierungsbehörden.**

### Technischer Service und Bestellungen

3M Hotline unter 1 800 228 3957 (nur USA) oder Ihr 3M Vertreter vor Ort (weltweit).

### Reparatur und Austausch innerhalb der Garantiezeit

#### USA

Rufen Sie den technischen Support von 3M an, wenn Ihre Kontrolleinheit vom Werk gewartet werden muss. Ein Vertreter des technischen Supports wird Ihnen eine Rücksendenummer geben. Bitte verwenden Sie diese Rücksendenummer für alle Mitteilungen im Zusammenhang mit Ihrer Kontrolleinheit.

#### Außerhalb der USA

Wenden Sie sich für Reparatur und Austausch innerhalb der Garantiezeit an Ihren Händler vor Ort.

## Kapitel 8: Technische Daten

### Leitlinien und Herstellererklärung – Emissionen

Das 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystem ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Temperaturüberwachungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstest  | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|-----------------|---|
| HF-Aussendungen<br>CISPR 11  | Gruppe 1        | Das Temperaturüberwachungssystem verwendet HF-Energie ausschließlich für seine innere Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.  |
| HF-Aussendungen<br>CISPR 11  | Klasse B        | Das Temperaturüberwachungssystem ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich derer im Wohnbereich und solcher geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |
| Aussendungen von<br>Oberschwingungen<br>IEC 61000-3-2                  | Klasse A        |   |
| Aussendungen von<br>Spannungsschwankungen/<br>Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Stimmt überein  |   |

### Richtlinien und Herstellererklärung – Emissionen

Das 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystem ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Temperaturüberwachungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung               | IEC 60601 Prüfpegel             | Übereinstimmungsgrad | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| Leitungsgeführte HF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz bis<br>80 MHz | 3 Vrms               | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Temperaturüberwachungssystem einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird: |
| Abgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3     | 3 V/m<br>80 MHz bis<br>2,5 GHz  | 3 V/m                |   |
|                                      |                                 |                      |   |
|                                      |                                 |                      | D = 1,2   |
|                                      |                                 |                      | D = 1,2 (80 bis 800 MHz)  |
|                                      |                                 |                      | D = 2,3 (800 MHz bis 2,5 GHz)   |
|                                      |                                 |                      | Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und D den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.  |
|                                      |                                 |                      | Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel (V1 und E1) sein.  |
|                                      |                                 |                      | Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die einen Sender enthalten.   |

### Leitlinien und Herstellererklärung – Störfestigkeit

Das 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungssystem ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Temperaturüberwachungssystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601 Prüfpegel   | Übereinstimmungsgrad  | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien   |
|--|---|---|--|
| ESD<br>IEC 61000-4-2   | ± 8kV Kontaktentladung<br>± 15kV Luftentladung  | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung   | Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.   |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts<br>IEC 61000-4-4   | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | ± 2 kV für Netzleitungen<br>± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen  | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Spannungsstoß<br>IEC 61000-4-5   | ± 1 kV Gegentakt<br>± 2 kV Gleichtakt   | ± 1 kV Gegentakt<br>± 2 kV Gleichtakt   | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.   |
| Spannungseinbrüche/-abfälle<br>IEC 61000-4-11  | >95 % Einbruch in 0,5 Zyklen<br>60 % Einbruch in 5 Zyklen<br>30 % Einbruch in 25 Zyklen<br>>95 % Einbruch in 5 Sekunden | >95 % Einbruch in 0,5 Zyklen<br>60 % Einbruch in 5 Zyklen<br>30 % Einbruch in 25 Zyklen<br>>95 % Einbruch in 5 Sekunden | Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Temperaturüberwachungssystems eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Temperaturüberwachungssystem aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Netzfrequenz 50/60 Hz<br>Magnetfeld<br>IEC 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m   | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.   |
| Abgestrahlte HF, elektromagnetische Felder und elektromagnetische Störungen durch chirurgische HF-Geräte<br>IEC6100-4-3 und IEC61000-2-2 | Testanleitung aus IEC 61000-2-2, Anlage BB.4  | Testanleitung aus IEC 61000-2-2, Anlage BB.4  | Gerät bei 100 % Leistung in der Nähe des Netzteils, des zu testenden Geräts und des Zubehörs.  |

#### Empfohlene Schutzabstände

Der 3M™ Bair Hugger™ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störgrößen kontrolliert sind. Käufer oder Benutzer des Temperaturüberwachungssystems können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Temperaturüberwachungssystem, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

| Maximale Ausgangsleistung (Watt) | Trennabstand (m)<br>150 kHz bis 80 MHz | Trennabstand (m)<br>80 kHz bis 800 MHz | Trennabstand (m) 800MHz<br>bis 2,5GHz |
|----------------------------------|--|--|---------------------------------------|
|                                  | D = 1,2                                | D = 1,2                                | D = 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                                    |

## Geräteigenschaften

Das medizinische elektrische Gerät beinhaltet die Kontrolleinheit und das Netzteil.

### Abmessungen der Kontrolleinheit

Höhe: 9,3 cm (3,7 Zoll), erweiterbar auf 11,4 cm (4,5 Zoll)

7,1 cm (2,8 Zoll) Breite, 4,3 cm (1,7 Zoll) Tiefe

### Gewicht der Kontrolleinheit

128 g (4,5 oz)

### Abmessungen des Sensors

Durchmesser: 4,1 cm (1,6 Zoll), Stärke: 0,5 cm (0,2 Zoll)

### Länge des Sensorkabels

400 cm (158 Zoll)

### Klassifizierung

Schutz vor Stromschlägen: Medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II mit defibrillationsgeschütztem Anwendungsteil Typ BF, Schutz vor dem Eindringen von Wasser: Ordentliche Ausrüstung (IPX0)  
Betriebsmodus: Kontinuierlicher Betrieb



MEDIZINTECHNIK – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG NUR IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN ENTSPRECHEND ANSI/AAMI 60601-1:2005+ AMD: 2012, CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1: (2008) + (2014), IEC 60601-1-6:2010 (Dritte Ausgabe) + A1:2013, ISO 80601-2-56:2009 (Erste Ausgabe); Kontroll-Nr. 4HZ8

### Genauigkeit

25 °C bis 43 °C ± 0,2 °C

### Sensorwerkstoff

Schaumstoff medizinischer Güte und Klebstoff

Flexible PET-Platine

### Empfohlene Kalibrierungsprüfung

Alle 12 Monate oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.

### Haltbarkeit des Sensors

36 Monate

### Digitaler Anschluss (nur zur Verwendung durch Mitarbeiter von 3M)

Serieller Ausgang 0 [-12 bis +12]

### Monitorkabelanschluss

Verfügt über einen Widerstand, der einem YSI-400-Thermistor bei der angezeigten Temperatur entspricht. Er ist elektrisch gegen die Kontrolleinheit abgeschirmt.

## Elektrische Kenndaten

### Externe Stromversorgung

100-240 V AC, 50/60 Hz

Ausgang: 5 V DC

Klasse II, doppelte Isolierung medizinischer Güte

### Maximale Heizleistung

2 W

## Temperatureigenschaften

### Automatische Unterbrechung bei Überhitzung

43 °C – Hautthermistor-Messwert

44,5 °C – Heizungsthermistor-Messwert

## Leistungsmerkmale

### Klinischer Thermometer-Betriebsmodus

Direkter Modus

### Gleichgewichtbildungszeit/Reaktionszeit

Ca. fünf Minuten

### Messstellen

Seitlicher Stirnbereich des Patienten, oberhalb des Augenhöhlenrandes

### Messbereich

25 °C bis 43 °C

### Messwertanzeige

Grad Celsius oder Grad Fahrenheit

### Ableitstrom

Erfüllt die Anforderungen an Leckströme gemäß und IEC 60601-1.

## Umgebungsbedingungen

### Umgebungstemperaturbereich

10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)

### Temperaturbereich für Lagerung und Transport

-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)

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

### Luftfeuchtigkeit während des Betriebs

10 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

### Atmosphärischer Druck

80 kPa bis 106 kPa (12 psi bis 15 psi)

### Sauerstoffatmosphäre

Der Sensor ist nur für den Gebrauch in einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre geeignet.

## Liste der Bair Hugger-Zubehörteile und -Kabel

| Komponente                             | 3M Katalog-Nr. |
|--|----------------|
| Sensorkabel                            | 90106          |
| Monitorkabel, 3,5 mm auf 6,35 mm       | 90107          |
| Monitorkabel, 3,5 mm auf 3,5mm         | 90108          |
| Temp.-Kabel, Phillips auf Mini-Phone   | 90130          |
| Temp.-Kabel, GE auf Mini-Phone         | 90131          |
| Temp.-Kabel, Dräger auf Mini-Phone     | 90132          |
| Temp.-Kabel, Spacelabs auf Mini-Phone  | 90133          |
| Stromnetzteil (USA)                    | 90113          |
| Stromnetzteil (EU)                     | 90115          |
| Stromnetzteil (Vereinigtes Königreich) | 90116          |
| Bair Hugger Sensor-Modell 360          | 36000          |

### WARNUNG:

Die Verwendung von anderen als den angegebenen ZUBEHÖRTEILEN und KABELN, mit Ausnahme der von 3M vertriebenen Ersatzzubehörteile und Ersatzkabel, kann erhöhte EMISSIONEN und eine geringere STÖRFESTIGKEIT des Bair Hugger-Temperaturüberwachungssystems zur Folge haben.



## **Eingeschränkte Garantie und Haftungsausschluss**

Die 3M Company garantiert dem ursprünglichen Endbenutzer („Benutzer“), dass (i) die 3M™ Bair Hugger™-Temperaturüberwachungseinheit Modell 370 einschließlich der darin enthaltenen Software und des Netzteils für drei Jahre ab dem Datum ihres Versands, und (ii) das Sensorkabel und die Monitorkabel (insgesamt die „Einheit“) für ein Jahr gemäß der Bedienungsanleitung, dem Installations- und Wartungshandbuch und der Gebrauchsanweisung („Benutzerdokumentation“) funktionieren werden. Die Bedingungen dieser Gewährleistung berühren oder beeinträchtigen nicht die gesetzlichen Rechte eines Käufers, der die Einheit auf anderem Wege als im Rahmen eines normalen Geschäftsablaufs erwirbt.

DIESE GARANTIE FINDET KEINE ANWENDUNG, WENN (A) DIE EINHEIT VON PERSONEN REPARIERT WURDE, DIE NICHT VON 3M AUTORISIERT SIND; (B) DIE EINHEIT VERÄNDERT, MODIFIZIERT ODER FALSCH GEBRAUCHT WURDE; (C) DIE EINHEIT MIT EINER ANDEREN KOMPONENTE ALS DEN KOMPONENTEN DER 3M BAIR HUGGER-TEMPERATURÜBERWACHUNGSEINHEIT ODER MIT ANDEREN EINWEGKOMPONENTEN ALS DEN 3M BAIR HUGGER-SENSOREN VERWENDET WURDE; (D) DIE EINHEIT ODER EINE KOMPONENTE FÜR ANDERE ZWECKE VERWENDET WURDE; (E) DIE EINHEIT NICHT GEMÄSS DER BENUTZERDOKUMENTATION GEWARTET ODER VERWENDET WURDE; ODER (F) SCHÄDEN AN DEM GERÄT DURCH NORMALE ABNUTZUNG, FAHLRÄSSIGKEIT, UNFALL ODER UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH HERVORGERUFEN WURDEN.

SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, TRITT DIESE GARANTIE AN DIE STELLE ALLER SONSTIGEN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, WIE Z. B. AN DIE STELLE DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE HINSICHTLICH DER VERMARKTBARKEIT ODER EINER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, DIE SICH AUS DEM HANDELSVERLAUF ODER DER LEISTUNG, DER GEWOHNHEIT ODER DEM HANDELSBRAUCH ERGIBT. 3M ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE DAFÜR, DASS DIE SOFTWARE FEHLERFREI FUNKTIONIERT.

DARÜBER HINAUS WERDEN DURCH DIESE GARANTIE NIEMANDEM AUSSER EINEM BENUTZER RECHTE VERLIEHEN, UND DIE GARANTIE IST NICHT ÜBERTRAGBAR.

Die Nutzung der Einheit darf nur von medizinischem Fachpersonal initiiert und überwacht werden, das aufgrund seiner Fähigkeiten und seines Urteilsvermögens in der Lage ist, die Eignung der Einheit für eine bestimmte medizinische Behandlung festzustellen.

3M SCHLIEßT DIE HAFTUNG HINSICHTLICH DER EIGNUNG DES GERÄTS FÜR EINE BESTIMMTE MEDIZINISCHE BEHANDLUNG SOWIE HINSICHTLICH JEDGLICHER MEDIZINISCHER KOMPLIKATIONEN AUS, DIE AUS DER VERWENDUNG DES GERÄTS ENTSTEHEN.

## **Haftungsbeschränkung**

SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG, ÜBERNIMMT 3M DEM BENUTZER ODER ANDEREN GEGENÜBER KEINE HAFTUNG FÜR DIREKTE, INDIREKTE, NEBEN-, FOLGE- ODER SPEZIELLE SCHÄDEN, WIE Z. B. FÜR ENTGANGENE GEWINNE, GESCHÄFTE, INVESTITIONEN ODER GESCHÄFTSCHANCEN, UND ZWAR AUCH DANN NICHT, WENN 3M ÜBER DIE MÖGLICHKEIT INFORMIERT WAR, DASS SOLCHE SCHÄDEN AUFTRETEN KÖNNEN. Die Parteien erklären sich damit einverstanden, dass die gesamte kumulative Haftung seitens 3M dem Benutzer gegenüber für direkte Schäden aus jeglichen Gründen im Rahmen dieser Garantie den für die Einheit gezahlten Preis nicht übersteigen darf. In einigen Bundesstaaten oder Ländern gelten ggf. Gesetze, die Haftungsrechte vorschreiben, die sich von den oben genannten Rechten unterscheiden. In diesen Bundesstaaten oder Ländern gelten die mindestens erforderlichen Haftungsbedingungen.

## **Beschränkte Rechtsmittel**

Falls während der oben genannten Garantiezeit festgestellt wird, dass die Einheit nicht der genannten ausdrücklichen Garantie entspricht, besteht die alleinige Verpflichtung von 3M und das alleinige Rechtsmittel des Benutzers darin, die nicht den Vorgaben entsprechende Einheit gemäß den nachfolgenden Bestimmungen nach Wahl von 3M zu reparieren oder auszutauschen. Die Sensorkabelkomponente der Einheit wird von 3M innerhalb der beschränkten Ein-Jahres-Garantiezeit lediglich einmal repariert oder ausgetauscht. Durch die Reparatur oder den Austausch einer Einheit oder einer Komponente davon im Rahmen der Bestimmungen dieser Garantie wird der beschränkte Garantiezeitraum unter keinen Umständen verlängert.

Dies sind Ihre alleinigen Rechtsmittel. Sie sind verpflichtet, 3M innerhalb von sechzig (60) Tagen ab Feststellung eines vermuteten Mangels in einer Einheit unverzüglich zu informieren. Sie sind verpflichtet, die Einheit zurückzugeben, damit Ihre Garantieleistung in Kraft tritt.

Die Versandkosten für die Rücksendung der Einheit trägt 3M. Der Kunde muss 3M kontaktieren, um Anweisungen für die Rücksendung zu erhalten. Bitte rufen Sie den Kundendienst unter der Nr. 1 800 733 7775 an.

## Kalibrierprüfprotokoll

| DATUM | AUSGEFÜHRTE MASSNAHME  |
|-------|--|
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |
|       | KALIBRIERPRÜFUNG – REFERENZTEMPERATUREN _____<br>KABEL – WIDERSTAND ÜBERWACHEN _____ |

|  |    |
|--|----|
| Sección 1: Introducción .....  | 68 |
| Modo de empleo.....  | 68 |
| Población de pacientes y contextos.....  | 68 |
| Información y símbolos de seguridad .....  | 68 |
| Significado de los mensajes de indicación.....                                   | 69 |
| Sección 2: Descripción general y funcionamiento.....                             | 71 |
| Principio de funcionamiento .....  | 71 |
| Unidad de control 3M™ Bair Hugger™.....  | 72 |
| Sensor 3M™ Bair Hugger™.....   | 73 |
| Sección 3: Instalación e instrucciones de uso.....                               | 73 |
| Instalación de la unidad de control.....   | 73 |
| Instrucciones de uso.....  | 73 |
| Transferencia del paciente y el sensor.....                                      | 74 |
| Retirada del sensor.....   | 74 |
| Unidades de temperatura en la pantalla (Celsius o Fahrenheit).....               | 75 |
| Apagado de la unidad de control.....   | 75 |
| Sección 4: Panel de la pantalla .....  | 76 |
| Pantallas.....   | 76 |
| Puesta en marcha .....   | 76 |
| En espera.....   | 76 |
| Listo.....   | 76 |
| Equilibrado .....  | 76 |
| Ejecución.....   | 76 |
| Error de la unidad de control.....   | 76 |
| Error del sensor.....  | 76 |
| Sección 5: Resolución de problemas .....   | 77 |
| Modo encendido.....  | 77 |
| Pantallas.....   | 77 |
| Errores.....   | 78 |
| Sección 6: Mantenimiento general, almacenamiento y mantenimiento específico..... | 79 |
| Limpieza y desinfección.....   | 79 |
| Calibración.....   | 79 |
| Almacenamiento.....  | 82 |
| Mantenimiento específico.....  | 82 |
| Sección 7: Servicio de Asistencia Técnica y pedidos .....                        | 82 |
| Llamada al servicio de Asistencia Técnica.....                                   | 82 |
| Servicio de Asistencia Técnica y pedidos.....                                    | 82 |
| Reparación y cambio durante el período de garantía.....                          | 82 |
| EE. UU.....  | 82 |
| Fuera de EE. UU.....   | 82 |
| Sección 8: Especificaciones .....  | 83 |
| Características físicas .....  | 85 |
| Características eléctricas.....  | 85 |
| Características de temperatura .....   | 85 |
| Características de funcionamiento.....   | 85 |
| Condiciones ambientales .....  | 85 |
| Relación de cables y accesorios Bair Hugger.....                                 | 86 |
| Garantía limitada y descargo de responsabilidades.....                           | 87 |
| Limitación de responsabilidad.....   | 87 |
| Obligaciones limitadas.....  | 87 |
| Registro de verificación del calibrado .....                                     | 88 |

# Sección 1: Introducción

Este manual del operador describe la configuración, uso y mantenimiento del sistema de control de temperatura 3M™ Bair Hugger™. El sistema de control de la temperatura y el manual deben utilizarlos solamente profesionales sanitarios en entornos clínicos. Lea y respete todas las instrucciones, etiquetas y documentos adjuntos suministrados con este sistema de control de la temperatura. No respetar las instrucciones puede ocasionar el mal uso del dispositivo, su mal funcionamiento o lesiones al paciente.

## Modo de empleo

Medir, controlar y mostrar la tendencia de la temperatura corporal de los pacientes adultos y pediátricos.
















Este producto se ha diseñado para ser utilizado por profesionales médicos formados en un entorno clínico o quirúrgico.






## 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.

## Información y símbolos de seguridad

### Glosario de símbolos

| Título del símbolo  | Símbolo   | Descripción y referencia   |
|---|---|--|
| Fabricante  |    | Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1  |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea           |    | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE  |
| Fecha de fabricación  |    | Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. Fuente: 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  |
| No reutilizar   |   | Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2   |
| Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas |  | Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3   |
| Precaución  |  | Indica que es necesario tener cuidado al ejecutar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o bien que es preciso que el operador conozca la situación actual o que actúe para evitar consecuencias no deseadas. Fuente: ISO 15223, 5.4.4 |
| Producto sanitario  |  | Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7  |
| Identificador único del producto  |  | Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10  |
| Importador  |  | Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8  |
| 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.   |
| UL Classified   |  | Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.   |
| Reciclar  |  | Indica que los materiales se deben depositar en el contenedor pertinente para su posterior reciclaje.  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Consulte el manual/folleto de instrucciones       |                       | Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. Fuente: ISO 7010-M002  |
| Parte aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación |                      | Identifica un componente aplicado de tipo CF a prueba de desfibrilación conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60417-5336  |
| Corriente continua                                |                      | Indica en la placa de especificaciones que el equipo es apto solo para la corriente continua; y permite identificar los terminales pertinentes. Fuente: IEC 60417-5031   |
| Equipo de clase II                                |                      | Identifica si el equipo cumple los requisitos de seguridad para los equipos de clase II de conformidad con la IEC 61140. Fuente: IEC/TR 60878  |
| 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). |
| Licencia de comunicaciones por radio de Australia |                      | Indica que el producto cumple los requisitos normativos aplicables de Australia. Fuente: AS/NZS 4417.1:2012  |
| INMETRO   | <b>Segurança</b><br> | Indica que el producto cumple con las normativas vigentes en Brasil.   |

Para obtener más información, visite [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Significado de los mensajes de indicación

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

**PRECAUCIÓN:** Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar una lesión leve o moderada.

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

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados al acceso a información crítica del paciente o al equipo:**

- La unidad de control solamente debe conectarse a otros equipos por personal autorizado del servicio de Asistencia Técnica.
- No reinstale o reubique la unidad de control.

**ADVERTENCIA: Con el fin de reducir los riesgos asociados a la tensión peligrosa, los incendios y los peligros de la energía térmica:**

- Utilice SOLO componentes (sensores, cables y fuente de alimentación) del sistema de control de la temperatura Bair Hugger. No sustituya la unidad de control, el sensor, los cables o la fuente de alimentación por los de otros dispositivos.
- No use el sistema de control de la temperatura Bair Hugger (sensor, unidad de control o cables) en un entorno de IRM.
- No conecte la salida del monitor del dispositivo a una entrada de monitor que no sea de tipo CF.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a tensión peligrosa e incendios, siga estas instrucciones:**

- Mantenga siempre la fuente alimentación accesible y a la vista. El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo para desconexión. La toma de alimentación debe estar tan cerca como sea práctico y debe ser fácilmente accesible.
- Use solo la fuente de alimentación especificada para este producto y que cuente con la certificación pertinente para el país donde se use.
- Use únicamente una toma de alimentación conectada a tierra de forma correcta. No use alargadores ni ladrones.
- No permita que la fuente de alimentación se moje.
- No use la unidad de control cuando parezca que la unidad o los componentes del sistema están dañados. Póngase en contacto con el representante local del servicio de Asistencia Técnica de 3M.
- No efectúe tareas de mantenimiento ni modifique la fuente de alimentación, la unidad de control, los cables, el sensor ni ninguna otra pieza del sistema de control de la temperatura. Este producto no contiene piezas que pueda reparar el usuario.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos de incendio:**

- Este sistema no debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire u óxido nitroso.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a la presión y a los cables y conectores aplastados o enredados:**

- No permita que el paciente descansa sobre ningún cable o conector de sensor.
- Coloque siempre los cables alejados del cuerpo del paciente.
- No use una banda para la cabeza u otro dispositivo para fijar el sensor al paciente.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados al uso incorrecto del sistema o del sensor:**

- Limite el uso del sensor a 24 horas. El uso prolongado puede afectar a la piel o provocar la degradación del material o el rendimiento.
- Evite exponer el sensor de control de la temperatura, el cable del sensor, la fuente de alimentación y la unidad de control a soluciones de preparación quirúrgica de la superficie de la piel u otros fluidos.
- Use un termómetro adicional independiente para medir la temperatura corporal durante la terapia de hipertermia o hipotermia intencionales.
- De ser necesario, confirme la indicación de temperatura inesperada con un termómetro independiente.
- No reubique el sensor. Si lo reubica, puede debilitar el adhesivo del sensor, dañar el sensor o comprometer el rendimiento del dispositivo.
- Evite colocar el sensor en el centro de la frente, dado que esto puede afectar a la precisión del sensor.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos de exposición a peligros biológicos:**

- Respete las políticas y los procedimientos de las instituciones para desechar los materiales contaminados.
- Efectúe siempre el procedimiento de descontaminación antes de devolver al servicio de Asistencia Técnica o desechar el sistema de control de la temperatura.

**ADVERTENCIA: Para reducir los riesgos asociados a los enredos:**

- No deje a los pacientes pediátricos sin atención mientras usa el sistema de control de la temperatura.

**PRECAUCIÓN: Con el fin de reducir los riesgos relacionados con la maceración de la piel:**

- No use el sensor sobre piel dañada o afectada.

**PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a la contaminación cruzada:**

- Limpie el cable de sensor antes de conectarlo a uno nuevo.

**PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos de sufrir lesiones:**

- Monte la unidad a una altura de no más de 84 in (213 cm) en relación con el suelo.
- Utilice la cinta adhesiva de velcro o espuma que se incluye para fijar el soporte de la unidad de control a cualquier superficie dura, plana y limpia (use solo los materiales de montaje para unidad de control suministrados/especificados por 3M).

**PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a los impactos y los daños en los dispositivos del centro:**

- No use la unidad de control como asa para transportar o mover el dispositivo al que está conectado.
- No inicie el control de la temperatura salvo que la unidad de control esté correctamente montada y ubicada de forma segura sobre una superficie dura y plana.

**PRECAUCIÓN: Para reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:**

- Respete la reglamentación vigente al desechar este equipo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

**PRECAUCIÓN: Con el fin de reducir los riesgos asociados a la compatibilidad electromagnética:**

- Consulte la guía de resolución de problemas que aparece en la sección 5 de este manual si se ha deteriorado el rendimiento del sistema debido a las perturbaciones electromagnéticas.

**AVISO**

1. El sistema de control de la temperatura satisface los requisitos sobre interferencias electrónicas médicas. Si se produjeran interferencias de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a otra fuente de alimentación.
2. La protección contra las descargas electrostáticas (DES) es fundamental durante el uso del sistema de control de la temperatura. Preste atención en todo momento al entorno de trabajo inmediato y a las situaciones de peligro potencial de DES que podrían afectar al funcionamiento del sistema de control de la temperatura.
3. Para evitar daños al sistema de control de la temperatura que pueden afectar al rendimiento:
  - No almacene la unidad de control ni los componentes del sistema en un lugar mojado o húmedo.
  - No rocíe soluciones de limpieza sobre la unidad de control o en el conector del cable del sensor.

- No sumerja la unidad de control ni los componentes del sistema en ningún líquido, no los limpie con un paño excesivamente mojado y no los someta a un proceso de esterilización.
  - No use disolventes, tales como acetona o diluyentes, para limpiar la unidad de control. Evite los limpiadores abrasivos.
  - La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Después de cada uso, limpie con un paño las superficies del dispositivo, los tubos y los cables. Evite que entre líquido en los puertos electrónicos. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un espray antimicrobiano aprobados por el hospital. Para su limpieza, se pueden utilizar los siguientes principios activos:
    - o Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
    - o Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)
    - o Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
    - o Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)
    - o Para ver los procedimientos de limpieza completos, consulte la "Sección 6: Mantenimiento general, almacenamiento y mantenimiento específico".
4. El sensor está fabricado sin látex de goma natural.
  5. Hasta donde lo permitan las disposiciones legales, el fabricante o el importador declinan toda responsabilidad por lesiones derivadas del uso de la unidad junto con componentes del sistema no autorizados.

## Sección 2: Descripción general y funcionamiento

El sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ mide la temperatura central del paciente. El sistema consta de un sensor, que se conecta a la unidad de control mediante el cable del sensor, una fuente de alimentación y un cable del monitor opcional. Para adquirir sensores, cable del sensor, fuente de alimentación, soporte de la unidad de control, cable del monitor o cinta adhesiva de velcro o espuma adicionales, póngase en contacto con 3M.

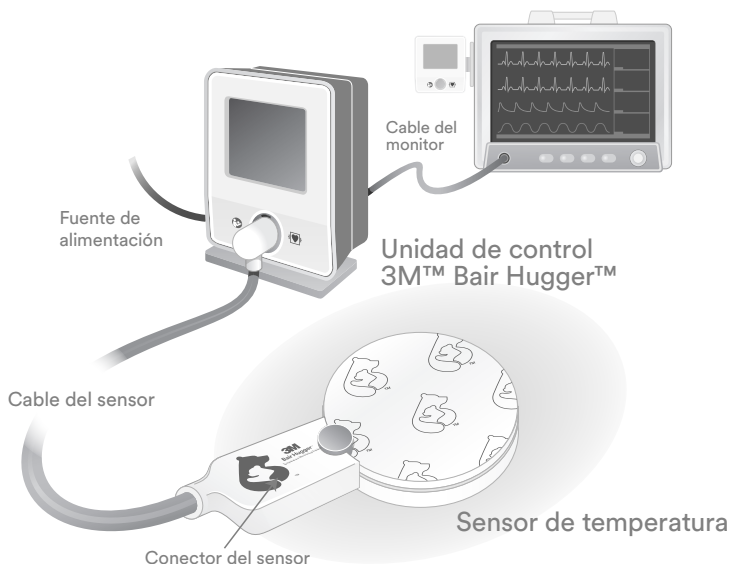


Figura 2-1: Sistema de control de la temperatura Bair Hugger

### Principio de funcionamiento

El sistema de control de la temperatura 3M Bair Hugger usa termometría de "zero-heat-flux" (flujo de calor nulo) para medir con precisión la temperatura central de una persona, como se representa en la figura 2-2. 1) El sistema de control de la temperatura 3M Bair Hugger calienta levemente el sensor creando una zona isotérmica debajo del sensor. 2) Una vez equilibrado con la temperatura central, se evita la pérdida de calor de la superficie de la piel al entorno y se establece una condición de flujo de calor nulo. 3) Cuando el sensor de temperatura alcanza el equilibrio con la temperatura central del paciente, la unidad de control muestra una medición precisa y no invasiva de la temperatura central del paciente.

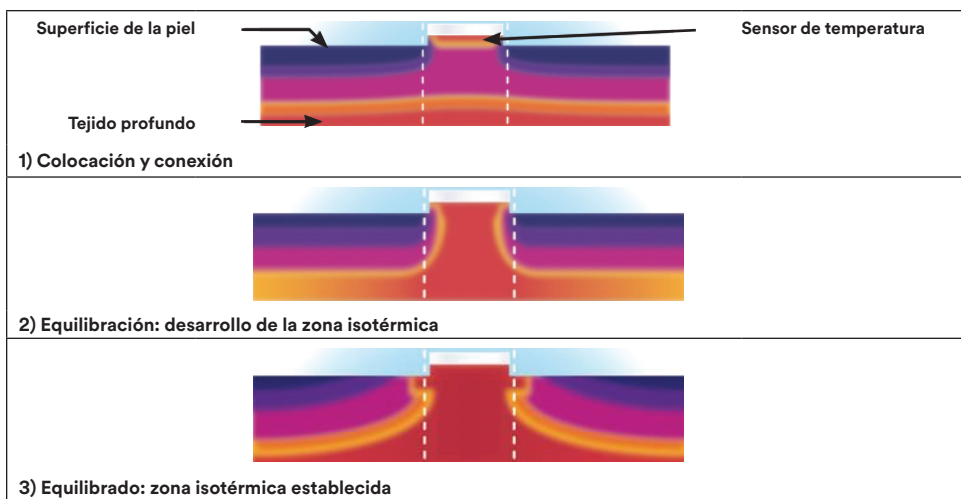


Figura 2-2: Formación de la zona isotérmica con tecnología de flujo de calor nulo

## Unidad de control 3M™ Bair Hugger™

La unidad de control muestra mediciones no invasivas de la temperatura central obtenidas por el sensor de temperatura. La temperatura actual se muestra numéricamente y los datos de temperatura previos se muestran en un gráfico de tendencia de temperatura. Cuando se consigue equilibrar la temperatura y el sensor está enchufado al cable del sensor, la unidad de control analiza las dos últimas horas de datos de temperatura almacenados y muestra el gráfico de tendencia de la temperatura. Las desconexiones del sensor del cable del sensor se indican mediante interrupciones en el gráfico de tendencia de la temperatura.

La medición de la temperatura actual se puede transmitir continuamente a un monitor de constantes vitales del paciente mediante un cable del monitor opcional. Para transmitir los datos desde el sistema de control de la temperatura al monitor del paciente, solo tiene que conectar un cable de monitor adecuado en la entrada de 3,5 mm de diámetro y 14 mm de la parte trasera de la unidad de control y la entrada tipo YSI-400 del monitor del paciente.

### Parte frontal de la unidad de control

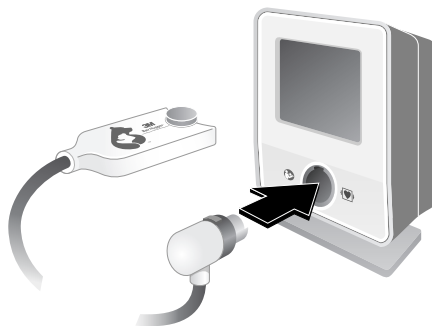


Figura 2-3: Parte frontal de la unidad de control



### Parte trasera de la unidad de control

Para ver la información y las conexiones de la parte trasera de la unidad de control, asegúrese de que el controlador se visualice a no más de 15 in (38 cm) del operador.

El puerto del cable del monitor provee una resistencia que corresponde a un termistor YSI-400 con la temperatura mostrada. Está aislado eléctricamente de la unidad de control.

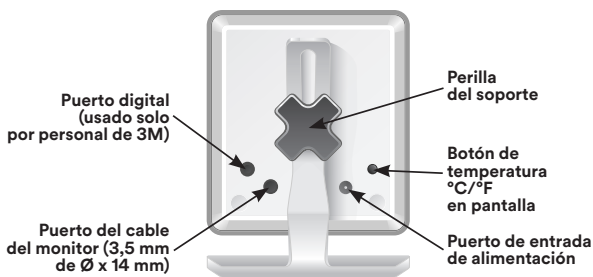


Figura 2-4: Parte trasera de la unidad de control

### Sensor 3M™ Bair Hugger™

El sensor está compuesto de dos capas de espuma de calidad médica y un circuito flexible que contiene un circuito resistivo de calentamiento, dos termistores calibrados y una memoria no volátil. La información que genera el gráfico de tendencia de la temperatura se almacena en el sensor. Si se transfiere al paciente de una ubicación a otra, el sensor se desconecta del cable del sensor, de manera que el sensor se quede en su sitio sobre el paciente. El sensor se puede volver a conectar a un cable del sensor y unidad de control diferentes cuando el paciente pasa al siguiente punto de atención. Una vez que el sensor se vuelva a conectar al cable del sensor, el sistema comenzará a reequilibrarse, regenerará el gráfico de tendencia de la temperatura almacenado y mostrará la temperatura actual del paciente. El acto de desconectar el sensor del cable del sensor y volver a conectarlo se indica mediante una interrupción en el gráfico de tendencia de la temperatura.

## Sección 3: Instalación e instrucciones de uso

### Instalación de la unidad de control

1. La unidad de control debe instalarse y montarse adecuadamente personal cualificado.

#### NOTA:

- El sensor y la unidad de control son aptos para usarse en el entorno del paciente.
- Limpie las superficies de montaje con una mezcla de agua y alcohol isopropílico al 70 % antes de pegar la cinta adhesiva de velcro o espuma que se suministra con la unidad.
- Compruebe que las dos partes del velcro están correctamente unidas antes de colocar la unidad de control sobre una superficie.
- La altura y orientación de la unidad de control se puede ajustar apretando o desenroscando la perilla situada en la parte trasera del soporte de la unidad.

2. Conecte la fuente de alimentación en el puerto de entrada de alimentación situado en la parte trasera de la unidad de control (consulte la figura 2-4). Enchufe la fuente de alimentación a una toma apropiada. Se encenderá la pantalla de puesta en marcha y pasará a la de espera.
3. Conecte el miniconector DIN del cable del sensor a la parte frontal de la unidad de control (consulte la figura 2-3).
4. Si así lo desea, puede usar un cable de monitor para conectar la unidad de control al monitor del paciente a través del puerto que está situado en la parte trasera de la unidad (consulte la figura 2-4).

**NOTA:** Oriente el cable del sensor de modo que la "llave" de este quede alineada con la ranura que le corresponde en la unidad de control.

**NOTA:** La entrada de temperatura en el monitor del paciente normalmente presenta la etiqueta T1 o T2.

### Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que la fuente de alimentación del sistema esté conectada a la parte trasera de la unidad de control y de que la fuente de alimentación esté enchufada a una toma apropiada. Si lo desea, asegúrese de que el cable del monitor proporcionado esté conectado a la parte trasera de la unidad de control y a la entrada de tipo YSI-400 del monitor del paciente.
2. Use una toallita con alcohol para limpiar y desinfectar la parte de la frente del paciente en la que quiera colocar el sensor. Deje que la frente del paciente se seque completamente.

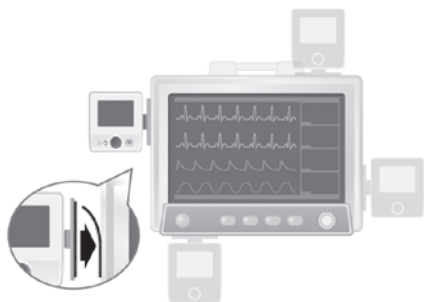


Figura 3-1: Configuración del soporte de la unidad de control

3. Conecte el sensor al conector del cable de sensor. Asegúrese de que la lengüeta de contacto del sensor esté conectada de forma correcta y de que esté insertada completamente en el cable del sensor (consulte la figura 3-2). La pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de listo una vez que se haya confirmado la conexión del sensor.

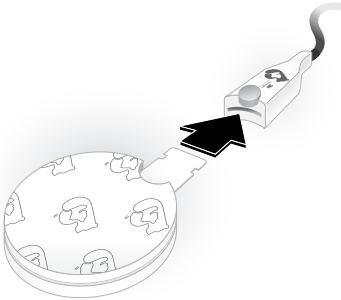


Figura 3-2: Conecte el sensor al cable del sensor

4. Retire el protector del dorso del sensor para exponer el adhesivo (consulte la figura 3-3). No doble el sensor cuando retire el protector del dorso.



Figura 3-3: Retire el protector del dorso

5. Coloque el cable de sensor alejado de la cara del paciente y aplique el sensor en la frente del paciente sobre el arco superciliar evitando el seno frontal (consulte la figura 3-4).

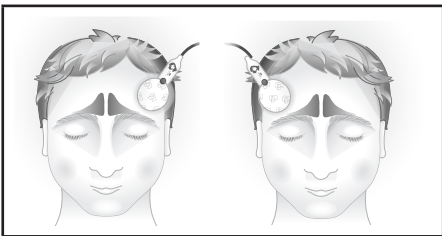


Figura 3-4: Aplicación del sensor en la frente del paciente

1. Presione suavemente el borde del sensor para asegurar buena adhesión a la piel.

**OPCIONAL:** Sostenga el cable del sensor con el clip suministrado a tal efecto.

2. La unidad de control detectará la conexión con el paciente después de algunos segundos y la pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de equilibración.
3. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que se alcance el equilibrio.

## Transferencia del paciente y el sensor

1. Antes de mover al paciente, desconecte el cable del sensor de este. El sensor se puede dejar en el paciente y volver a conectar a otro sistema una vez que se complete la transferencia del paciente.

**NOTA:** El sensor 3M™ Bair Hugger™ contiene una memoria integrada que captura hasta dos horas de datos de temperatura en intervalos de cinco minutos. El sensor retendrá estas temperaturas e historial.

2. Vuelva a conectar cuidadosamente el cable del sensor y la unidad de control al sensor una vez que se complete la transferencia.
3. La unidad de control detectará la conexión con el paciente después de algunos segundos y la pantalla de la unidad de control cambiará a la pantalla de equilibración.
4. La temperatura del paciente se mostrará en el monitor del paciente una vez que se alcance el equilibrio.

## Retirada del sensor

1. Desconecte el cable de sensor del sensor. Si se usó, suelte el clip del cable del sensor de la cama o la sábana.
2. Retire el sensor cuidadosamente del paciente empezando por el borde (figura 3-5).

**NOTA:** No utilice la lengüeta de contacto del sensor para retirarlo del paciente.

**NOTA:** De ser necesario, use un hisopo con alcohol a lo largo del borde del sensor para ayudar a retirarlo del paciente.

3. Deseche el sensor y limpie el cable del sensor.

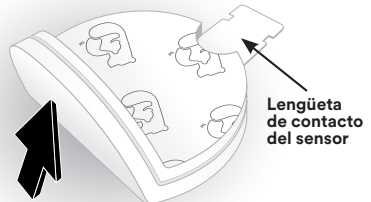


Figura 3-5: Retire el sensor

## **Unidades de temperatura en la pantalla (Celsius o Fahrenheit)**



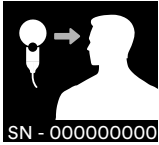
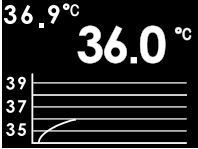
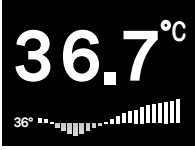
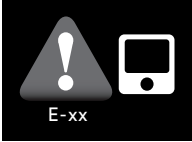

La unidad de control puede mostrar mediciones de temperatura en Celsius o en Fahrenheit. La unidad se preconfigura en Celsius en la fábrica. Para cambiar las unidades de medidas que se muestran, pulse el botón de temperatura en pantalla situado en la parte trasera de la unidad de control (consulte la figura 2-4) mientras esté encendida.

**NOTA:** La pantalla de tendencia siempre se muestra en Celsius.

## **Apagado de la unidad de control**

El enchufe de la fuente de alimentación sirve como dispositivo para desconexión. Encienda y apague la unidad de control enchufando o desenchufando la fuente de alimentación de la toma de pared. La toma de alimentación debe estar tan cerca como sea práctico y debe ser fácilmente accesible.

## Sección 4: Panel de la pantalla

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Pantallas</b></p>   |  |
| <p><b>Puesta en marcha</b></p> <p>La pantalla de puesta en marcha se muestra durante cinco segundos aproximadamente cuando la unidad de control se enciende en un primer momento. También se muestra el número de revisión del software de la unidad de control.</p>  |    |
| <p><b>En espera</b></p> <p>Cuando la unidad no está en uso, se muestra el gráfico del sistema.</p>  |    |
| <p><b>Listo</b></p> <p>La pantalla de listo muestra el número de serie del sensor e indica que el cable del sensor y el sensor están conectados correctamente a la unidad de control. Ahora, el sensor está listo para colocarse en el paciente.</p>  |     |
| <p><b>Equilibrado</b></p> <p>La pantalla de temperatura parpadeando en amarillo indica que el sensor se ha conectado al paciente y a la unidad de control, y está en el proceso de equilibración. El gráfico debajo del resultado de temperatura indica el progreso de la equilibración. Este proceso se completará en, aproximadamente, cinco minutos.</p> <p>Si ve una temperatura en la esquina superior izquierda de la pantalla, esa es la última temperatura registrada capturada por el sensor en la cabeza del paciente. El sensor captura y registra una temperatura cada cinco minutos.</p> <p>Después de completar la equilibración, la temperatura corporal del paciente se muestra con números blancos en negrita en la unidad de control y se puede transmitir automáticamente al monitor del paciente mediante el cable del monitor.</p> |    |
| <p><b>Ejecución</b></p> <p>La pantalla de ejecución muestra en color blanco la temperatura del tejido profundo del paciente. El gráfico de tendencia en la parte inferior de la pantalla muestra las dos últimas horas de temperatura del paciente en incrementos de cinco minutos. Las barras del gráfico comenzarán a llenarse desde la derecha con la marca de 36 °C siempre visible. Las barras azules indican que la temperatura cayó por debajo de 36 °C (el color blanco indica que la temperatura está por encima de 36 °C).</p>  |   |
| <p><b>Error de la unidad de control</b></p> <p>La pantalla de error de la unidad de control aparece cuando hay un error del sistema. Deje de usar la unidad. Contacte con un técnico biomédico.</p>   |  |
| <p><b>Error del sensor</b></p> <p>La pantalla de error del sensor aparece cuando hay un error del sensor de temperatura o del cable. Consulte la "Sección 5: Resolución de problemas".</p>  |  |

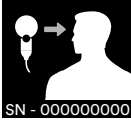

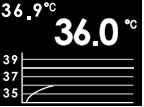
## Sección 5: Resolución de problemas

Los problemas siguientes se enumeran en el orden en que se deben efectuar las acciones de resolución de problemas.



### Modo encendido

| Problema                  | Causa   | Acción   |
|---------------------------|---|--|
| La unidad no se enciende. | La unidad no está enchufada o la fuente de alimentación no está enchufada a una toma apropiada. | Asegúrese de que la fuente de alimentación esté enchufada a la unidad de control. Asegúrese de que la unidad de control esté enchufada a una toma apropiada. |
|                           | Fallo de la unidad.   | Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.   |

### Pantallas

| Problema   | Causa  | Acción  |
|--|--|---|
| La pantalla "Listo" continúa mostrándose mientras el sensor está adherido al paciente.<br><br>SN - 000000000 | Sensor no adherido adecuadamente al paciente.                | Asegúrese de que el sensor esté conectado al paciente.  |
|  | Temperatura baja del paciente (por debajo de 30 °C).         | Mantenga presionado el botón °C/°F de la parte trasera de la unidad de control durante cinco segundos para forzar la entrada de la unidad de control en el modo de equilibración. Entonces, mostrará la temperatura del paciente.   |
| La pantalla de ejecución no aparece en la unidad de control.<br>   | Puede que la unidad de control todavía se esté equilibrando. | Espere hasta que la unidad de control haya finalizado la equilibración. Siga usando la unidad.  |
|  | Fallo de la unidad de control.                               | Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.  |
| La temperatura del paciente no aparece en el monitor del paciente.<br>                                     | Puede que la unidad de control todavía se esté equilibrando. | Espere hasta que la unidad de control haya finalizado la equilibración. Siga usando la unidad.  |
|  | El cable del monitor no está enchufado.                      | Asegúrese de que el cable del monitor esté enchufado en la unidad de control y en el monitor del paciente.  |
|  | Fallo del cable.   | Sustituya el cable del monitor.<br>Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.   |
| El resultado de temperatura del paciente en la unidad de control y en el monitor del paciente es de $> \pm 0,2$ °C.  | Fallo de la unidad de control.                               | Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M después de usarlo.  |
|  | Fallo del cable.   | Asegúrese de que el cable del monitor esté enchufado de forma segura en la unidad de control y en el monitor del paciente.<br>Sustituya el cable del monitor.<br>Compruebe la salida del monitor (vea la sección 5 del manual de instalación y mantenimiento preventivo).<br>Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M. |

## Errores

| Código de error   | Descripción del código de error   | Pasos de resolución de errores   |
|---|---|--|
| <b>Códigos de error del sensor o del cable</b>                                    |   |  |
|  |   |  |
| E-1   | Elemento calefactor roto en el sensor   | <p><b>Paso 1.</b> Desconecte y vuelva a conectar el sensor de temperatura</p> <p><b>Paso 2.</b> Si continúa el problema, reinicie la unidad desenchufando el cable de la fuente de alimentación</p> <p><b>Paso 3.</b> Si continúa el problema, sustituya el sensor de temperatura</p> <p><b>Paso 4.</b> Si continúa el problema, sustituya el cable del sensor</p> <p>Si continúa el problema, póngase en contacto con el representante de 3M.</p>  <p>NO desconecte la conexión entre el cable del sensor y la unidad de control (miniconector DIN) durante la resolución de problemas. Pasos 1, 2 y 3.</p> |
| E-3   | Datos corruptos del sensor  |  |
| E-4   | No quedan usos en el sensor   |  |
| E-5   | No queda tiempo en el sensor  |  |
| E-6   | Elemento calefactor roto en el sensor   |  |
| E-7   | Elemento calefactor roto en el sensor   |  |
| E-8   | Error al escribir datos de tendencia  |  |
| E-9   | No queda tiempo en el sensor  |  |
| E-10  | Sensor desconocido  |  |
| E-11  | Datos corruptos del sensor  |  |
| E-12  | Datos corruptos del sensor  |  |
| E-13  | Se ha superado el límite de tiempo de calibración   |  |
| E-14  | El sensor de temperatura de la piel está fuera de rango                                     |  |
| E-15  | El sensor de temperatura calentador está fuera de rango                                     |  |
| E-16  | La diferencia entre el sensor de temperatura de la piel y el calentador es demasiado grande |  |
| E-17  | Elemento calefactor roto en el sensor   |  |
| E-18  | Datos corruptos del sensor  |  |
| E-20  | Error de autenticación del sensor   |  |
| E-21  | Error de suma de verificación del sensor  |  |
| E-22  | Tipo de sensor desconocido  |  |
| E-23  | Los datos del sensor y del hardware no coinciden  |  |
| E-24  | El sensor de temperatura de la piel está fuera de rango                                     |  |
| E-25  | Sensor de temperatura de la piel o el calentador roto                                       |  |

## Códigos de error de la unidad de control



|       |   |  |
|-------|---|--|
| E-100 | La unidad de control no puede regular el elemento calefactor en el sensor | <p>Paso 1. Reinicie la unidad desconectando la fuente de alimentación de la parte trasera de la unidad de hardware. Espere entre 10 y 15 segundos antes de volver a enchufar el cable de la fuente de alimentación.</p> <p>Paso 2. Si continúa el problema, deje de utilizar la unidad y sustituya la unidad de hardware</p> |
| E-101 | Sin calibración del sistema   |  |
| E-102 | Transición en mal estado  |  |
| E-103 | El resultado de temperatura de la unidad de control está fuera de rango   |  |
| E-104 | El resultado de temperatura de la unidad de control está fuera de rango   |  |
| E-105 | El resultado de temperatura de la unidad de control está fuera de rango   |  |

## Sección 6: Mantenimiento general, almacenamiento y mantenimiento específico

### Limpeza y desinfección

Limpe la unidad de control de acuerdo con la necesidad o según las políticas y procedimientos del centro para la limpieza de los equipos electrónicos. Limpie el cable del sensor entre cada uso.

1. Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.
2. La limpieza deberá realizarse en función de la práctica hospitalaria para la limpieza de equipos de quirófano. Después de cada uso, limpie con un paño las superficies del dispositivo, los tubos y los cables. Evite que entre líquido en los puertos electrónicos. Utilice un paño suave y humedecido, y un detergente suave, toallitas germicidas desechables, toallitas desinfectantes o un spray 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 %)
3. Déjela secar al aire.

### Calibración

#### Frecuencia

Cada 12 meses o según lo indicado en el protocolo del centro.

#### Herramientas y equipo

1. Varillas de verificación del calibrado
2. Multímetro (precisión de medida mínima de 0,05 % y con dos dígitos de una resolución de 4 %)

#### Proceso de verificación (unidad de control)

1. Conecte el cable de alimentación a la unidad de control.
2. Conecte el cable del sensor a la parte frontal de la unidad de control.
3. Conecte una varilla de verificación del sistema de calibrado en el extremo del cable del sensor que da al paciente. Asegúrese de que la varilla de verificación esté insertada completamente en el cable del sensor.

- La pantalla de la unidad de control muestra las lecturas reales del termistor calibrado para los termistores de la piel y del calentador, respectivamente (consulte la figura 6-1).



Figura 6-1: Pantallas de calibración a 36 °C (96,8 °F) (Celsius y Fahrenheit)

- Verifique que la temperatura de referencia de cada termistor calibrado coincida con el valor mostrado (consulte la tabla 6-1). Si su centro requiere más de una temperatura de referencia, compruébelas usando varillas de verificación de calibración adicionales.

| Temperatura | Resultado en pantalla        |
|-------------|------------------------------|
| 31 °C       | 31 ± 0,1 °C (87,8 ± 0,2 °F)  |
| 36 °C       | 36 ± 0,1 °C (96,8 ± 0,2 °F)  |
| 41 °C       | 41 ± 0,1 °C (105,8 ± 0,2 °F) |

Tabla 6-1: Resultado en pantalla

- Si las temperaturas de referencia están fuera de los límites aceptables, deje de usar el sistema de control de temperatura. Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M. Si las temperaturas de referencia están dentro de los límites aceptables, siga con la verificación de la salida del monitor si la unidad de control está conectada y se usa junto con un monitor de las instalaciones.

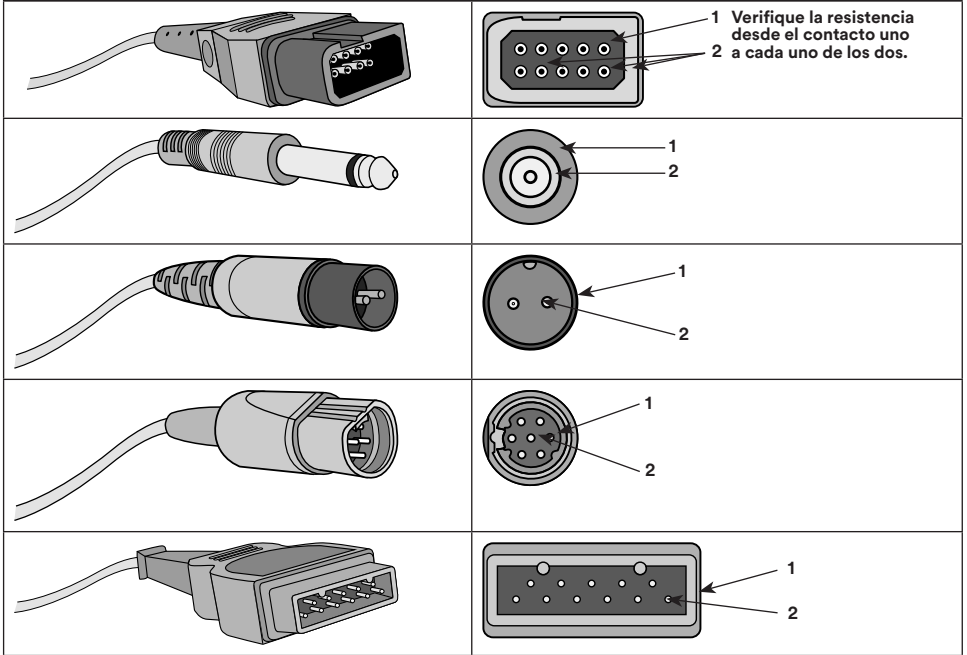
### Proceso de verificación (resultado en el monitor)

Para las unidades de control que se conectan y se usan junto con un monitor de las instalaciones.

- Conecte la fuente de alimentación en la parte trasera de la unidad de control.
- Conecte el cable del sensor a la parte frontal de la unidad de control.
- Conecte el cable del monitor al puerto del monitor en la parte trasera de la unidad de control.
- Conecte una varilla de verificación del sistema de calibrado en el extremo del cable del sensor que da al paciente. Asegúrese de que la varilla de verificación esté insertada completamente en el cable del sensor.
- Espere a que la unidad de control se calibre y empiece a emular los datos. El relé interno hará "clic" y la pantalla se actualizará cuando la emulación esté activa.
- Configure el multímetro en el rango de 2000 ohmios.  
Nota: Ponga en cero el multímetro según sea necesario para todas las mediciones de resistencia.
- Sujete los cables del multímetro digital a los contactos uno y dos tal y como se muestra en la tabla 6-2.



## Cables conectores del monitor del paciente



8. Confirme que la lectura del multímetro coincide con el valor de la tabla 6-3. Si su centro requiere más de una temperatura de referencia, compruébelas usando varillas de verificación de calibración adicionales.

| Temperatura | Resultados en el monitor |
|-------------|--------------------------|
| 31 °C       | 1739 ± 15 Ω              |
| 36 °C       | 1412 ± 12 Ω              |
| 41 °C       | 1152 ± 10 Ω              |

Tabla 6-3: Resultados en el monitor

9. Si la lectura de referencia del multímetro está fuera de los límites aceptables, deje de usar el sistema de control de temperatura. Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M. Si la lectura de referencia del multímetro está dentro de los límites aceptables, siga comprobando la resistencia de la varilla o varillas de verificación (si su institución lo requiere).

Opcional: Compruebe la resistencia de la varilla de verificación

**Nota:** Para comprobar la resistencia de la varilla de verificación, se requiere un multímetro de alta precisión. La especificación del multímetro debe ser capaz de leer el 0,01 % de la lectura y el 0,001 % del rango a 5 ½ dígitos de resolución.

- Configure el multímetro en el rango de 10 000 ohmios.  
**Nota:** Ponga en cero el multímetro según sea necesario para todas las mediciones de resistencia.
- Sujete los cables del multímetro digital a los parches uno y tres (consulte la figura 6-2).
- Confirme que la lectura del multímetro coincide con el valor de la tabla 6-4: Resistencia.

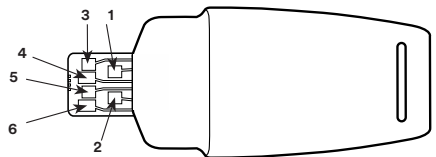


Figura 6-2: Varilla de verificación del calibrado

| Temperatura | Resistencia  |
|-------------|--------------|
| 31 °C       | 8200 ± 4,4 Ω |
| 36 °C       | 6800 ± 4,1 Ω |
| 41 °C       | 5600 ± 3,4 Ω |

Tabla 6-4: Resistencia

- Repita el mismo proceso con los parches uno y cinco.
- Si la lectura de referencia del multímetro está fuera de los límites aceptables, deje de usar la varilla de verificación de calibración. Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M. Si la lectura del multímetro está dentro de los límites aceptables, la varilla de verificación de calibración estará dentro de los límites de la calibración.

## Almacenamiento

Almacene todos los componentes a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando no estén en uso.

## Mantenimiento específico

Todas las tareas de mantenimiento y reparaciones debe realizarlas 3M o un servicio de asistencia técnica autorizado. No hay piezas que el usuario pueda reparar dentro del equipo o la fuente de alimentación. Llame al Servicio al Cliente de 3M al 1-800-733-7775 (solo EE. UU.) o al representante local de 3M para obtener información sobre el servicio de Asistencia Técnica.

3M no asume ninguna responsabilidad por la fiabilidad, el rendimiento ni la seguridad del sistema de control de la temperatura en los siguientes casos:

- Modificaciones o reparaciones realizadas por personal no cualificado.
- La unidad de control se utiliza de una manera diferente a la descrita en este manual.
- La unidad está instalada en un entorno que no satisface los requisitos eléctricos apropiados.
- Falta de mantenimiento adecuado de la unidad de control según los procesos descritos en este manual.

## Sección 7: Servicio de Asistencia Técnica y pedidos

---

### Llamada al servicio de Asistencia Técnica

Cuando se ponga en contacto con el servicio de Asistencia Técnica, tenga preparado el número de serie de la unidad de control, el número de software y el código de error. La etiqueta con el número de serie está ubicada en la parte trasera de la unidad de control junto al símbolo "SN". El número del software aparece en la unidad de control cuando esta está conectada a una toma de corriente (en la pantalla de puesta en marcha).

**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.**

### Servicio de Asistencia Técnica y pedidos

Póngase en contacto con la línea directa de ayuda de 3M en el 1-800-228-3957 (EE. UU.) o con el representante local de 3M (internacional).

### Reparación y cambio durante el período de garantía

#### EE. UU.

Llame al servicio de Asistencia Técnica de 3M en caso de que su unidad de control requiera de una reparación 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 control.

#### Fuera de EE. UU.

Póngase en contacto con su distribuidor local para consultas sobre reparaciones y cambios durante el período de garantía.

## Sección 8: Especificaciones

### Directrices y declaración del fabricante: emisiones

El sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de control de la temperatura debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

| Prueba de emisiones                      | Conformidad     | Entorno electromagnético: guía   |
|--|-----------------|--|
| Emisiones de RF<br>CISPR 11              | Grupo 1         | El sistema de control de la temperatura utiliza energía de radiofrecuencia (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<br>CISPR 11              | Clase B         | El sistema de control de la temperatura es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.  |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2  | Clase A         |  |
| Emisiones intermitentes<br>IEC 61000-3-3 | Cumple la norma |  |

### Directrices y declaración del fabricante: emisiones

El sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de control de la temperatura debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

| Prueba de inmunidad           | Nivel de prueba IEC 60601     | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía  |
|-------------------------------|-------------------------------|----------------------|---|
| RF conducida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms               | Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben mantenerse a una distancia de separación del sistema de control de la temperatura no inferior a lo indicado a continuación:<br><br>D = 1,2<br><br>D = 1,2 (de 80 a 800 MHz)<br><br>D = 2,3 (de 800 MHz a 2,5 GHz)<br><br>Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros.<br><br>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1).<br><br>Pueden producirse interferencias a corta distancia de equipos provistos de un transmisor. |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,5 GHz  | 3 V/m                |   |

### Directrices y declaración del fabricante: inmunidad

El sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de control de la temperatura debe asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba IEC 60601   | Nivel de conformidad  | Entorno electromagnético: guía   |
|---|---|---|--|
| DES<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV por contacto<br>±15 kV al aire  | ±6 kV por contacto<br>±8 kV al aire   | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %  |
| Transitorios eléctricos rápidos (EFT)<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV en líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV en líneas de E/S   | ±2 kV en líneas de suministro eléctrico<br>±1 kV en líneas de E/S   | La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Caídas de tensión e interrupciones breves IEC 61000-4-11  | >95 % de caída para 0,5 ciclos<br>60 % de caída para 5 ciclos<br>30 % de caída para 25 ciclos<br>>95 % de caída para 5 segundos | >95 % de caída para 0,5 ciclos<br>60 % de caída para 5 ciclos<br>30 % de caída para 25 ciclos<br>>95 % de caída para 5 segundos | La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema de control de la temperatura requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de energía, se recomienda que este se accione desde un sistema de alimentación ininterrumpida o con batería o pilas. |
| Frecuencia eléctrica 50/60 Hz<br>Campo magnético IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los de un entorno comercial u hospitalario normal.   |
| Campos electromagnéticos y las perturbaciones electromagnéticas de RF radiada generados por equipos quirúrgicos de alta frecuencia<br><br>IEC6100-4-3<br>y IEC61000-2-2 | Guía para la prueba en la norma IEC 61000-2-2 Anexo BB.4  | Guía para la prueba en la norma IEC 61000-2-2 Anexo BB.4  | Equipos que funcionan al 100 % cerca de la fuente de alimentación, del equipo en prueba o de sus accesorios.   |

#### Distancias de separación recomendadas

El sistema de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ está diseñado para su uso en un entorno electromagnético donde las perturbaciones radiadas estén controladas. Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario del sistema de control de la temperatura debe respetar las distancias mínimas de separación entre este y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles que se recomiendan a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia máx. de salida (Vatios) | Separación (m) de 150 kHz a 80 MHz<br>D = 1,2 | Separación (m) de 80 a 800 MHz<br>D = 1,2 | Separación (m) de 800 MHz a 2,5 GHz<br>D = 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   |

## Características físicas

Este equipo médico eléctrico está compuesto por la unidad de control y una fuente de alimentación.

### Dimensiones de la unidad de control

9,3 cm (3,7 in) de altura, extensibles  
a 11,4 cm (4,5 in) de altura

7,1 cm (2,8 in) de ancho, 4,3 cm (1,7 in) profundidad

### Peso de la unidad de control

128 g (4,5 oz)

### Dimensiones del sensor

4,1 cm (1,6 in) de diámetro, 0,5 cm (0,2 in) de espesor

### Longitud del cable del sensor

400 cm (158 in)

### Clasificación

Protección contra descargas eléctricas: Equipo médico eléctrico de clase II con pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF. Protección contra la entrada de agua: Equipo común (IPX0). Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo



**EQUIPO MÉDICO - EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO 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 60601-1-6:2010 (Tercera edición) + A1:2013, ISO 80601-2-56:2009 (Primera edición); Control N.º 4HZ8**

### Exactitud

De 25 a 43 °C ± 0,2 °C

### Material del sensor

Espuma y adhesivo de calidad médica

Circuito de PET flexible

### Comprobación de calibración recomendada

Cada 12 meses o según lo indicado en el protocolo del centro.

### Duración del sensor en almacenamiento

36 meses

### Puerto digital (usado solo por personal de 3M)

Salida de serie 0 [de -12 a +12]

### Puerto de cable del monitor

Proporciona una resistencia que corresponde a un termistor YSI-400 con la temperatura mostrada. Está aislado eléctricamente de la unidad de control.

## Características eléctricas

### Fuente de alimentación externa

100-240 V CA, 50-60 Hz

Salida, 5 V CC

Clase II, calidad médica con aislamiento doble

### Potencia máxima de calentamiento

2 W

## Características de temperatura

### Desconexión por sobrecalentamiento

43 °C: indicación del termistor de la piel

44,5 °C: indicación del termistor del calentador

## Características de funcionamiento

### Modo de funcionamiento de termómetro clínico

Modo directo

### Tiempo de equilibración/tiempo de respuesta

Aproximadamente cinco minutos

### Ubicaciones de medición

Frente lateral del paciente sobre el arco superciliar

### Intervalo de medición

De 25 a 43 °C

### Indicación de la medición

Celsius o Fahrenheit

### Corriente de fuga

Cumple los requisitos de corriente de fuga de conformidad con la normativa IEC 60601-1.

## Condiciones ambientales

### Intervalo de temperatura ambiente

De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)

### Intervalo de temperatura de almacenamiento y transporte

De -20 a 60 °C (de -4 a 140 °F)

Almacene todos los componentes a temperatura ambiente y en un lugar seco cuando no estén en uso.

### Humedad de funcionamiento

Del 10 al 75 % de HR, sin condensación

### Intervalo de presión atmosférica

De 80 a 106 kPa (de 12 a 15 PSI)

### Entorno de oxígeno

El sensor solamente es apropiado para usar en presencia de un entorno de oxígeno enriquecido.

## Relación de cables y accesorios Bair Hugger

| Componente                                     | N.º de referencia en el catálogo de 3M |
|--|--|
| Cable del sensor                               | 90106                                  |
| Cable del monitor, de 3,5 a 6,35 mm            | 90107                                  |
| Cable del monitor, de 3,5 a 3,5 mm             | 90108                                  |
| Cable de temperatura, de Phillips a mini jack  | 90130                                  |
| Cable de temperatura, de GE a mini jack        | 90131                                  |
| Cable de temperatura, de Draeger a mini jack   | 90132                                  |
| Cable de temperatura, de Spacelabs a mini jack | 90133                                  |
| Fuente de alimentación para EE. UU.            | 90113                                  |
| Fuente de alimentación para la UE              | 90115                                  |
| Fuente de alimentación para el Reino Unido     | 90116                                  |
| Sensor Bair Hugger modelo 360                  | 36000                                  |

### ADVERTENCIA:

El uso de CABLES y ACCESORIOS diferentes a los especificados, a excepción de los cables y accesorios suministrados por 3M como piezas de repuesto de los componentes internos, podría dar lugar a un aumento de las EMISIONES o una reducción de la INMUNIDAD del sistema Bair Hugger.

## **Garantía limitada y descargo de responsabilidades**

La empresa 3M ofrece al usuario final original (el "Usuario") una garantía de (i) tres años, a partir de la fecha de envío, para la unidad de control de la temperatura 3M™ Bair Hugger™ modelo 370, incluido el software y la fuente de alimentación de esta, y de (ii) un año, a partir de la fecha de envío, para el cable del sensor y los cables para monitor (referido todo en conjunto como la "Unidad"), que estará sujeta a lo expuesto en los manuales del operador y de instalación y mantenimiento, así como en las instrucciones de uso ("Documentación del usuario"). Los términos de esta Garantía no afectan o perjudican los derechos estatutarios de un consumidor que adquiere la Unidad de manera diferente al curso normal de un negocio.

**ESTA GARANTÍA NO SERÁ DE APLICACIÓN SI (A) UNA PERSONA NO AUTORIZADA POR 3M HA REPARADO LA UNIDAD; (B) LA UNIDAD SE HA ALTERADO, MODIFICADO O USADO DE FORMA INADECUADA; (C) LA UNIDAD SE HA USADO CON COMPONENTES DE UNIDAD DE CONTROL DE LA TEMPERATURA QUE NO SEAN 3M BAIR HUGGER O CON COMPONENTES DESECHABLES QUE NO SEAN LOS SENSORES 3M BAIR HUGGER; (D) LA UNIDAD O UNO DE SUS COMPONENTES SE HA USADO CON FINES DISTINTOS; (E) LA UNIDAD NO SE HA SOMETIDO A MANTENIMIENTO O NO SE HA USADO DE ACUERDO CON LO INDICADO EN LA DOCUMENTACIÓN DEL USUARIO, O (F) LA UNIDAD HA SUFRIDO DAÑOS CAUSADOS POR EL DESGASTE DE UN USO NORMAL, UNA NEGLIGENCIA, UN ACCIDENTE O UN USO EXCESIVO.**

SALVO PROHIBICIÓN EXPRESA POR LEY, ESTA GARANTÍA SE ENTREGA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO PERO NO LIMITANDO A LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO FIN, LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLÍCITA QUE SURJA DURANTE EL CURSO DE UNA NEGOCIACIÓN O EJECUCIÓN DE UN TRABAJO, USO Y COSTUMBRE COMERCIAL. 3M NO GARANTIZA QUE EL SOFTWARE FUNCIONARÁ SIN ERRORES.

**ADEMÁS, ESTA GARANTÍA NO SE APLICA A NADIE QUE NO SEA EL USUARIO Y ES INTRANSFERIBLE.**

El uso de la Unidad debe llevarse a cabo y ser supervisado por profesionales de la salud con habilidades y conocimientos para determinar la compatibilidad de la Unidad con cada tratamiento médico.

**3M NO SE HACE RESPONSABLE DE LA COMPATIBILIDAD DE LA UNIDAD PARA CADA TRATAMIENTO MÉDICO EN PARTICULAR O DE NINGUNA COMPLICACIÓN MÉDICA QUE PUEDA DERIVAR DEL USO DE LA UNIDAD.**

## **Limitación de responsabilidad**

A MENOS QUE ESTÉ PROHIBIDO POR LEY, 3M NO SERÁ RESPONSABLE PARA EL USUARIO O PARA OTROS DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUCIONAL, INCIDENTAL O ESPECIAL, INCLUYENDO, POR EJEMPLO, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, NEGOCIOS, INVERSIONES, U OPORTUNIDADES INCLUSO SI 3M HA SIDO AVISADO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS. Las partes aceptan que la responsabilidad total acumulada de 3M con respecto al Usuario por daños directos por cualquier causa considerada en esta Garantía no excederá el precio pagado por la Unidad. En algunos países pueden existir leyes que exijan derechos de responsabilidad diferentes a los indicados en los párrafos anteriores. En dichos países o estados, serán de aplicación los términos mínimos exigidos.

## **Obligaciones limitadas**

Si dentro de los períodos de garantía especificados anteriormente, la unidad no funciona conforme a lo establecido en esta garantía, la única obligación de 3M y el único derecho del Usuario será, según estime 3M, reparar o reemplazar la Unidad defectuosa según las condiciones que se presentan a continuación. 3M solo reparará o sustituirá el cable del sensor de la Unidad una vez en el período limitado de garantía de un año. Según los términos de esta Garantía, el periodo limitado de la garantía no se amplía de ninguna manera mediante la reparación o sustitución de una Unidad o una de sus piezas.

Sus obligaciones como Usuario serán: deberá notificar a 3M, con la mayor brevedad posible y en un plazo de sesenta (60) días, el descubrimiento de cualquier defecto posible en la Unidad y deberá devolver la Unidad para que la cobertura de la garantía empiece a tener efecto.

3M asumirá los costes de envío de la Unidad. El cliente deberá ponerse en contacto con 3M para recibir instrucciones sobre el envío. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente en el 1-800-733-7775.

## Registro de verificación del calibrado

| FECHA | ACCIONES REALIZADAS  |
|-------|--|
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |
|       | TEMPERATURAS DE REFERENCIA EN LA COMPROBACIÓN DEL CALIBRADO _____<br>RESISTENCIA DEL CABLE DEL MONITOR _____ |



|  |     |
|--|-----|
| Secção 1: Introdução.....  | 90  |
| Instruções de utilização .....   | 90  |
| População de pacientes e ambientes.....                                | 90  |
| Informação de segurança e símbolos .....                               | 90  |
| Explicação das consequências das palavras de sinalização .....         | 91  |
| Secção 2: Descrição geral e funcionamento.....                         | 93  |
| Princípio operacional.....   | 94  |
| Unidade de controlo 3M™ Bair Hugger™ .....                             | 94  |
| Sensor 3M™ Bair Hugger™ .....  | 95  |
| Secção 3: Instalação e Instruções de utilização .....                  | 95  |
| Instalar a unidade de controlo .....                                   | 95  |
| Instruções de utilização .....   | 95  |
| Transferência do paciente e sensor.....                                | 96  |
| Remoção do sensor.....   | 96  |
| Apresentação das unidades de temperatura (Celsius ou Fahrenheit) ..... | 96  |
| Encerrar a unidade de controlo .....                                   | 97  |
| Secção 4: Painel de apresentação.....                                  | 97  |
| Ecrãs de apresentação .....  | 97  |
| Arranque.....  | 97  |
| Em espera.....   | 97  |
| Ativo .....  | 97  |
| Equilíbrio .....   | 97  |
| Execução .....   | 97  |
| Erro da unidade de controlo.....                                       | 97  |
| Erro do sensor .....   | 97  |
| Secção 5: Resolução de problemas.....                                  | 98  |
| Modo Ligado .....  | 98  |
| Ecrãs.....   | 98  |
| Erros .....  | 99  |
| Secção 6: Manutenção geral, armazenamento e assistência.....           | 100 |
| Limpeza e desinfeção.....  | 100 |
| Calibração.....  | 100 |
| Armazenamento.....   | 103 |
| Reparação .....  | 103 |
| Secção 7: Apoio técnico e encomendas.....                              | 103 |
| Quando contactar o apoio técnico .....                                 | 103 |
| Apoio técnico e encomendas .....                                       | 103 |
| Reparação e substituição no âmbito da garantia.....                    | 103 |
| EUA .....  | 103 |
| Fora dos EUA .....   | 103 |
| Secção 8: Especificações.....  | 104 |
| Características físicas .....  | 106 |
| Características elétricas .....  | 106 |
| Características da temperatura.....                                    | 106 |
| Características do desempenho .....                                    | 106 |
| Condições ambientais .....   | 106 |
| Lista de cabos e acessórios Bair Hugger.....                           | 107 |
| Garantia limitada e exoneração de responsabilidade.....                | 108 |
| Limitação de responsabilidade.....                                     | 108 |
| Solução limitada .....   | 108 |
| Registo de verificação da calibração .....                             | 109 |

# Secção 1: Introdução

Este Manual do Operador descreve a configuração, utilização e manutenção do Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™. O sistema de monitorização da temperatura e o manual devem ser utilizados apenas por profissionais de saúde em ambiente clínicos. Leia e cumpra todas as instruções, rótulos e documentos inclusos fornecidos com este sistema de monitorização da temperatura. O não cumprimento das instruções pode resultar na utilização incorreta do dispositivo, na avaria do mesmo ou em lesões para o paciente.

## Instruções de utilização

Medição, monitorização e análise das tendências da temperatura central de pacientes adultos e pediátricos.
















Este produto destina-se a utilização por profissionais médicos com a devida formação num ambiente clínico/cirúrgico.








## População de pacientes e ambientes

Pacientes adultos e pediátricos tratados em ambiente hospitalar, no qual seja necessária a gestão da temperatura do paciente.

## Informação de segurança e símbolos

### Glossário de símbolos

| Título do símbolo                               | Símbolo   | Descrição e referência   |
|---|---|--|
| Fabricante                                      |    | Indica o fabricante do dispositivo médico. 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   |
| Não reutilizar                                  |   | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2   |
| 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 item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7   |
| Identificação única do dispositivo              |  | Indica um portador que contém informação do Identificador único do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10   |
| Importador                                      |  | Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8   |
| Marcação CE                                     |  | Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.   |
| Classificação da UL                             |  | Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.  |
| Reciclar  |  | Indica que o caixote do lixo ou contentor se destina a materiais recicláveis   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Siga as instruções de utilização               |                       | Para indicar que as instruções de utilização devem ser seguidas. Fonte: ISO 7010-M002  |
| Peça aplicada tipo FC à prova de desfibrilação |                      | Para identificar uma peça aplicada tipo FC à prova de desfibrilação em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5336   |
| Corrente contínua                              |                      | Para indicar no rótulo que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua ou para identificar terminais relevantes. Fonte: IEC 60417-5031  |
| Equipamento de Classe II                       |                      | Para identificar equipamentos que cumprem os requisitos de segurança para equipamento de Classe II de acordo com a IEC 61140. Origem: IEC/TR 60878   |
| Reciclar equipamento eletrônico                |                      | 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) |
| Licença de radiocomunicações australiana       |                      | Indica que o produto está em conformidade com os requisitos de radiocomunicações australianos. Fonte: (AS/NZS 4417.1:2012)   |
| INMETRO  | <b>Segurança</b><br> | Indica que o produto está em conformidade com as normas brasileiras.   |

Para mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Explicação das consequências das palavras de sinalização

**AVISO:** Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

**ATENÇÃO:** 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.

**AVISO: Para reduzir os riscos associados ao acesso ao equipamento ou a informação do paciente sensível:**

- A unidade de controlo deve ser fixada a outro equipamento apenas por pessoal técnico autorizado.
- Não volte a instalar ou a mudar a unidade de controlo de local.

**AVISO: Para reduzir os riscos associados à tensão perigosa, incêndio e aos perigos de energia térmica:**

- Utilize APENAS componentes do Sistema de monitorização da temperatura Bair Hugger (sensores, cabos e fonte de alimentação). Não substitua outros dispositivos pela unidade de controlo, sensor, cabos ou fonte de alimentação.
- Não utilize o Sistema de monitorização da temperatura Bair Hugger (sensor, unidade de controlo, cabos ou cordas) num ambiente RM.
- Não ligue a saída do monitor do dispositivo a uma entrada de monitor não classificada para FC.

**AVISO: Para reduzir os riscos associados à tensão perigosa ou incêndio:**

- Mantenha sempre a fonte de alimentação visível e acessível. A ficha da fonte de alimentação é o dispositivo de desconexão. A tomada elétrica deve estar o mais próxima possível e permitir acesso fácil.
- Utilize exclusivamente a fonte de alimentação especificada para este produto e certificada para o país de utilização.
- Utilize somente uma tomada elétrica devidamente ligada à terra; não utilize extensões nem tomadas portáteis múltiplas.
- Não deixe que a fonte de alimentação fique molhada.
- Não utilize a unidade de controlo se a unidade ou os componentes do sistema estiverem danificados. Contacte o representante do Apoio Técnico local da 3M.
- Não repare nem modifique a fonte de alimentação, a unidade de controlo, os cabos, o sensor nem qualquer parte do sistema de monitorização da temperatura. O aparelho não tem peças reparáveis pelo utilizador.

**AVISO: Para reduzir o risco associado a incêndio:**

- O sistema de monitorização da temperatura não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou óxido nítrico.

**AVISO: Para reduzir os riscos associados à pressão e cabos e conectores esmagados ou emaranhados:**

- Não deixe o paciente deitar-se em cima de um sensor, cabo ou conector.
- Posicione sempre os cabos e fios longe do corpo do paciente.
- Não utilize uma fita na cabeça ou outro dispositivo para fixar o sensor no paciente.

**AVISO: Para reduzir os riscos associados à utilização incorreta do sistema ou sensor:**

- Limite a utilização do sensor a 24 horas. A utilização alargada pode comprometer a pele, causar degradação do material ou do desempenho.
- Evite expor o sensor de monitorização da temperatura, o cabo do sensor, a fonte de alimentação e a unidade de controlo a soluções de preparação da superfície cirúrgica da pele e a outros fluidos.
- Utilize um termómetro adicional independente para medir a temperatura corpora durante a terapêutica intencional de hipertermia ou hipotermia.
- Confirme a leitura imprevista de temperatura com um termómetro independente, se necessário.
- Não reposicione o sensor. O reposicionamento pode enfraquecer o adesivo do sensor, danificar o sensor ou comprometer o desempenho do dispositivo.
- Evite colocar o sensor no centro da testa, visto que tal pode afetar a sua precisão.

**AVISO: Para reduzir o risco associado à exposição aos riscos biológicos:**

- Cumpra as políticas e os procedimentos das instalações para a eliminação de materiais contaminados.
- Execute sempre o procedimento de descontaminação antes de devolver o sistema de monitorização de temperatura para reparação ou antes da eliminação.

**AVISO: Para reduzir o risco associado ao emaranhamento:**

- Não deixe os pacientes pediátricos sem supervisão durante a utilização do sistema de monitorização da temperatura.

**ATENÇÃO: Para reduzir o risco associado à maceração da pele:**

- Não utilize o sensor em pele danificada ou comprometida.

**ATENÇÃO: Para reduzir o risco associado à contaminação cruzada:**

- Limpe o cabo do sensor antes de o ligar a um novo sensor.

**ATENÇÃO: Para reduzir o risco associado a lesões:**

- Monte a unidade de controlo a uma altura não superior a 84" (213 cm) acima do piso.
- Utilize o velcro ou adesivo de espuma fornecido para fixar o suporte da unidade de controlo em qualquer superfície rígida, plana e limpa (utilize apenas os materiais de montagem da unidade de controlo fornecidos/especificados pela 3M).

**ATENÇÃO: Para reduzir os riscos associados ao impacto e danos do dispositivo médico das instalações:**

- Não utilize a unidade de controlo como uma pega para transporte nem mova o dispositivo ao qual está fixa.
- Não inicie a monitorização da temperatura exceto se a unidade de controlo estiver colocada em segurança numa superfície dura e plana e montada corretamente.

**ATENÇÃO: Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:**

- Cumpra os regulamentos aplicáveis para a eliminação deste dispositivo ou de qualquer um dos seus componentes eletrónicos.

**ATENÇÃO: Para reduzir o risco associado à compatibilidade eletromagnética:**

- Consulte o guia de resolução de problemas disponível na Secção 5 deste manual se o desempenho do sistema estiver afetado devido a perturbações eletromagnéticas.

**ADVERTÊNCIA**

1. O sistema de monitorização de temperatura vai ao encontro dos requisitos de interferência eletrónica médica. Caso ocorra interferência de frequência com outro equipamento, ligue a unidade a uma fonte de alimentação diferente.
2. A proteção contra descargas eletrostáticas (ESD) é muito importante quando estiver a trabalhar com o sistema de monitorização da temperatura. Tenha sempre em consideração a área de trabalho envolvente e todas as potenciais situações perigosas relacionadas com ESD que possam ter impacto no desempenho do sistema de monitorização da temperatura.

3. Para evitar a ocorrência de danos no sistema de monitorização da temperatura que possam ter impacto no desempenho:
- Não guarde a unidade de controlo e os componentes do sistema num local húmido ou molhado.
  - Não pulverize soluções de limpeza na unidade de controlo ou para o interior do conector do cabo do sensor.
  - Não submerja a unidade de controlo ou os componentes do sistema em líquido, utilize um pano bastante humedecido para limpeza nem os sujeite a um processo de esterilização.
  - Não utilize solventes como a acetona ou diluente para limpar a unidade de controlo; evite os produtos de limpeza abrasivos.
  - A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares relativas à limpeza de equipamento do bloco operatório. Limpe as superfícies, fios e cabos do dispositivo após cada utilização. Evite o contacto de líquidos com as portas eletrónicas. 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 limpeza:
    - o Oxidantes (por ex., lixívia a 10%)
    - o Compostos de amónio quaternário (por ex., Agente de Limpeza Quaternário Desinfetante 3M™)
    - o Fenólicos (por ex., Agente de Limpeza Fenólico Desinfetante 3M™)
    - o Álcoois (por ex., álcool isopropílico a 70%)
    - o Para mais informações sobre todos os procedimentos de limpeza, consulte a “Secção 6: Manutenção geral, armazenamento e assistência.
4. O sensor não é fabricado com látex de borracha natural.
5. Dentro dos limites máximos permitidos pela lei, o fabricante e/ou o importador recusa toda a responsabilidade por lesões resultantes da utilização da unidade em conjunto com componentes do sistema não aprovados.

## Secção 2: Descrição geral e funcionamento

O Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™ mede a temperatura interna do paciente. O sistema é composto pelo sensor, que está ligado à unidade de controlo através de um cabo de sensor, uma fonte de alimentação e um cabo opcional do monitor. Contacte a 3M para obter sensores, cabo de sensor, fonte de alimentação, suporte da unidade de controlo, cabo do monitor, velcro ou adesivo de espuma adicionais.

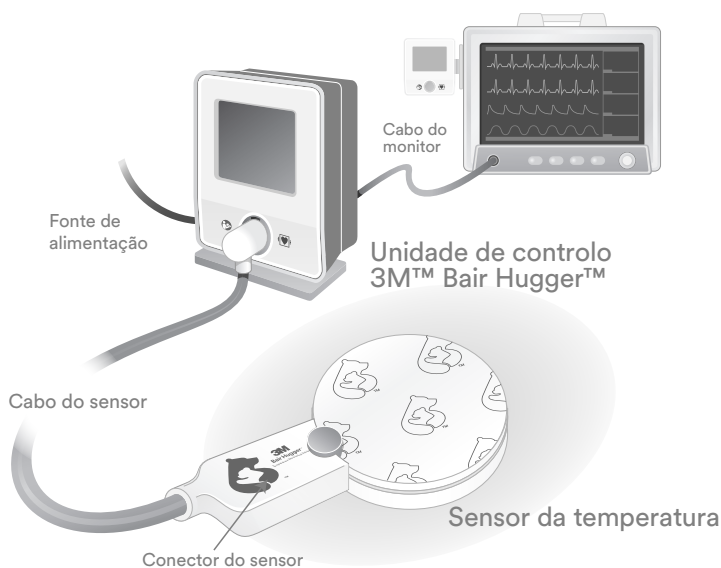


Figura 2-1: Sistema de Monitorização da Temperatura Bair Hugger

## Princípio operacional

O Sistema de monitorização da temperatura 3M Bair Hugger utiliza uma termometria de troca de calor nula para medir com precisão a temperatura interna de uma pessoa, tal como ilustrado na Figura 2-2. 1) O Sistema de monitorização da temperatura 3M Bair Hugger aquece cuidadosamente o sensor criando uma zona isotérmica sob o sensor. 2) Assim que estiver equilibrado à temperatura interior, evita-se a perda de calor à superfície da pele para o ambiente e estabelece-se a condição de troca de calor nula. 3) A unidade de controlo apresenta uma medição precisa e não invasiva da temperatura interior do paciente quando o sensor da temperatura atinge um equilíbrio com a temperatura interior do paciente.

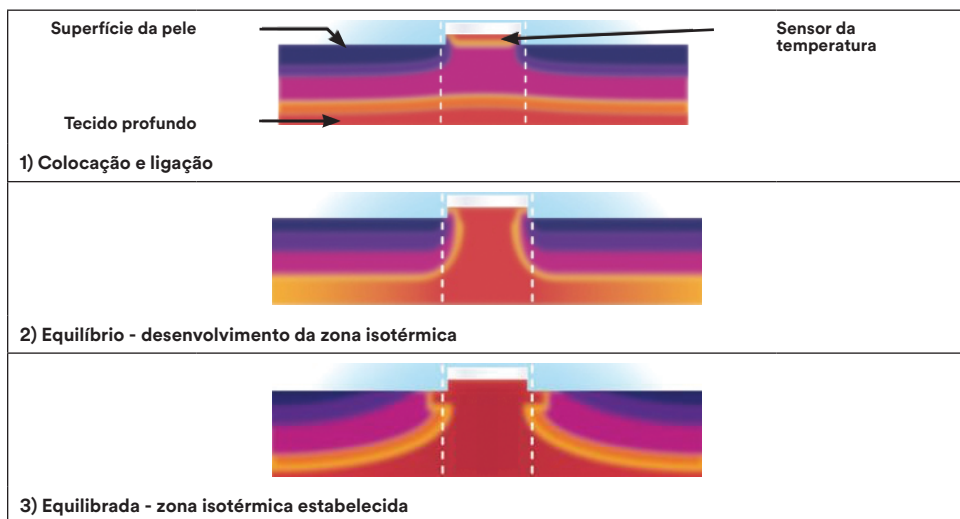


Figura 2-2: Formação da zona isotérmica com a tecnologia da troca de calor nula

## Unidade de controlo 3M™ Bair Hugger™

A unidade de controlo apresenta os valores da temperatura interna obtidos através do sensor de temperatura. A temperatura atual é apresentada numericamente e os dados de temperatura anteriores são apresentados graficamente como um gráfico das tendências de temperatura. Quando o sensor é ligado ao cabo do sensor e o equilíbrio é alcançado, a unidade de controlo lê as últimas duas horas de dados de temperatura guardados e apresenta o gráfico das tendências de temperatura. As desconexões do sensor do cabo do sensor são indicadas por intervalos no gráfico das tendências de temperatura.

A medição atual da temperatura pode ser transmitida continuamente para um monitor dos sinais vitais do paciente através do cabo opcional do monitor. Ligue o cabo do monitor apropriado entre a traseira da ficha do monitor de 3,5 mm de diâmetro x 14 mm da unidade de controlo e a entrada tipo YSI-400 no monitor do paciente para transmitir dados do sistema de monitorização da temperatura ao monitor do paciente.

### Frente da unidade de controlo



Figura 2-3: Frente da unidade de controlo

### Traseira da unidade de controlo

Para ver a informação e as ligações na traseira da unidade de controlo, certifique-se de que o controlador é visualizado a partir de uma distância não superior a 15" (38 cm) do operador.

A porta do cabo do monitor oferece resistência correspondente à sonda térmica YSI-400 à temperatura apresentada. Está isolada eletricamente da unidade de controlo.

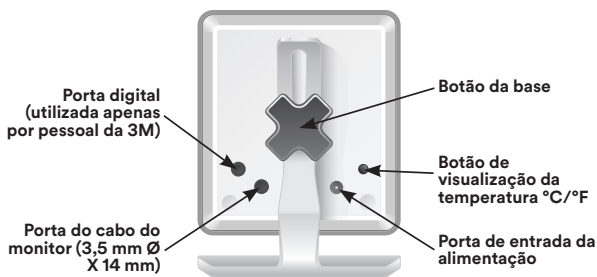


Figura 2-4: Traseira da unidade de controlo

### Sensor 3M™ Bair Hugger™

O sensor é composto por duas camadas de espuma de qualidade médica e um circuito flexível que contém um circuito anti-aquecimento, duas sondas térmicas calibradas e uma memória não volátil. A informação que gera o gráfico das tendências de temperatura é guardada no sensor. Quando o paciente for transferido de um local para outro, o cabo do sensor é desligado do sensor, deixando o sensor colocado no paciente. O sensor pode voltar a ser ligado a um cabo de sensor e a uma unidade de controlo diferente quando o paciente chegar ao próximo ponto de cuidados. Assim que o sensor é ligado novamente ao cabo do sensor, o sistema inicia o novo equilíbrio e volta a gerar o gráfico das tendências de temperatura guardado e apresenta a temperatura atual do paciente. O ato de desconexão e conexão do sensor do cabo do sensor é indicado por um intervalo no gráfico das tendências de temperatura.

## Secção 3: Instalação e Instruções de utilização

### Instalar a unidade de controlo

1. A unidade de controlo deve ser instalada e montada corretamente por pessoal qualificado.

#### NOTA:

- O sensor e a unidade de controlo podem ser utilizados em ambientes com pacientes.
- Limpe as superfícies de montagem com uma mistura de álcool isopropílico a 70% e água antes de aplicar o velcro ou adesivo de espuma fornecido.
- Certifique-se de que o velcro está devidamente fixo antes de montar a unidade de controlo numa superfície.
- Desaperte/Aperte o botão do suporte da unidade de controlo na traseira da unidade de controlo para ajustar a altura e orientação da unidade de controlo.

2. Ligue a fonte de alimentação na parte traseira da porta da entrada de alimentação da unidade de controlo (consulte a Figura 2-4). Ligue a fonte de alimentação a uma tomada adequada. O ecrã de arranque irá acender-se e, em seguida, passar para o ecrã do estado Em espera.
3. Ligue a extremidade do conector mini DIN do cabo do sensor à frente da unidade de controlo (consulte a Figura 2-3).

**NOTA:** Oriente o conector do cabo do sensor alinhando a sua "chave" à característica com reentrâncias associada na unidade de controlo.

4. Se pretendido, utilize um cabo do monitor para ligar a unidade de controlo ao monitor do paciente através da porta do monitor na traseira da unidade de controlo (consulte a Figura 2-4).

**NOTA:** A entrada da temperatura no monitor do paciente normalmente é etiquetada como T1 ou T2.

### Instruções de utilização

1. Certifique-se de que a fonte de alimentação do sistema está ligada à unidade de controlo e que a fonte de alimentação está ligada à tomada correta. Caso seja pretendido, certifique-se de que o cabo de monitor facultado está ligado à traseira da unidade de controlo YSI-400 no monitor do paciente.
2. Utilize um toalhete embebido em álcool para limpar e desinfetar a testa do paciente no local de aplicação do sensor pretendido. Aguarde até que a testa do paciente seque por completo.
3. Ligue o sensor ao conector do cabo do sensor. Certifique-se de que a aba do sensor está devidamente conectada e completamente

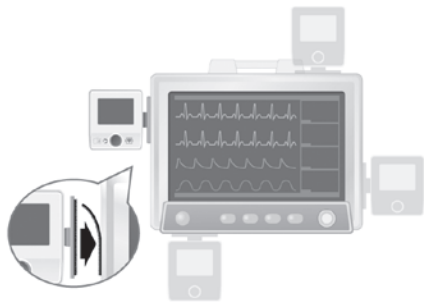


Figura 3-1: Configuração da montagem da unidade de controlo

inserida no cabo do sensor (consulte a Figura 3-2). O mostrador da unidade de controlo muda para o ecrã ativo assim que confirmar a conexão do sensor.

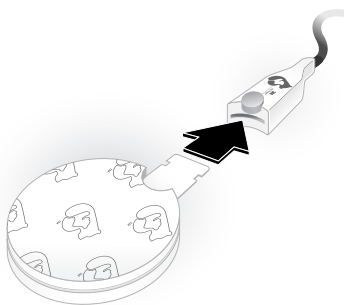


Figura 3-2: Ligar o sensor ao cabo do sensor

4. Remova os revestimentos traseiros no sensor para expor o adesivo (consulte a Figura 3-3). Não dobre o sensor quando remover os revestimentos traseiros.



Figura 3-3: Remover os revestimentos traseiros

5. Posicione o cabo do sensor longe da face do paciente e aplique o sensor na testa do paciente acima da borda orbital, em cada lado, evitando o seio nasal frontal. (Consulte a Figura 3-4.)

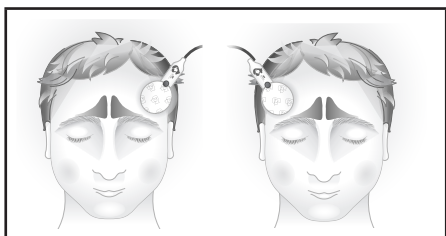


Figura 3-4: Aplicar o sensor na testa do paciente

1. Pressione gentilmente a extremidade do sensor para assegurar a boa adesão à pele.

**OPCIONAL:** Apoie o cabo do sensor com o clipe de cabo de sensor fornecido.

2. A unidade de controlo deteta a ligação ao paciente após alguns segundos e o mostrador da unidade de controlo muda para o ecrã de equilíbrio.
3. A temperatura do paciente surge no monitor assim que o equilíbrio é atingido.

## Transferência do paciente e sensor

1. Antes de mover o paciente, desligue o cabo do sensor do sensor. O sensor pode ser deixado no paciente e ligado novamente a outro sistema assim que a transferência do paciente estiver concluída.

**NOTA:** O sensor da temperatura 3M™ Bair Hugger™ contém uma memória integrada que captura até duas horas de dados de temperatura em intervalos de cinco minutos. O sensor retém estas temperaturas e o historial.

2. Volte a ligar com cuidado o cabo do sensor e a unidade de controlo ao sensor assim que a transferência estiver concluída.
3. A unidade de controlo deteta a ligação ao paciente após alguns segundos e o mostrador da unidade de controlo muda para o ecrã de equilíbrio.
4. A temperatura do paciente surge no monitor assim que o equilíbrio é atingido.

## Remoção do sensor

1. Desligue o cabo do sensor do sensor. Desconecte o eventual clipe do cabo do sensor da cama ou lençol.
2. Começando na extremidade do sensor, remova com cuidado o sensor da temperatura do paciente (Figura 3-5).

**NOTA:** Não utilize a aba do sensor para remover o sensor do paciente.

**NOTA:** Caso seja necessário, utilize uma compressa com álcool juntamente com a extremidade do sensor para ajudar a remover o sensor do paciente.

3. Elimine o sensor e limpe o cabo do sensor.

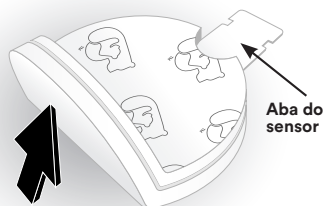


Figura 3-5: Remover o sensor

## Apresentação das unidades de temperatura (Celsius ou Fahrenheit)

A unidade de controlo pode apresentar medições de temperatura em Celsius ou Fahrenheit. Por predefinição, a unidade apresenta a medição em Celsius. Prima o botão de apresentação da temperatura na traseira da unidade de controlo em Celsius. (consulte a Figura 2-4) enquanto a unidade de controlo está ligada para alterar a apresentação das unidades de temperatura.



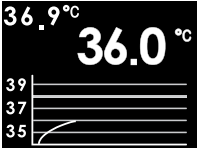
**NOTA:** As tendências são sempre apresentadas em Celsius.



## Encerrar a unidade de controlo

A ficha da fonte de alimentação é o dispositivo de desconexão. Ligue e desligue a unidade de controlo, ligando e desligando a fonte de alimentação à tomada da parede. A tomada elétrica deve estar o mais próxima possível e ser de fácil acesso.

## Secção 4: Painel de apresentação

| <b>Ecrãs de apresentação</b>   |  |
|--|--|
| <p><b>Arranque</b></p> <p>O ecrã de arranque é apresentado durante cerca de cinco segundos quando a unidade de controlo é inicialmente ligada. Também é apresentado o número da versão do software da unidade de controlo.</p>   |    |
| <p><b>Em espera</b></p> <p>O gráfico do sistema é apresentado quando a unidade não está em utilização.</p>   |    |
| <p><b>Ativo</b></p> <p>O ecrã Ativo apresenta o número de série do sensor e indica se o cabo do sensor e o sensor estão corretamente ligados à unidade de controlo. O sensor está agora pronto para ser ligado ao paciente.</p>  |     |
| <p><b>Equilíbrio</b></p> <p>O mostrador amarelo intermitente de temperatura indica que o sensor foi ligado ao paciente e à unidade de controlo e está no processo de equilíbrio. O gráfico abaixo do resultado da temperatura indica o progresso do equilíbrio. Este processo ficará completo em cerca de cinco minutos.</p> <p>A temperatura no canto superior esquerdo do ecrã diz respeito à última temperatura registada capturada pelo sensor na cabeça do paciente. O sensor captura e regista a temperatura a cada cinco minutos.</p> <p>Depois do equilíbrio concluído, a temperatura do corpo do paciente é apresentada na unidade de controlo em números brancos a negrito e podem ser transmitidos automaticamente para o monitor do paciente através do cabo do monitor.</p> |    |
| <p><b>Execução</b></p> <p>O ecrã de execução apresenta a temperatura de tecido profundo do paciente a branco. O gráfico das tendências no fundo do ecrã apresenta as últimas duas horas da temperatura do paciente em intervalos de cinco minutos. As barras dos gráficos começam a encher a partir da direita com a referência 36 °C sempre visível. As barras azuis indicam que a temperatura caiu para um valor abaixo dos 36 °C (o branco indica que a temperatura é superior a 36 °C).</p>  |  |
| <p><b>Erro da unidade de controlo</b></p> <p>O ecrã de erro da unidade de controlo é apresentado quando há um erro de sistema. Interrompa a utilização da unidade. Contacte um técnico biomédico.</p>  |  |
| <p><b>Erro do sensor</b></p> <p>O ecrã de erro do sensor é apresentado quando há um erro do sensor de temperatura ou do cabo. Consulte a "Secção 5: Resolução de problemas".</p>   |  |



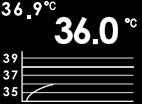
## Secção 5: Resolução de problemas

As seguintes condições são listadas pela ordem em que as ações de resoluções de problemas devem ser executadas.



### Modo Ligado

| Problema            | Causa   | Ação   |
|---------------------|---|--|
| A unidade não liga. | A unidade não está ligada ou a fonte de alimentação não está ligada a uma tomada correta. | Certifique-se de que a fonte de alimentação está ligada à unidade de controlo. Certifique-se de que a unidade de controlo está ligada a uma tomada elétrica correta. |
|                     | Falha da unidade.   | Contacte o apoio técnico da 3M.  |

### Ecrãs

| Problema   | Causa  | Ação  |
|--|--|---|
| O ecrã “Ativo” continua a ser apresentado mesmo quando o sensor está fixado no paciente.<br><br>SN - 000000000 | O sensor não está devidamente fixado no paciente.    | Certifique-se de que o sensor está ligado ao paciente.  |
|  | Temperatura baixa do paciente (inferior a 30 °C).    | Mantenha o botão °C/°F premido na parte traseira da unidade de controlo durante cinco segundos para forçar a unidade de controlo a entrar no modo de equilíbrio. A temperatura do paciente é, em seguida, apresentada.  |
| O ecrã “Execução” não é apresentado na unidade de controlo.<br>  | Falha da unidade de controlo.                        | Interrompa a utilização da unidade. Contacte o apoio técnico da 3M.   |
|  | A unidade de controlo pode ainda estar a equilibrar. | Aguarde até que a unidade de controlo termine a equilibração. Continue a utilização.  |
| A temperatura do paciente não é apresentada no monitor do paciente.<br>                                      | Falha da unidade de controlo.                        | Contacte o apoio técnico da 3M.   |
|  | A unidade de controlo pode ainda estar a equilibrar. | Aguarde até que a unidade de controlo termine a equilibração. Continue a utilização.  |
|  | O cabo do monitor não está ligado.                   | Certifique-se de que o cabo do monitor está ligado à unidade de controlo e no monitor do paciente.  |
| A indicação da temperatura do paciente na unidade de controlo e no monitor do paciente é de > +/- 0,2 °C.  | Falha do cabo.                                       | Substitua o cabo do monitor. Contacte o apoio técnico da 3M.  |
|  | Falha da unidade de controlo.                        | Contacte o apoio técnico da 3M após a utilização.   |
| A indicação da temperatura do paciente na unidade de controlo e no monitor do paciente é de > +/- 0,2 °C.  | Falha do cabo.                                       | Certifique-se de que o cabo do monitor está devidamente ligado à unidade de controlo e ao monitor do paciente. Substitua o cabo do monitor. Verifique a saída do monitor (consulte a Secção 5 do Manual de Instalação e Manutenção Preventiva). Contacte o apoio técnico da 3M. |

## Erros

| Código de erro  | Código de erro Descrição  | Passos para a resolução de problemas   |
|---|---|--|
| <b>Códigos de erro do sensor e/ou do cabo</b>                                     |   |  |
|  |   |  |
| E-1   | Elemento de aquecimento no sensor avariado  | <p><b>Passo 1.</b> Desligue e volte a ligar o sensor de temperatura</p> <p><b>Passo 2.</b> Se o erro persistir, reinicie a unidade desligando o cabo da fonte de alimentação</p> <p><b>Passo 3.</b> Se o erro persistir, substitua o sensor da temperatura</p> <p><b>Passo 4.</b> Se o erro persistir, substitua o cabo do sensor</p> <p>Se o erro persistir, contacte o seu representante 3M</p>  <p><b>NÃO</b> desligue o cabo do sensor e a unidade de controlo (ficha mini DIN) aquando da resolução de problemas dos Passos 1, 2 e 3.</p> |
| E-3   | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-4   | Não restam utilizações no sensor  |  |
| E-5   | Não resta tempo no sensor   |  |
| E-6   | Elemento de aquecimento no sensor avariado  |  |
| E-7   | Elemento de aquecimento no sensor avariado  |  |
| E-8   | Erro na inserção de dados de tendências   |  |
| E-9   | Não resta tempo no sensor   |  |
| E-10  | Sensor desconhecido   |  |
| E-11  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-12  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-13  | O limite de tempo foi excedido na calibragem  |  |
| E-14  | O sensor da temperatura da pele está fora de alcance                                  |  |
| E-15  | O sensor da temperatura de aquecimento está fora de alcance                           |  |
| E-16  | A diferença entre o sensor da temperatura da pele e de aquecimento é demasiado grande |  |
| E-17  | Elemento de aquecimento no sensor avariado  |  |
| E-18  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-20  | Erro na autenticação do sensor  |  |
| E-21  | Erro na verificação da soma do sensor   |  |
| E-22  | Tipo de sensor desconhecido   |  |
| E-23  | Incompatibilidade entre os dados do sensor e do hardware                              |  |
| E-24  | O sensor da temperatura da pele está fora de alcance                                  |  |
| E-25  | Sensor da temperatura da pele ou de aquecimento avariado                              |  |

## Códigos de erro da unidade de controlo



|       |  |  |
|-------|--|--|
| E-100 | A unidade de controlo não consegue regular o elemento de aquecimento no sensor | Passo 1. Reinicie a unidade desligando a fonte de alimentação da parte traseira da unidade de hardware. Aguarde 10-15 segundos antes de voltar a ligar o cabo da fonte de alimentação. |
| E-101 | Sem calibragem do sistema  |  |
| E-102 | Transição do mau estado  |  |
| E-103 | A transmissão da temperatura está fora de alcance                              |  |
| E-104 | A transmissão da temperatura está fora de alcance                              | Passo 2. Se o erro persistir, suspenda a utilização e substitua a unidade de hardware  |
| E-105 | A transmissão da temperatura está fora de alcance                              |  |

## Secção 6: Manutenção geral, armazenamento e assistência

### Limpeza e desinfeção

Limpe a unidade de controlo sempre que necessário ou de acordo com as políticas e os procedimentos da instituição respeitantes à limpeza do equipamento eletrónico. Limpe o cabo do sensor entre utilizações.

1. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
2. A limpeza deve ser realizada de acordo com as práticas hospitalares relativas à limpeza de equipamento do bloco operatório. Limpe as superfícies, fios e cabos do dispositivo após cada utilização. Evite o contacto de líquidos com as portas eletrónicas. 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%)
3. Deixe secar ao ar.

### Calibração

#### Frequência

Anualmente ou de acordo com o protocolo da instituição.

#### Ferramentas e equipamento

1. Haste(s) de verificação da calibração
2. Multi-medidor (Precisão mínima de 0,05% da medição + dois dígitos a 4½ dígitos de resolução)

#### Procedimento de verificação (Unidade de controlo)

1. Ligue o cabo de alimentação à unidade de aquecimento.
2. Ligue o cabo do sensor à frente da unidade de controlo.
3. Ligue a haste de verificação da calibração do sistema à extremidade do paciente do cabo do sensor. Certifique-se de que a haste de verificação está completamente inserida no cabo do sensor.
4. O ecrã da unidade de controlo apresenta as leituras do termistor calibradas reais dos termístores da pele e do aquecedor respetivamente (consulte a Figura 6-1).



Figura 6-1: Ecrãs de calibração: 36 °C (96,8 °F) (Celsius e Fahrenheit)

5. Certifique-se de que a temperatura de referência de cada termistor calibrado corresponde ao valor apresentado (consulte a Tabela 6-1). Se a sua instituição exigir mais do que uma temperatura de referência, certifique-se utilizando hastes de verificação da calibração adicionais.

| Temperatura | Ecrã de saída                  |
|-------------|--------------------------------|
| 31 °C       | 31,0 ± 0,1 °C (87,8 ± 0,2 °F)  |
| 36 °C       | 36,0 ± 0,1 °C (96,8 ± 0,2 °F)  |
| 41 °C       | 41,0 ± 0,1 °C (105,8 ± 0,2 °F) |

Tabela 6-1: Ecrã de saída

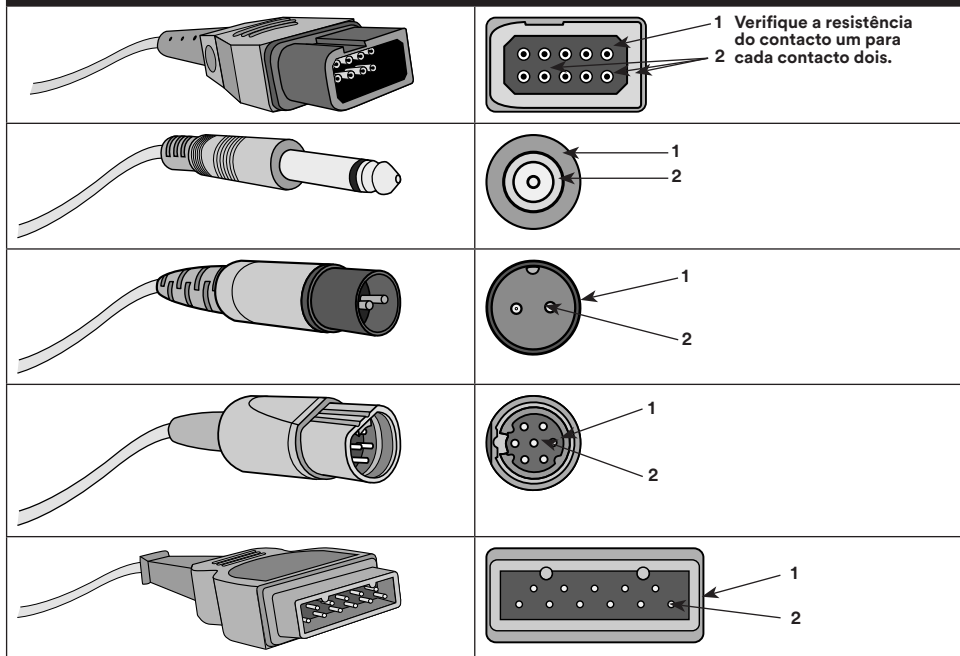
6. Se as temperaturas de referência estiverem fora dos limites aceitáveis, interrompa a utilização do sistema de monitorização da temperatura. Contacte o Apoio Técnico da 3M. Se as temperaturas de referência estiverem dentro dos limites aceitáveis, prossiga com a verificação da saída do monitor se a unidade de controlo estiver ligada e for utilizada em conjunto com um monitor da instalação.

### Procedimento de verificação (Saída do monitor)

No caso de unidades de controlo ligadas a e utilizadas em conjunto com um monitor da instalação.

1. Ligue a fonte de alimentação na traseira da unidade de controlo.
2. Ligue o cabo do sensor à frente da unidade de controlo.
3. Ligue o cabo do monitor à porta do monitor na traseira da unidade de controlo.
4. Ligue a haste de verificação da calibração do sistema à extremidade do paciente do cabo do sensor. Certifique-se de que a haste de verificação está completamente inserida no cabo do sensor.
5. Aguarde até a unidade de controlo efetuar a calibração e inicie a emulação dos dados. O relé interno irá “cliquear” e o ecrã será atualizado quando a emulação estiver ativa.
6. Configure o multi-medidor para o intervalo de 2000 ohm.  
Nota: Zere o multi-medidor conforme seja necessário para todas as medições da resistência.
7. Segure todos os terminais do multi-medidor digital nos contactos um e dois conforme apresentado na Tabela 6-2).

## Cabos do conector do monitor do paciente



8. Confirme que a leitura do multi-medidor corresponde ao valor na Tabela 6-3. Se a sua instituição exigir mais do que uma temperatura de referência, certifique-se utilizando hastes de verificação da calibração adicionais.

| Temperatura | Saída do monitor |
|-------------|------------------|
| 31 °C       | 1739 ± 15 Ω      |
| 36 °C       | 1412 ± 12 Ω      |
| 41 °C       | 1152 ± 10 Ω      |

Tabela 6-3: Saída do monitor

9. Se a leitura de referência no multi-medidor estiver fora dos limites aceitáveis, interrompa a utilização do sistema de monitorização da temperatura. Contacte o Apoio Técnico da 3M. Se a leitura de referência no multi-medidor estiver dentro dos limites aceitáveis, continue a verificar a resistência da(s) haste(s) de verificação (se exigido pela sua instituição).

Opcional: Verificar a resistência da haste de verificação

**Nota:** A verificação da resistência da haste de verificação exige um multi-medidor de alta precisão.

A especificação do multi-medidor deve ser capaz de ler 0,01% da leitura + 0,001% do intervalo a 5½ dígitos de resolução.

- Configure o multi-medidor para o intervalo de 10.000 ohm.  
**Nota:** Zere o multi-medidor conforme seja necessário para todas as medições da resistência.
- Segure todos os terminais do multi-medidor digital nas almofadas uma e três (consulte a Figura 6-2).
- Confirme que a leitura do multi-medidor corresponde ao valor na Tabela 6-4: Resistência.

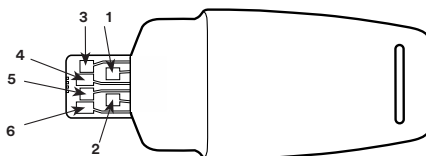


Figura 6-2: Haste de verificação da calibração

| Temperatura | Resistência     |
|-------------|-----------------|
| 31 °C       | 8.200,0 ± 4,4 Ω |
| 36 °C       | 6.800,0 ± 4,1 Ω |
| 41 °C       | 5.600,0 ± 3,4 Ω |

Tabela 6-4: Resistência

4. Repita com as almofadas uma e cinco.
5. Se a leitura de referência no multi-medidor estiver fora dos limites aceitáveis, interrompa a utilização da haste de verificação da calibração. Contacte o Apoio Técnico da 3M. Se a leitura no multi-medidor estiver dentro dos limites aceitáveis, a haste de verificação da calibração encontra-se dentro dos limites da calibração.

## Armazenamento

Guarde todos os componentes à temperatura ambiente e num local seco quando não estiverem em utilização.

## Reparação

Todas as tarefas de assistência e reparação devem ser executadas pela 3M ou por um técnico de assistência autorizado. Não há partes reparáveis pelo utilizador dentro do equipamento ou da fonte de alimentação. Ligue para a linha do Serviço de Apoio ao Cliente da 3M através do número 1-800-733-7775 (apenas EUA) ou para o seu representante local da 3M para obter informações sobre reparação.

A 3M não assume qualquer responsabilidade pela fiabilidade, pelo desempenho ou pela segurança do sistema de monitorização da temperatura se o seguinte ocorrer:

- Modificações ou reparações realizadas por pessoal não qualificado.
- A unidade de controlo for utilizada de uma outra forma que não a descrita neste Manual.
- A unidade de controlo for instalada num ambiente que não vai ao encontro aos requisitos eléctricos apropriados.
- A unidade de controlo não for mantida de acordo com os procedimentos descritos neste Manual.

## Secção 7: Apoio técnico e encomendas

### Quando contactar o apoio técnico

Tenha disponível o número de série da unidade de controlo, número do software e código do erro quando contactar o apoio técnico. A etiqueta com o número de série está localizada na parte traseira da unidade de controlo ao lado do símbolo "SN". O número de software é apresentado na unidade de controlo quando a unidade de controlo está ligada a primeira vez a uma tomada eléctrica (no ecrã de Arranque).

**Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.**

### Apoio técnico e encomendas

Linha de Apoio ao Cliente da 3M através do 1-800-228-3957 (apenas EUA) ou consulte o seu representante local 3M (a nível mundial).

### Reparação e substituição no âmbito da garantia

#### EUA

Contacte o Apoio Técnico da 3M se a unidade de controlo precisar de assistência na fábrica. Um representante do Apoio Técnico irá fornecer-lhe um número de Autorização de Devolução (RA). Utilize este número RA em toda a correspondência relativa à unidade de controlo.

#### Fora dos EUA

Contacte o distribuidor local relativamente a qualquer reparação e substituição no âmbito da garantia.

## Secção 8: Especificações

### Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões

O Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente.

| Teste de emissões           | Conformidade    | Ambiente eletromagnético – Orientações   |
|-----------------------------|-----------------|--|
| Emissões RF<br>CISPR 11     | Grupo 1         | O sistema de monitorização da temperatura utiliza apenas energia de RF para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo. |
| Emissões RF<br>CISPR 11     | Classe B        | O sistema de monitorização da temperatura pode ser utilizado em todo o tipo de instalações, incluindo domésticas e aquelas diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de baixa tensão que garante o abastecimento doméstico de energia.     |
| Harmónicas<br>IEC 61000-3-2 | Classe A        |  |
| Flutuações<br>IEC 61000-3-3 | Em conformidade |  |

### Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões

O Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente.

| Teste de imunidade            | IEC 60601<br>Nível de teste   | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Orientações   |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|
| RF conduzida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a<br>80 MHz | 3 Vrms                | O equipamento portátil ou móvel de comunicações deve estar afastado do sistema de monitorização da temperatura a uma distância nunca inferior à calculada/enumerada abaixo:<br><br>D= 1,2<br><br>D= 1,2 (80 a 800 MHz)<br><br>D= 2,3 (800 MHz a 2,5 GHz)<br><br>Onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.<br><br>As forças de campo provenientes de transmissores fixos, determinadas por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1).<br><br>Poderão ocorrer interferências nas imediações de um equipamento que contenha um transmissor. |
| RF conduzida<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a<br>2,5 GHz  | 3 V/m                 |  |

### Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade

O Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente.



| Teste de imunidade  | IEC 60601 Nível de teste  | Nível de conformidade   | Ambiente eletromagnético – Orientações  |
|---|---|---|---|
| ESD<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV Contacto<br>±15 kV Ar   | ±6 kV Contacto<br>±8 kV Ar  | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. Se os pavimentos forem de material sintético, a humidade relativa não deverá ser inferior a 30%.  |
| EFT<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV Rede<br>±1 kV E/S   | ±2 kV Rede<br>±1 kV E/S   | A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.  |
| Sobretensão<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV Diferencial<br>±2 kV Normal   | ±1 kV Diferencial<br>±2 kV Normal   | A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.  |
| Subtensão/<br>Quebra de corrente<br>IEC 61000-4-11  | >95% de queda para 0,5 ciclos<br>60% de queda para 5 ciclos<br>30% de queda para 25 ciclos<br>>95% de queda para 5 segundos | >95% de queda para 0,5 ciclos<br>60% de queda para 5 ciclos<br>30% de queda para 25 ciclos<br>>95% de queda para 5 segundos | A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares. Se o utilizador do sistema de monitorização da temperatura tiver de continuar a trabalhar mesmo durante as interrupções no fornecimento elétrico, recomenda-se que o sistema de monitorização da temperatura seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria. |
| Frequência de corrente<br>50/60 Hz<br>Campo magnético<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m   | Os campos magnéticos de frequência de corrente devem seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.  |
| Campos eletromagnéticos de RF radiada e perturbações eletromagnéticas criadas por equipamento cirúrgico de alta frequência (HF)<br><br>IEC6100-4-3 e IEC61000-2-2 | Testar as orientações da norma IEC 61000-2-2 Anexo BB.4   | Testar as orientações da norma IEC 61000-2-2 Anexo BB.4   | Equipamento a funcionar a potência a 100% perto da fonte de alimentação, EUT e acessórios.  |

#### Distância de separação recomendada

O Sistema de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético no qual perturbações causadas por radiações estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema de monitorização da temperatura pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se garantir uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o sistema de monitorização da temperatura, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Potência de saída máxima (Watts) | Separação (m) 150 kHz a 80 MHz<br>D= 1,2 | Separação (m) 80 a 800 MHz<br>D= 1,2 | Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz<br>D= 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  |

## Características físicas

Equipamento elétrico para medicina inclui a unidade de controle e a fonte de alimentação.

### Dimensões da unidade de controle

9,3 cm (3,7") de altura, extensível a 11,4 cm (4,5") de altura

7,1 cm (2,8") de largura, 4,3 cm (1,7") de profundidade

### Peso da unidade de controle

128 g (4,5 oz)

### Dimensões do sensor

4,1 cm (1,6") de diâmetro, 0,5 cm (0,2") de grossura

### Comprimento do cabo do sensor

400 cm (158")

### Classificação

Proteção contra choques elétricos: Equipamento elétrico para medicina de Classe I com peça aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação Proteção contra a entrada de água: Equipamento normal (IPX0) Modo de funcionamento: Funcionamento contínuo



**MÉDICO—EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL EM RELAÇÃO A RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCO MECÂNICO APENAS DE ACORDO COM ANSI/AAMI ES 60601-1:2005+ AMD: 2012, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1: (2008) + (2014), IEC 60601-1-6:2010 (Terceira Edição) + A1:2013, ISO 80601-2-56:2009 (Primeira Edição); Controle N.º 4HZ8**

### Precisão

25 °C a 43 °C  $\pm$  0,2 °C

### Material sensor

Espuma e adesivo de qualidade médica

Circuito flexível PET

### Verificação da calibragem recomendada

Anualmente ou de acordo com o protocolo da instituição.

### Vida útil do sensor

36 meses

### Porta digital (utilizada apenas por pessoal da 3M)

Saída de série 0 [-12 a +12]

### Porta do cabo do monitor

Oferece resistência correspondente à sonda térmica YSI-400 à temperatura apresentada. Está isolada eletricamente da unidade de controle.

## Características elétricas

### Fonte de alimentação externa

100-240 V CA, 50-60 Hz

Saída; 5 V CC

Classe II, duplamente isolado de qualidade médica

### Potência de aquecimento máxima

2 W

## Características da temperatura

### Corte por sobreaquecimento

Leitura de sonda térmica da pele - 43 °C

Leitura de sonda térmica da pele - 44,5 °C

## Características do desempenho

### Modo de funcionamento do termômetro clínico

Modo direto

### Tempo de equilíbrio/tempo de resposta

Aproximadamente cinco minutos

### Locais de medição

Testa lateral do paciente acima da borda orbital

### Intervalo de medição

25 °C - 43 °C

### Leitura da medição

Celsius ou Fahrenheit

### Corrente de fuga

Obedece aos requisitos de fuga de corrente em conformidade com as normas IEC 60601-1.

## Condições ambientais

### Intervalo de temperatura ambiente

10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

### Intervalo de temperatura de transporte e armazenamento

-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Guarde todos os componentes à temperatura ambiente e num local seco quando não estiverem em utilização.

### Humidade operacional

10% a 75% de HR, sem condensação

### Intervalo de pressão atmosférica

80 kPa a 106 kPa (12 PSI a 15 PSI)

### Ambiente do oxigênio

O sensor é apenas adequado para utilização na presença de um ambiente enriquecido em oxigênio.

## Lista de cabos e acessórios Bair Hugger

| Componente                               | N.º de catalogo da 3M |
|--|-----------------------|
| Cabo do sensor                           | 90106                 |
| Cabo do monitor, 3,5 mm a 6,35 mm        | 90107                 |
| Cabo do monitor, 3,5 mm a 3,5 mm         | 90108                 |
| Cabo temp., Phillips para mini-telefone  | 90130                 |
| Cabo temp., GE para mini-telefone        | 90131                 |
| Cabo temp., Draeger para mini-telefone   | 90132                 |
| Cabo temp., Spacelabs para mini-telefone | 90133                 |
| Fonte de alimentação, EUA                | 90113                 |
| Fonte de alimentação, UE                 | 90115                 |
| Fonte de alimentação, Reino Unido        | 90116                 |
| Sensor Bair Hugger, Modelo 360           | 36000                 |

### AVISO:

A utilização de ACESSÓRIOS e CABOS que não os especificados, à exceção dos acessórios e dos cabos vendidos pela 3M enquanto peças de substituição para componentes internos, pode provocar um aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE do sistema Bair Hugger.

## **Garantia limitada e exoneração de responsabilidade**

A empresa 3M garante ao utilizador final original (“Utilizador”) que (i) durante três anos a partir da data de envio da Unidade de monitorização da temperatura 3M™ Bair Hugger™, Modelo 370, incluindo o Software incluído no presente, e fonte de alimentação, e (ii) durante um ano a partir da data de envio do cabo do sensor e dos cabos do monitor, (coletivamente a “Unidade”), irá substancialmente funcionar de acordo com o Manual do Operador, o Manual de Instalação e Assistência e as Instruções de Utilização (“Documentação do Utilizador”). Os termos da presente Garantia não afetam nem prejudicam os direitos legais do consumidor que adquire a Unidade que não estejam associados ao decorrer normal de uma atividade.

**ESTA GARANTIA NÃO SE APLICA SE (A) A UNIDADE TIVER SIDO REPARADA POR PESSOAS NÃO AUTORIZADAS PELA 3M; (B) A UNIDADE TIVER SIDO ALTERADA, MODIFICADA, UTILIZADA INDEVIDAMENTE; (C) A UNIDADE FOR UTILIZADA COM OS COMPONENTES DA UNIDADE DE MONITORIZAÇÃO DA TEMPERATURA QUE NÃO SEJAM DA 3M BAIR HUGGER OU UTILIZADA COM COMPONENTES DESCARTÁVEIS QUE NÃO OS SENSORES 3M BAIR HUGGER; (D) A UNIDADE OU UM COMPONENTE É UTILIZADO PARA OUTRAS FINALIDADES; (E) A UNIDADE NÃO TENHA SIDO ALVO DE MANUTENÇÃO DEVIDA OU NÃO TENHA SIDO UTILIZADA DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO DO UTILIZADOR; OU (F) SEJAM CAUSADOS DANOS NA UNIDADE NA SEQUÊNCIA DE DESGASTE NORMAL, NEGLIGÊNCIA, ACIDENTE OU ABUSO.**

**EXCETO SE PROIBIDO POR LEI, ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM RESTRIÇÕES, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE ADEQUAÇÃO AO FIM A QUE SE DESTINA OU QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS RESULTANTES DE TRANSAÇÕES OU INERENTES A DESEMPENHO, PRÁTICAS COSTUMEIRAS OU USO COMERCIAL. A 3M NÃO GARANTE QUE O SOFTWARE FUNCIONARÁ SEM ERROS.**

**ALÉM DISSO, ESTA GARANTIA NÃO ALARGA DIREITOS A NINGUÉM QUE NÃO UM UTILIZADOR E NÃO É TRANSFERÍVEL.**

A utilização da unidade só pode ser iniciada e monitorizada por profissionais de cuidados de saúde cujas capacidades e discernimento determinem a adequação da unidade para qualquer tratamento médico específico.

**A 3M RENUNCIA A RESPONSABILIDADE PELA ADEQUAÇÃO DA UNIDADE PARA QUALQUER TRATAMENTO MÉDICO ESPECÍFICO OU POR QUAISQUER COMPLICAÇÕES MÉDICAS RESULTANTES DA UTILIZAÇÃO DA UNIDADE.**

## **Limitação de responsabilidade**

**EXCETO SE PROIBIDO POR LEI, A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O UTILIZADOR OU TERCEIROS POR QUAISQUER OUTROS DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENTES, ACIDENTAIS OU ESPECIAIS, INCLUINDO A PERDA DE LUCROS, NEGÓCIOS, INVESTIMENTOS OU OPORTUNIDADES, MESMO NOS CASOS EM QUE 3M TENHA SIDO INFORMADA DA POSSIBILIDADE DA OCORRÊNCIA DE TAIS DANOS.** As partes acordam que a responsabilidade cumulativa total da 3M para com o Utilizador, por danos diretos por todas as causas, ao abrigo da presente Garantia não excederá o preço pago pela Unidade. Alguns estados ou países podem possuir leis exigindo direitos de responsabilidade diferentes dos acima estabelecidos. Nesses casos, aplicam-se os termos de responsabilidade mínimos exigidos.

## **Solução limitada**

Se, durante os períodos da garantia estabelecidos acima, a Unidade não funcionar em conformidade com a garantia expressa enunciada aqui, a única obrigação da 3M e a única solução do Utilizador será, à discrição da 3M, reparar ou substituir a Unidade que não está em conformidade de acordo com os termos abaixo. O componente do cabo do sensor da Unidade será reparado ou substituído pela 3M apenas uma vez durante o período da garantia de um ano. A reparação ou substituição de uma Unidade ou uma peça do componente do mesmo ao abrigo dos termos desta Garantia não prolonga de maneira nenhuma o período da garantia limitada.

Estas são as suas soluções limitadas. Deve prontamente notificar a 3M dentro de sessenta (60) dias a partir da descoberta de qualquer suspeita de defeito numa Unidade. Deve devolver a Unidade para a cobertura da garantia entrar em vigor.

A 3M será responsável pelas despesas de envio relativas à devolução da unidade. O cliente deve contactar a 3M para obter as instruções relativas ao envio de devolução. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente através do número 1-800-733-7775.

## Registo de verificação da calibração

| DATA | AÇÃO REALIZADA   |
|------|--|
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DA VERIFICAÇÃO DA TEMPERATURA _____<br>RESISTÊNCIA DO CABO DO MONITOR _____ |

|   |     |
|---|-----|
| Seção 1: Introdução.....  | 112 |
| Indicações de uso.....  | 112 |
| População de pacientes e instalações.....                         | 112 |
| Informações de segurança e símbolos.....                          | 112 |
| Explicação das consequências das palavras de aviso.....           | 113 |
| Seção 2: Visão geral e operação.....                              | 115 |
| Princípio operacional.....  | 115 |
| Unidade de controle 3M™ Bair Hugger™.....                         | 116 |
| Sensor 3M™ Bair Hugger™.....                                      | 117 |
| Seção 3: Instalação e instruções de uso.....                      | 117 |
| Instalação da unidade de controle.....                            | 117 |
| Instruções de uso.....  | 117 |
| Transferência do paciente e do sensor.....                        | 118 |
| Retirada do sensor.....   | 118 |
| Exibição das unidades de temperatura (Celsius ou Fahrenheit)..... | 118 |
| Desligamento da unidade de controle.....                          | 119 |
| Seção 4: Painel do visor.....                                     | 119 |
| Telas do visor.....   | 119 |
| Início.....   | 119 |
| Em espera.....  | 119 |
| Pronto.....   | 119 |
| Equilíbrio.....   | 119 |
| Execução.....   | 119 |
| Erro da unidade de controle.....                                  | 119 |
| Erro do sensor.....   | 119 |
| Seção 5: Solução de problemas.....                                | 120 |
| Modo Ligado.....  | 120 |
| Telas.....  | 120 |
| Erros.....  | 121 |
| Seção 6: Manutenção geral, armazenamento e serviço.....           | 122 |
| Limpeza e desinfecção.....  | 122 |
| Calibração.....   | 122 |
| Armazenamento.....  | 125 |
| Serviço.....  | 125 |
| Seção 7: Serviço técnico e realização de pedidos.....             | 125 |
| Ao ligar para o suporte técnico:.....                             | 125 |
| Serviço técnico e realização de pedidos.....                      | 125 |
| Reparo e troca na garantia.....                                   | 125 |
| EUA.....  | 125 |
| Fora dos EUA.....   | 125 |
| Seção 8: Especificações.....                                      | 126 |
| Características físicas.....                                      | 128 |
| Características elétricas.....                                    | 128 |
| Características de temperatura.....                               | 128 |
| Características de desempenho.....                                | 128 |
| Condições ambientais.....   | 128 |
| Lista de acessórios e cabos do Bair Hugger.....                   | 129 |
| Garantia limitada e isenção de responsabilidade.....              | 130 |
| Limitação de responsabilidade.....                                | 130 |
| Solução limitada.....   | 130 |
| Registro de verificação da calibração.....                        | 131 |

# Seção 1: Introdução

Este Manual do Operador descreve a configuração, utilização e manutenção do Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™. O sistema de monitoramento de temperatura e o manual devem ser utilizados por profissionais de saúde apenas em ambientes clínicos. Leia e siga todas as instruções, etiquetas e documentos adicionais fornecidos com este sistema de monitoramento de temperatura. O não cumprimento das instruções poderia resultar em mau uso e mau funcionamento do equipamento ou em ferimentos ao paciente.

## Indicações de uso

Medir, monitorar e calcular a tendência da temperatura corporal de pacientes adultos e pediátricos.
















Este produto destina-se ao uso por profissionais médicos treinados em instalações clínicas/cirúrgicas.








## População de pacientes e instalações

Pacientes adultos e pediátricos que estão sendo tratados em salas de cirurgia, departamentos de emergência e outros departamentos nas dependências do hospital nos quais é necessário controlar a temperatura do paciente.

## Informações de segurança e símbolos

### Glossário de símbolos

| Título do símbolo   | Símbolo   | Descrição e referência  |
|---|---|---|
| Fabricante  |    | Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1  |
| Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia |    | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União 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. Fonte: ISO 15223, 5.1.3  |
| Número do catálogo  |    | Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa 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 que o dispositivo médico não deve ser exposto à umidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4   |
| Não reutilizar  |   | Indica que um dispositivo médico deve ser utilizado apenas uma vez. Fonte: ISO 15223, 5.4.2   |
| Consultar as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso |  | Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3  |
| Advertência   |  | Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4 |
| Dispositivo médico  |  | Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7  |
| Identificador exclusivo do dispositivo                          |  | Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10  |
| Importador  |  | Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8  |
| Marcação CE   |  | Indica conformidade com todas as Regulamentos e Diretivas aplicáveis da União Europeia com envolvimento do órgão notificado.  |
| Classificado pela UL  |  | Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.   |
| Reciclagem  |  | Indica que os materiais que serão reciclados devem ser depositados em lixeiras e recipientes  |

|   |   |  |
|---|---|--|
| Consultar o manual/<br>brochura de instruções         |                       | Indica que o manual/brochura de instruções deve ser lido.<br>Fonte: ISO 7010-M002  |
| Parte aplicada de tipo CF<br>à prova de desfibrilação |                      | Identifica a parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação que atente à IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5336  |
| Corrente direta                                       |                      | Indica na placa de sinalização que o equipamento pode ser utilizado com corrente contínua apenas para identificar terminais relevantes.<br>Fonte: IEC 60417-5031   |
| Equipamento de classe II                              |                      | Identifica equipamentos que atendem aos requisitos de segurança para equipamentos de Classe II de acordo com a IEC 61140. Fonte: IEC/TR 60878  |
| Reciclagem de equipamento<br>eletrônico               |                      | NÃO descarte esta unidade em uma lixeira municipal quando a mesma tiver chegado ao final da sua vida útil. Favor reciclá-la. Fonte: Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) |
| Licença de<br>radiocomunicações<br>australiana        |                      | Indica que o produto cumpre com os requisitos regulatórios australianos aplicáveis. Fonte: AS/NZS 4417.1:2012  |
| INMETRO   | <b>Segurança</b><br> | Indica que o produto está em conformidade com as normas brasileiras.   |

Para mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

## Explicação das consequências das palavras de aviso

**ADVERTÊNCIA:** indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.

**CUIDADO:** indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

**AVISO:** indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados ao acesso às informações críticas do paciente ou equipamento:**

- a unidade de controle deve ser conectada a outro equipamento apenas pela equipe de manutenção autorizada.
- Não reinstale nem troque a unidade de controle de local.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados à tensão elétrica perigosa, incêndio e riscos de energia térmica:**

- Use APENAS componentes do sistema de monitoramento de temperatura (sensores, cabos e fonte de energia elétrica) Bair Hugger. Não substitua outros dispositivos da unidade de controle, do sensor, dos cabos ou da fonte de energia.
- Não use o sistema de monitoramento de temperatura (sensor, unidade de controle, cabos ou fios) Bair Hugger em um ambiente de IRM.
- Não conecte a saída do monitor do dispositivo à entrada do monitor classificada como não CF.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir o risco associado à tensão elétrica perigosa e incêndio:**

- Mantenha a fonte de energia elétrica sempre visível e acessível. O plugue da fonte de energia elétrica funciona como dispositivo de desligamento. A tomada elétrica deve estar o mais próximo possível e ser de fácil acesso.
- Use a alimentação especificada para este produto e certificada para o país no qual o equipamento é usado.
- Use apenas uma tomada elétrica adequadamente aterrada; não use cabos de extensão ou várias tomadas com soquetes portáteis.
- Não permita que a fonte de energia elétrica fique úmida.
- Não use a unidade de controle quando parecer que a unidade ou os componentes do sistema estão danificados. Entre em contato com o representante de suporte técnico local da 3M.
- Não faça manutenção nem modifique a fonte de energia elétrica, a unidade de controle, os cabos, o sensor ou qualquer parte do sistema de monitoramento de temperatura. Não existem peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário.



**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados a incêndio:**

- O sistema de monitoramento de temperatura não é adequado para uso na presença de uma mistura de anestésico inflamável com óxido nítrico.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados à pressão ou a fios e conectores quebrados ou dobrados:**

- Não permita que o paciente se deite sobre nenhum cabo ou conector do sensor.
- Coloque sempre os fios e cabos afastados do corpo do paciente.
- Não utilize touca de cabelo ou outro dispositivo para prender o sensor no paciente.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados ao uso incorreto do sistema ou sensor:**

- Limite o uso do sensor a 24 horas. O uso estendido poderá comprometer a pele e causar a degradação de material ou seu desempenho.
- Evite expor o sensor de monitoramento de temperatura, o cabo do sensor, a fonte de energia elétrica e a unidade de controle a soluções cirúrgicas para preparo da superfície da pele ou outros fluidos.
- Use um termômetro avulso adicional para medir a temperatura corporal durante a terapia intencional de hipertermia ou hipotermia.
- Confirme a leitura de temperatura não prevista com um termômetro avulso, se necessário.
- Não reposicione o sensor; isso poderá enfraquecer o adesivo do sensor, danificar o sensor ou comprometer o desempenho do dispositivo.
- Evite colocar o sensor no centro da testa, pois isso poderá afetar a precisão do sensor.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados à exposição a riscos biológicos:**

- Siga as políticas e os procedimentos do local para descarte de materiais contaminados.
- Realize sempre o procedimento de descontaminação antes de enviar o sistema de monitoramento de temperatura para manutenção e antes do descarte.

**ADVERTÊNCIA: para reduzir os riscos associados ao emaranhado de fios:**

- Não deixe pacientes pediátricos sem supervisão durante o uso do sistema de monitoramento de temperatura.

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados à maceração da pele:**

- Não use o sensor sobre pele machucada ou comprometida.

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados à contaminação cruzada:**

- Limpe o cabo do sensor antes de conectá-lo a um novo sensor.

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados a ferimentos:**

- Instale a unidade de controle a uma altura que não seja superior a 84 pol. (213 cm) do chão.
- Use o adesivo de feltro ou espuma fornecido para prender o suporte da unidade de controle a qualquer superfície rígida, plana e limpa (use apenas os materiais para montagem da unidade de controle fornecidos/especificados pela 3M).

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados ao impacto e a danos ao dispositivo médico nas instalações:**

- Não use a unidade de controle como um cabo para transportar ou mover o dispositivo ao qual ela está conectada.
- Não inicie o monitoramento de temperatura a menos que a unidade de controle esteja colocada com segurança em uma superfície rígida e plana e esteja instalada com segurança.

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental:**

- Siga as regulamentações aplicáveis ao descartar este dispositivo ou qualquer um de seus componentes eletrônicos.

**CUIDADO: para reduzir os riscos associados à compatibilidade eletromagnética:**

- Consulte o Guia de solução de problemas, na Seção 5 deste manual, caso o desempenho do sistema esteja reduzido devido a interferências eletromagnéticas.

**AVISO**

1. O sistema de monitoramento de temperatura atende aos requisitos de interferência eletromédica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, conecte a unidade uma fonte de energia diferente.
2. A proteção contra descarga eletrostática (ESD) é importante ao trabalhar com o sistema de monitoramento de temperatura. Esteja sempre atento à área de trabalho imediata e a quaisquer situações com potencial risco de ESD que possam afetar o desempenho do sistema de monitoramento de temperatura.

3. Para evitar danos ao sistema de monitoramento de temperatura que possam afetar o desempenho:
  - Não armazene a unidade de controle e os componentes do sistema em local úmido ou molhado.
  - Não espirre soluções de limpeza na unidade de controle nem no conector do cabo do sensor.
  - Não mergulhe a unidade de controle nem os componentes do sistema em líquidos, não use panos de limpeza encharcados, e não os submeta a nenhum processo de esterilização.
  - Não use solventes, como acetona ou thinner, para limpar a unidade de controle; evite limpadores abrasivos.
  - A limpeza deverá ser realizada de acordo com as práticas do hospital para limpeza de equipamento cirúrgico (OR). Após cada uso, limpe as superfícies do dispositivo, os fios e cabos. Evite a entrada de líquidos nas portas eletrônicas. Use um pano úmido macio com detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços umedecidos descartáveis com germicida, toalhas desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para limpeza:
    - o Oxidantes (p. ex., 10% de água sanitária)
    - o Compostos de quaternário de amônio (p. ex., 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
    - o Fenólicos (p.ex., 3M™ Phenolic Disinfectant)
    - o Álcoois (p.ex., álcool isopropílico 70%)
    - o Para saber os procedimentos de limpeza completos, consulte a "Seção 6: Manutenção geral, armazenamento e serviço".
4. O sensor não é feito com látex de borracha natural.
5. Até onde for permitido por lei, o fabricante e/ou importador isenta-se de toda responsabilidade por ferimentos resultantes do uso da unidade com componentes de sistema não aprovados.

## Seção 2: Visão geral e operação

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ mede a temperatura central do paciente. O sistema é composto por um sensor, que conecta a unidade de controle ao cabo do sensor, à fonte de energia elétrica e ao cabo do monitor opcional. Para obter sensores, cabo do sensor, fonte de energia elétrica, suporte para unidade de controle, cabo do monitor, adesivos de feltro ou espuma adicionais, entre em contato com a 3M.

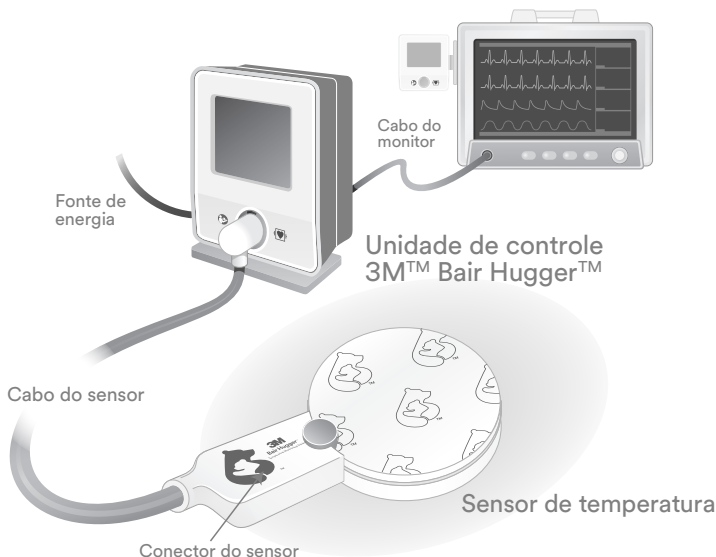


Figura 2-1: Sistema de Monitoramento de Temperatura Bair Hugger

### Princípio operacional

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M Bair Hugger usa termometria ZHT (zero-heat-flux, zero fluxo de calor) para medir precisamente a temperatura central de uma pessoa, conforme mostrado na Figura 2-2. 1) O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M Bair Hugger aquece suavemente o sensor, criando uma zona

isotérmica embaixo do sensor. 2) Assim que estiver equilibrado de acordo com a temperatura central, a perda de calor através da superfície da pele para o ambiente é evitada, e é estabelecida uma condição de zero fluxo de calor. 3) Quando o sensor de temperatura alcançar o equilíbrio com a temperatura central do paciente, a unidade de controle exibirá a aferição precisa e não invasiva da temperatura central do paciente.

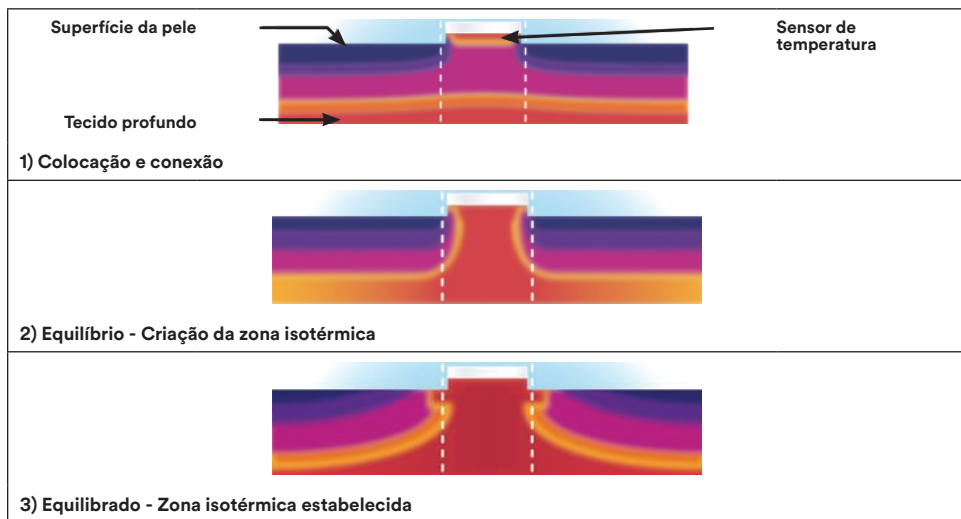


Figura 2-2: Tecnologia de formação de zona isotérmica com zero fluxo de calor

### Unidade de controle 3M™ Bair Hugger™

A unidade de controle exibe as medições de temperatura central não invasivas obtidas do sensor de temperatura. A temperatura atual é exibida em formato numérico e os dados de temperaturas anteriores são exibidos em forma de gráfico, na forma de um gráfico de tendência de temperatura. Quando o sensor está conectado ao cabo do sensor e o equilíbrio é alcançado, a unidade de controle lê até as duas últimas horas de dados de temperatura armazenados e exibe o gráfico de tendência de temperatura. As desconexões do sensor do cabo do sensor são indicadas por lacunas no gráfico de tendência de temperatura.

A medição de temperatura atual pode ser transmitida de forma contínua ao monitor de sinais vitais do paciente, por meio de um cabo de monitor opcional. Para transmitir dados do sistema de monitoramento de temperatura para o monitor do paciente, basta conectar o cabo de monitor apropriado entre a tomada de monitor de 3,5 mm x 14 mm de diâmetro, na parte traseira da unidade de controle, e a entrada tipo YSI-400, no monitor do paciente.

#### Parte frontal da unidade de controle



Figura 2-3: Parte frontal da unidade de controle

### Parte traseira da unidade de controle

Para ver as informações e conexões na parte traseira da unidade de controle, garanta que o controlador seja visto de uma distância de até 15 pol. (38 cm) do operador.

A porta do cabo do monitor fornece uma resistência correspondente a um termistor YSI-400 na temperatura exibida. Ela está eletricamente isolada da unidade de controle.

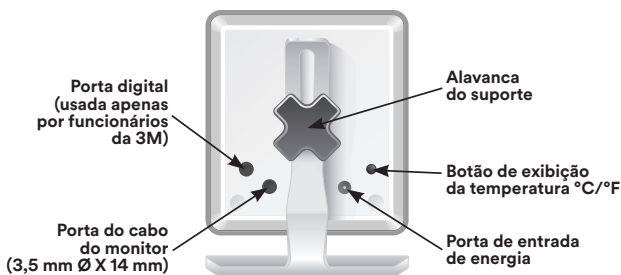


Figura 2-4: Parte traseira da unidade de controle

### Sensor 3M™ Bair Hugger™

O sensor é fabricado com duas camadas de espuma de grau médico e um circuito flexível que contém um circuito de aquecimento resistivo, dois termistores calibrados e memória não volátil. As informações que geram o gráfico de tendência de temperatura são armazenadas no sensor. Quando o paciente é transferido para outro local, o cabo do sensor é desconectado do sensor, mas ele fica colocado no paciente. O sensor pode ser reconectado a um cabo de sensor e a uma unidade de controle diferentes quando o paciente chegar no ponto seguinte de cuidado. Assim que o sensor for reconectado ao cabo do sensor, o sistema começará a reequilibrar-se, gerando um novo gráfico de tendência de temperatura armazenada e exibindo a temperatura atual do paciente. As ações de desconectar e reconectar o sensor do cabo do sensor são indicadas por lacunas no gráfico de tendência de temperatura.

## Seção 3: Instalação e instruções de uso

### Instalação da unidade de controle

1. A unidade de controle deve ser instalada e montada adequadamente por funcionários qualificados.

#### OBSERVAÇÃO:

- o sensor e a unidade de controle são indicados para uso no ambiente do paciente.
- Limpe as superfícies de montagem com uma mistura de 70% de álcool isopropílico e água antes de aplicar o adesivo de feltro ou espuma fornecido.
- Confirme se o adesivo de feltro está firmemente preso antes de montar a unidade de controle na superfície.
- A altura e orientação da unidade de controle podem ser ajustadas soltando/apertando o cabo do suporte da unidade de controle na parte traseira da unidade.

2. Conecte a fonte de energia elétrica à parte traseira da porta de entrada de energia da unidade de controle (veja a Figura 2-4). Conecte a fonte de energia elétrica à tomada apropriada. A tela de início acenderá e, em seguida, mudará para a tela de standby (em espera).
3. Conecte a extremidade do conector mini DIN do cabo do sensor à parte frontal da unidade de controle (veja a Figura 2-3).

**OBSERVAÇÃO:** oriente o conector do cabo do sensor alinhando sua "chave" com o recurso associado destacado na unidade de controle.

4. Se desejar, use um cabo de monitor para conectar a unidade de controle ao monitor do paciente através da porta de monitor na parte traseira da unidade de controle (veja a Figura 2-4).

**OBSERVAÇÃO:** normalmente, a entrada de temperatura no monitor do paciente está identificada como T1 ou T2.

### Instruções de uso

1. Verifique se a fonte de energia elétrica do sistema está conectada à parte traseira da unidade de controle e se a fonte de energia está conectada a uma tomada apropriada. Se desejar, verifique se o cabo do monitor fornecido está conectado à parte traseira da unidade de controle e à entrada tipo YSI-400 no monitor do paciente
2. Use um lenço umedecido com álcool para limpar e desinfetar a testa do paciente no local de aplicação do sensor pretendido. Deixe a testa do paciente secar completamente.
3. Conecte o sensor ao conector do cabo do sensor. Verifique se a lingueta do sensor está adequadamente conectada e totalmente inserida

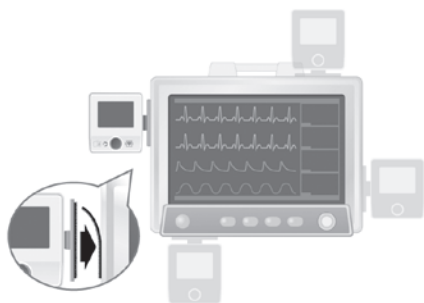


Figura 3-1: Configuração de montagem da unidade de controle

no cabo do sensor (veja a Figura 3-2). O visor na unidade de controle mudará para a tela de pronto para uso assim que a conexão do sensor for confirmada.

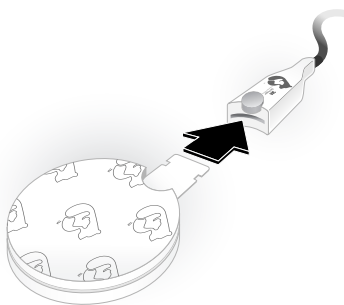


Figura 3-2: Conecte o sensor ao cabo do sensor

4. Remova o protetor traseiro do sensor para expor o adesivo (veja a Figura 3-3). Não dobre o sensor ao remover o protetor traseiro.

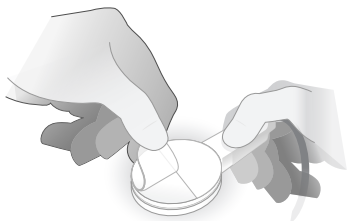


Figura 3-3: Remova o protetor traseiro

5. Coloque o cabo do sensor afastado da face do paciente e aplique o sensor à testa do paciente, acima da crista orbital, em qualquer lado, evitando o seio frontal. (veja a figura 3-4).

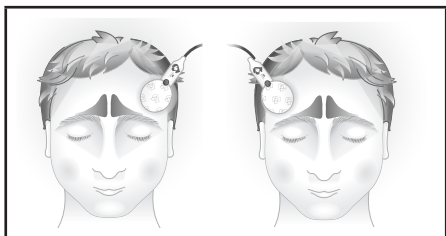


Figura 3-4: Aplique o sensor na testa do paciente

1. Pressione suavemente a borda do sensor para garantir uma boa adesão à pele.

**OPCIONAL:** prenda o cabo do sensor com o clipe para cabo do sensor fornecido.

2. A unidade de controle identificará o acessório do paciente após alguns segundos e o visor da unidade de controle mudará para a tela de equilíbrio.
3. A temperatura do paciente aparecerá no monitor do paciente assim que o equilíbrio for alcançado.

## Transferência do paciente e do sensor

1. Antes de mover o paciente, desconecte o cabo do sensor do sensor. O sensor pode ser deixado no paciente e reconectado a outro sistema assim que a transferência do paciente for concluída.

**OBSERVAÇÃO:** o sensor 3M™ Bair Hugger™ contém memória integrada que captura até duas horas de dados de temperatura em intervalos de cinco minutos. O sensor guardará essas temperaturas e o histórico.

2. Reconecte cuidadosamente o cabo do sensor e a unidade de controle ao sensor assim que a transferência for concluída.
3. A unidade de controle identificará o acessório do paciente após alguns segundos e o visor da unidade de controle mudará para a tela de equilíbrio.
4. A temperatura do paciente aparecerá no monitor do paciente assim que o equilíbrio for alcançado.

## Retirada do sensor

1. Desconecte o cabo do sensor do sensor. Desconecte o clipe para cabo do sensor do leito ou lençol, se utilizado.
2. Começando pela borda do sensor, retire suavemente o sensor do paciente (Figura 3-5).

**OBSERVAÇÃO:** não use a lingueta do sensor para remover o sensor do paciente.

**OBSERVAÇÃO:** se necessário, use uma haste de algodão com álcool nas bordas do sensor para ajudar na retirada do sensor do paciente.

3. Descarte o sensor e limpe o cabo do sensor.

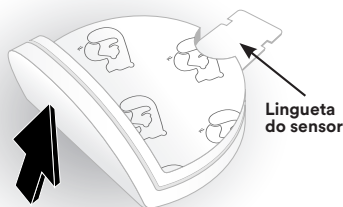


Figura 3-5: Remova o sensor

## Exibição das unidades de temperatura (Celsius ou Fahrenheit)

A unidade de controle pode exibir as medições de temperatura em Celsius ou Fahrenheit. A unidade está predefinida de fábrica para Celsius. Para alterar as unidades de temperatura do visor, pressione o botão do visor de temperatura na parte traseira da unidade de controle (veja a Figura 2-4), enquanto a unidade de controle está ligada.



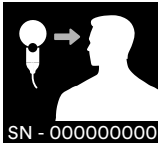
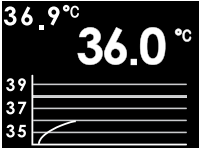
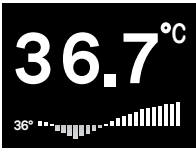
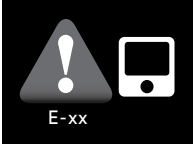
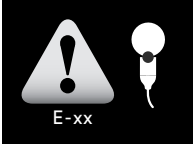
**OBSERVAÇÃO:** a exibição da tendência é sempre mostrada em Celsius.

## Desligamento da unidade de controle

O plugue da fonte de energia elétrica funciona como dispositivo de desligamento. Ligue e desligue a unidade de controle conectando ou desconectando

a fonte de energia elétrica da tomada de parede. A tomada elétrica deve estar o mais próximo possível e ser de fácil acesso.

## Seção 4: Painel do visor

| Telas do visor   |  |
|--|--|
| <p><b>Início</b></p> <p>A tela de início é exibida por aproximadamente cinco segundos quando a unidade de controle é inicialmente ligada. O número de revisão do software da unidade de controle também é exibido.</p>   |    |
| <p><b>Em espera</b></p> <p>O gráfico do sistema é exibido quando a unidade não está em uso.</p>  |    |
| <p><b>Pronto</b></p> <p>A tela Pronto exibe o número de série do sensor e indica que o cabo do sensor e o sensor estão adequadamente conectados à unidade de controle. Agora o sensor está pronto para ser conectado ao paciente.</p>  |     |
| <p><b>Equilíbrio</b></p> <p>Uma exibição de temperatura piscando em amarelo indica que o sensor foi conectado ao paciente e à unidade de controle e está em processo de equilíbrio. O gráfico abaixo da saída de temperatura indica o progresso do equilíbrio. Esse processo concluirá em aproximadamente cinco minutos.</p> <p>Se aparecer uma temperatura na parte superior esquerda da tela, esta é a última temperatura registrada que foi capturada pelo sensor na testa do paciente. O sensor capta e registra a temperatura a cada cinco minutos.</p> <p>Depois que o equilíbrio estiver concluído, a temperatura corporal do paciente será exibida na unidade de controle, em números na cor branca realçada e podem ser transmitidos automaticamente ao monitor do paciente através do cabo do monitor.</p> |    |
| <p><b>Execução</b></p> <p>A tela de execução exibe a temperatura do tecido profundo do paciente na cor branca. O gráfico de tendência, na parte inferior da tela, exibe as últimas duas horas da temperatura do paciente, em incrementos de cinco minutos. As barras do gráfico começam a ser preenchidas da direita, com 36 °C sempre visível. As barras azuis indicam que a temperatura caiu abaixo de 36 °C (a cor branca indica que a temperatura está acima de 36 °C).</p>  |  |
| <p><b>Erro da unidade de controle</b></p> <p>A tela de erro da unidade de controle é exibida quando há um erro de sistema. Pare de usar a unidade. Entre em contato com um técnico em biomedicina.</p>   |  |
| <p><b>Erro do sensor</b></p> <p>A tela de erro do sensor é exibida quando há um erro no sensor de temperatura ou no cabo. Consulte a "Seção 5: Solução de problemas".</p>  |  |

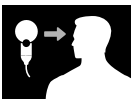
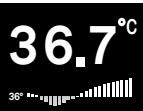
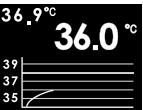
## Seção 5: Solução de problemas

As seguintes condições estão listadas na ordem em que as ações para solução de problemas devem ser realizadas.



### Modo Ligado

| Condição            | Causa  | Ação   |
|---------------------|--|--|
| A unidade não liga. | A unidade não está ligada ou a fonte de energia não está ligada à tomada apropriada. | Verifique se que a fonte de energia elétrica está conectada à unidade de controle. Verifique se a unidade de controle está conectada a uma tomada elétrica apropriada. |
|                     | Falha da unidade   | Entre em contato com o serviço técnico da 3M.  |

### Telas

| Condição  | Causa   | Ação   |
|---|---|--|
| <p>A tela "Ready" continua a ser exibida enquanto o sensor está conectado ao paciente.</p>  <p>SN - 000000000</p> | O sensor não aderiu totalmente na pele do paciente.             | Verifique se o sensor está conectado ao paciente.  |
|   | Baixa temperatura do paciente (abaixo de 30 °C)                 | Mantenha pressionado o botão °C/°F na parte traseira da unidade de controle por cinco segundos para forçar a unidade de controle a entrar no modo de equilíbrio. A temperatura do paciente será exibida.   |
|   | Falha da unidade de controle.                                   | Pare de usar a unidade. Entre em contato com o serviço técnico da 3M.  |
| <p>A tela "Running" não aparece na unidade de controle.</p>   | A unidade de controle pode estar ainda realizando o equilíbrio. | Aguarde até que a unidade de controle finalize o equilíbrio. Continue o uso.   |
|   | Falha da unidade de controle.                                   | Entre em contato com o serviço técnico da 3M.  |
| <p>A temperatura do paciente não aparece no monitor do paciente.</p>   | A unidade de controle pode estar ainda realizando o equilíbrio. | Aguarde até que a unidade de controle finalize o equilíbrio. Continue o uso.   |
|   | O cabo do monitor não está conectado.                           | Verifique se o cabo do monitor está conectado à unidade de controle e ao monitor do paciente.  |
|   | Falha do cabo   | Troque o cabo do monitor.<br>Entre em contato com o serviço técnico da 3M.   |
| <p>Falha da unidade de controle.</p>  | Falha da unidade de controle.                                   | Entre em contato com o serviço técnico da 3M após o uso.   |
|   | Falha do cabo   | Verifique se o cabo do monitor está firmemente conectado à unidade de controle e ao monitor do paciente.<br>Troque o cabo do monitor.<br>Verifique a saída do monitor (veja a Seção 5 do Manual de Instalação e Manutenção Preventiva).<br>Entre em contato com o serviço técnico da 3M. |

## Erros

| Código de erro  | Descrição do código de erro   | Etapas de solução de problemas   |
|---|---|--|
| <b>Códigos de erro do sensor e/ou cabo</b>  |   |  |
|  |   |  |
| E-1   | Elemento de aquecimento quebrado no sensor                                      | <p><b>Etapas 1.</b> Desconecte e reconecte o sensor de temperatura</p> <p><b>Etapas 2.</b> Se o erro persistir, reinicie a unidade desconectando o cabo de energia elétrica</p> <p><b>Etapas 3.</b> Se o erro persistir, troque o sensor de temperatura</p> <p><b>Etapas 4.</b> Se o erro persistir, troque o cabo do sensor</p> <p>Se o erro persistir, entre em contato com seu representante da 3M</p>  <p><b>NÃO</b> remova a conexão entre o cabo do sensor e a unidade de controle (plugue mini DIN) quando estiver solucionando os problemas descritos nas Etapas 1, 2 e 3.</p> |
| E-3   | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-4   | Não há usos remanescentes no sensor   |  |
| E-5   | Não há tempo remanescente no sensor   |  |
| E-6   | Elemento de aquecimento quebrado no sensor                                      |  |
| E-7   | Elemento de aquecimento quebrado no sensor                                      |  |
| E-8   | Erro ao gravar os dados de tendência  |  |
| E-9   | Não há tempo remanescente no sensor   |  |
| E-10  | Sensor desconhecido   |  |
| E-11  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-12  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-13  | Limite de tempo excedido na calibração  |  |
| E-14  | O sensor de temperatura da pele está fora da faixa                              |  |
| E-15  | O sensor de temperatura do aquecedor está fora da faixa                         |  |
| E-16  | A diferença entre a temperatura da pele no sensor e no aquecedor é muito grande |  |
| E-17  | Elemento de aquecimento quebrado no sensor                                      |  |
| E-18  | Dados do sensor corrompidos   |  |
| E-20  | Erro de autenticação do sensor  |  |
| E-21  | Erro de soma do sensor  |  |
| E-22  | Tipo de sensor desconhecido   |  |
| E-23  | Os dados do sensor e do hardware não correspondem                               |  |
| E-24  | O sensor de temperatura da pele está fora da faixa                              |  |
| E-25  | Sensor de temperatura da pele ou do aquecedor quebrado                          |  |



## Códigos de erro da unidade de controle



|       |  |   |
|-------|--|---|
| E-100 | A unidade de controle não consegue regular o elemento de calor no sensor | Etapa 1. Reinicie a unidade desconectando a fonte de energia da parte traseira da unidade de hardware. Aguarde 10 a 15 segundos antes de conectar novamente o cabo da fonte de energia. |
| E-101 | Sem calibração do sistema  |   |
| E-102 | Transição de estado incorreta  |   |
| E-103 | A saída de temperatura da unidade de controle está fora da faixa         |   |
| E-104 | A saída de temperatura da unidade de controle está fora da faixa         |   |
| E-105 | A saída de temperatura da unidade de controle está fora da faixa         | Etapa 2. Se o erro persistir, pare de usar e troque a unidade de hardware   |

## Seção 6: Manutenção geral, armazenamento e serviço

### Limpeza e desinfecção

Limpe a unidade de controle conforme seja necessário ou de acordo com as políticas e os procedimentos do local para limpeza de equipamento eletrônico. Limpe o cabo do sensor entre cada uso.

1. Desconecte a fonte de energia elétrica da tomada.
2. A limpeza deverá ser realizada de acordo com as práticas do hospital para limpeza de equipamento cirúrgico (OR). Após cada uso, limpe as superfícies do dispositivo, os fios e cabos. Evite a entrada de líquidos nas portas eletrônicas. Use um pano úmido macio com detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços umedecidos descartáveis com germicida, toalhas desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para limpar a unidade de aquecimento:
  - Oxidantes (p.ex., 10% de água sanitária)
  - Compostos de quaternário de amônio (p. ex., 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
  - Fenólicos (p.ex., 3M™ Phenolic Disinfectant)
  - Álcoois (p.ex., álcool isopropílico 70%)
3. Deixe secar ao ar livre.

### Calibração

#### Frequência

A cada 12 meses ou de acordo com o protocolo da instituição.

#### Ferramentas e equipamento

1. Bastão(ões) de verificação da calibração
2. Multímetro (precisão mínima de 0,05% de medição + dois dígitos a 4½ dígitos de resolução)

#### Procedimento de verificação (unidade de controle)

1. Conecte o cabo de energia à unidade de controle.
2. Conecte o cabo do sensor à parte frontal da unidade de controle.
3. Conecte o bastão de verificação da calibração do sistema ao cabo do sensor localizado na extremidade do paciente. Verifique se o bastão de verificação está totalmente inserido no cabo do sensor.

4. A tela da unidade de controle mostra as leituras reais do termistor calibrado dos termistores de pele e calor, respectivamente (veja a Figura 6-1).



Figura 6-1: 36 °C (96,8 °F) Telas de calibração (Celsius e Fahrenheit)

5. Verifique se a temperatura de referência para cada termistor calibrado corresponde ao valor exibido (veja a Tabela 6-1). Se sua instituição exigir mais de uma temperatura de referência, verifique usando bastões adicionais de verificação da calibração.

| Temperatura | Saída no visor                 |
|-------------|--------------------------------|
| 31 °C       | 31,0 ± 0,1 °C (87,8 ± 0,2 °F)  |
| 36 °C       | 36,0 ± 0,1 °C (96,8 ± 0,2 °F)  |
| 41 °C       | 41,0 ± 0,1 °C (105,8 ± 0,2 °F) |

Tabela 6-1: Saída no visor

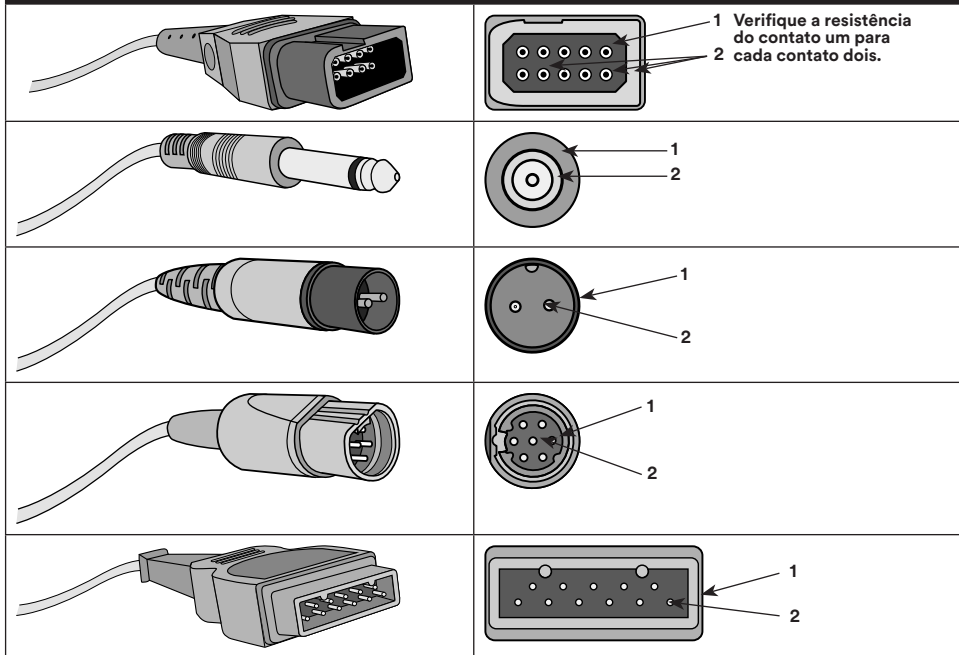
6. Se as temperaturas de referência estiverem fora dos limites aceitáveis, descontinue o uso do sistema de monitoramento de temperatura. Entre em contato com o suporte técnico da 3M. Se as temperaturas de referência estiverem dentro dos limites aceitáveis, continue com a verificação da saída do monitor, caso a unidade de controle esteja conectada e seja utilizada em conjunto com um monitor do local.

### Procedimento de verificação (saída do monitor)

#### Para unidades de controle conectadas e usadas em conjunto com um monitor do local.

1. Conecte a fonte de energia à parte frontal da unidade de controle.
2. Conecte o cabo do sensor à parte frontal da unidade de controle.
3. Conecte o cabo do monitor à porta do monitor na parte traseira da unidade de controle.
4. Conecte o bastão de verificação da calibração do sistema ao cabo do sensor localizado na extremidade do paciente. Verifique se o bastão de verificação está totalmente inserido no cabo do sensor.
5. Aguarde a unidade de controle ficar calibrada e iniciar a emulação de dados. Quando a emulação estiver ativa, o relé interno fará um "clique" e o visor será atualizado.
6. Defina o multímetro para a faixa de 2000 ohm.  
Observação: zere todas as medições de resistência do multímetro, conforme necessário.
7. Reserve os eletrodos do multímetro digital para os contatos 1 e 2 (conforme mostrado na Tabela 6-2).

## Cabos do conector do monitor do paciente



8. Confirme se a leitura no multímetro corresponde ao valor mostrado na Tabela 6-3. Se sua instituição exigir mais de uma temperatura de referência, verifique usando bastões adicionais de verificação da calibração.

| Temperatura | Saída no monitor |
|-------------|------------------|
| 31 °C       | 1739 ± 15 Ω      |
| 36° C       | 1412 ± 12 Ω      |
| 41 °C       | 1152 ± 10 Ω      |

Tabela 6-3: Saída no monitor

9. Se a leitura de referência no multímetro estiver fora dos limites aceitáveis, descontinue o uso do sistema de monitoramento de temperatura. Entre em contato com o suporte técnico da 3M. Se a leitura de referência no multímetro estiver dentro dos limites aceitáveis, continue com a verificação da resistência dos bastões de verificação (se exigido por sua instituição).

Opcional: verifique a resistência do bastão de verificação

**Observação:** a verificação da resistência do bastão de verificação requer um multímetro de alta precisão. A especificação do multímetro deve ser capaz de ler 0,01% de leitura + 0,001% de intervalo a 5½ dígitos de resolução.

1. Defina o multímetro para a faixa de 10.000 ohm.  
**Observação:** zere todas as medições de resistência do multímetro, conforme necessário.
2. Reserve os eletrodos do multímetro digital para os contatos 1 e 3 (veja a Figura 6-2).
3. Confirme se a leitura no multímetro corresponde ao valor na Tabela 6-4: Resistência.

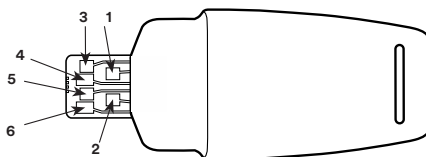


Figura 6-2: Bastão de verificação da calibração

| Temperatura | Resistência     |
|-------------|-----------------|
| 31 °C       | 8.200,0 ± 4,4 Ω |
| 36 °C       | 6.800,0 ± 4,1 Ω |
| 41 °C       | 5.600,0 ± 3,4 Ω |

**Tabela 6-4: Resistência**

4. Repita com os contatos 1 e 5.
5. Se a leitura de referência no multímetro estiver fora dos limites aceitáveis, descontinue o uso do bastão de verificação da calibração. Entre em contato com o suporte técnico da 3M. Se a leitura no multímetro estiver dentro dos limites aceitáveis, o bastão de verificação da calibração está dentro dos limites de calibração.

## Armazenamento

Armazene todos os componentes em temperatura ambiente e em local seco quando não estiverem em uso.

## Serviço

Todos os serviços e manutenção devem ser realizados pela 3M ou por um técnico de serviço autorizado. Não existem peças dentro do equipamento ou da fonte de energia cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. Ligue para o Serviço de Atendimento ao Consumidor da 3M no número 1-800-733-7775 (apenas EUA) ou para o seu representante local da 3M para obter informações de serviço.

A 3M não assume nenhuma responsabilidade pela confiabilidade, desempenho ou segurança do sistema de monitoramento de temperatura no caso dos seguintes eventos:

- Modificações ou reparos são realizados por pessoas não qualificadas.
- A unidade de controle é usada de outra forma que não a descrita neste manual.
- A unidade de controle está instalada em um ambiente que não atende aos requisitos elétricos apropriados.
- A unidade de controle não recebe manutenção de acordo com os procedimentos descritos neste manual.

## Seção 7: Serviço técnico e realização de pedidos

### Ao ligar para o suporte técnico:

tenha em mãos o número de série da unidade de controle, o número do software e o código de erro ao ligar para o suporte técnico. O número de série está localizado na parte traseira da unidade de controle, próximo ao símbolo "SN". O número do software é exibido na unidade de controle quando ela é conectada pela primeira vez na energia (na tela de início).

**Relate um incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo à 3M e à autoridade competente local (UE) ou autoridade regulatória local.**

### Serviço técnico e realização de pedidos

Ligue para o apoio da 3M no número 1-800-228-3957 (apenas EUA) ou o seu representante local da 3M (no mundo todo).

### Reparo e troca na garantia

#### EUA

Ligue para o suporte técnico da 3M se sua unidade de controle precisar de manutenção de fábrica. Um representante de suporte técnico fornecerá um número de Autorização de devolução (RA). Use esse número de RA em todas as correspondências sobre a sua unidade de controle.

#### Fora dos EUA

Entre em contato com seu distribuidor local para saber mais sobre reparo e troca na garantia

## Seção 8: Especificações

### Orientação e declaração do fabricante – Emissões

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento de temperatura devem garantir que ele seja usado nesse ambiente.

| Teste de emissões           | Conformidade    | Ambiente eletromagnético - Orientações  |
|-----------------------------|-----------------|---|
| Emissões de RF<br>CISPR 11  | Grupo 1         | O sistema de monitoramento de temperatura usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11  | Classe B        | O sistema de monitoramento de temperatura é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo residências, e aqueles diretamente conectados à rede de energia pública de baixa tensão que abastecem edifícios residenciais.   |
| Harmônicos<br>IEC 61000-3-2 | Classe A        |   |
| Cintilação<br>IEC 61000-3-3 | Em conformidade |   |

### Orientação e declaração do fabricante - Emissões

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento de temperatura devem garantir que ele seja usado nesse ambiente.

| Teste de imunidade            | Nível de teste IEC 60601      | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - Orientações   |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a<br>80 MHz | 3Vrms                 | Os equipamentos portátil e móvel de comunicações devem ficar separados do sistema de monitoramento de temperatura a não menos que as distâncias calculadas/listadas abaixo:<br><br>D=1,2<br><br>D=1,2 (80 a 800 MHz)<br><br>D=2,3 (800 MHz a 2,5 GHz)<br><br>Em que P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros.<br><br>As forças de campo de transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que os níveis de conformidade (V1 e E1).<br><br>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento que contenha um transmissor. |
| RF radiada<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a<br>2,5 GHz  | 3V/m                  |  |

### Orientação e declaração do fabricante - Imunidade

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ é destinado a uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema de monitoramento de temperatura devem garantir que ele seja usado nesse ambiente.

| Teste de imunidade  | Nível de teste IEC 60601   | Nível de conformidade  | Ambiente eletromagnético - Orientações  |
|---|--|--|---|
| ESD<br>IEC 61000-4-2  | ±8 kV contato<br>±15 kV ar   | ±6kV contato<br>±8kV ar  | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem sintéticos, a UR deve ser de pelo menos 30%  |
| EFT<br>IEC 61000-4-4  | ±2 kV fiação elétrica<br>±1 kV E/S   | ±2 kV fiação elétrica<br>±1 kV E/S   | A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.  |
| Pico<br>IEC 61000-4-5   | ±1 kV diferencial<br>±2 kV comum   | ±1 kV diferencial<br>±2 kV comum   | A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.  |
| Quedas de tensão<br>IEC 61000-4-11  | >95% queda por 0,5 ciclo<br>60% queda por 5 ciclos<br>30% queda por 25 ciclos<br>>95% queda por 5 segundos | >95% queda por 0,5 ciclo<br>60% queda por 5 ciclos<br>30% queda por 25 ciclos<br>>95% queda por 5 segundos | A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema de monitoramento de temperatura precisar de funcionamento contínuo durante interrupções de energia, é recomendado que o sistema de monitoramento de temperatura seja conectado a um no-break (UPS) ou a uma bateria. |
| Frequência de energia<br>50/60 Hz<br>Campo magnético<br>IEC 61000-4-8   | 3A/m   | 3A/m   | Os campos de frequência magnética devem ser típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.   |
| Campos eletromagnéticos de RF radiada e interferências eletromagnéticas geradas por equipamentos cirúrgicos de HF (alta frequência)<br><br>IEC6100-4-3 e IEC61000-2-2 | Orientação de teste de IEC 61000-2-2 Anexo BB.4  | Orientação de teste de IEC 61000-2-2 Anexo BB.4  | Equipamento operando a 100% de energia nas proximidades da fonte de energia, EUT e acessórios.  |

#### Distâncias de separações recomendadas

O Sistema de Monitoramento de Temperatura 3M™ Bair Hugger™ é destinado a uso no ambiente eletromagnético onde as interferências radiadas são controladas. O cliente ou usuário do sistema de monitoramento de temperatura pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portátil e móvel de comunicações de RF e o sistema de monitoramento de temperatura, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência máx. de saída (Watts) | Separação (m) 150 kHz a 80 MHz<br>D=1,2 | Separação (m) 80 a 800 MHz<br>D=1,2 | Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz<br>D=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                                       |

## Características físicas

O equipamento eletromédico inclui a unidade de controle e a fonte de energia.

### Dimensões da unidade de controle

9,3 cm (3,7 pol.) de altura, extensível para 11,4 cm (4,5 pol.) de altura

7,1 cm (2,8 pol.) de largura, 4,3 cm (1,7 pol.) de profundidade

### Peso da unidade de controle

128 g (4,5 oz)

### Dimensões de sensor

4,1 cm (1,6 pol.) de diâmetro, 0,5 cm (0,2 pol.) de espessura

### Extensão do cabo do sensor

400 cm (158 pol.)

### Classificação

Proteção contra choque elétrico: Equipamento eletromédico Classe II com peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF e proteção contra entrada de água: Modo de operação do equipamento comum (IPX0) Operação contínua



EQUIPAMENTO MÉDICO -  
EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL  
EM RELAÇÃO A RISCOS DE  
CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO  
E MECÂNICOS APENAS,  
DE ACORDO COM ANSI/AAMI  
ES 60601-1:2005+ AMD: 2012,  
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:  
(2008) + (2014), IEC 60601-  
1-6:2010 (Terceira edição) +  
A1:2013, ISO 80601-2-56:2009  
(Primeira edição); N.º de controle  
4H28

### Precisão

25 °C a 43 °C  $\pm$  0,2 °C

### Material do sensor

Espuma e adesivo de grau médico

Circuito flexível de PET

### Verificação de calibração recomendada

A cada 12 meses ou de acordo com protocolo da instituição.

### Vida útil do sensor

36 meses

### Porta digital (usada apenas por funcionários da 3M)

Saída de série 0 [-12 a +12]

### Porta do cabo do monitor

Fornecer uma resistência correspondente a um termistor YSI-400 na temperatura exibida. Ela está eletricamente isolada da unidade de controle.

## Características elétricas

### Fonte de energia externa

100-240 VCA, 50-60 Hz

Saída: 5 VCC

Classe II, grau médico com duplo isolamento

### Potência máxima de aquecimento

2 W

## Características de temperatura

### Corte de temperatura excessiva

43 °C - Leitura do termistor de pele

44,5 °C - Leitura do termistor de calor

## Características de desempenho

### Modo de operação de termômetro clínico

Modo direto

### Tempo de equilíbrio/tempo de resposta

Aproximadamente cinco minutos

### Locais para medição

Lateral da testa do paciente, acima da crista orbital

### Faixa de medição

25 °C a 43 °C

### Leitura da medição

Celsius ou Fahrenheit

### Corrente de vazamento

Atende aos requisitos de corrente de vazamento de acordo com a IEC 60601-1.

## Condições ambientais

### Faixa de temperatura ambiente

10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)

### Faixa de temperatura de armazenamento e transporte

- 20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)

Armazene todos os componentes em temperatura ambiente e em local seco quando não estiverem em uso.

### Umidade operacional

10 a 75% de umidade relativa, sem condensação

### Faixa de pressão atmosférica

80 kPa a 106 kPa (12 PSI a 15 PSI)

### Ambiente de oxigênio

O sensor é adequado apenas para uso na presença de ambiente rico em oxigênio.

## Lista de acessórios e cabos do Bair Hugger

| Componente                              | N.º de catálogo 3M |
|---|--------------------|
| Cabo do sensor                          | 90106              |
| Cabo do monitor, 3,5 mm a 6,35 mm       | 90107              |
| Cabo do monitor, 3,5 mm a 3,5 mm        | 90108              |
| Cabo de temp., Phillips a minifone      | 90130              |
| Cabo de temp., GE a minifone            | 90131              |
| Cabo de temp., Draeger a minifone       | 90132              |
| Cabo de temp., Spacelabs a minifone     | 90133              |
| Fonte de energia modelo norte-americano | 90113              |
| Fonte de energia modelo europeu         | 90115              |
| Fonte de energia modelo do Reino Unido  | 90116              |
| Sensor Bair Hugger Modelo 360           | 36000              |

### ADVERTÊNCIA:

O uso de ACESSÓRIOS e CABOS diferentes daqueles especificados, com exceção de acessórios e cabos vendidos pela 3M, como peças de substituição para componentes internos poderá resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do sistema Bair Hugger.



## **Garantia limitada e isenção de responsabilidade**

A empresa 3M fornece garantia ao usuário final original ("Usuário"), (i) por três anos a partir da data de envio, a unidade de monitoramento de temperatura 3M™ Bair Hugger™ Modelo 370, inclusive o software dela, a fonte de energia e (ii) por um ano, a partir da data de envio, o cabo do sensor e os cabos do monitor (coletivamente a "Unidade") que funcionarão de forma substancial, de acordo com o Manual do Operador, Manual de Instalação e Serviço e as Instruções de Uso ("Documentação do usuário"). Os termos desta Garantia não afetam nem prejudicam os direitos estatutários de um comprador de adquirir a Unidade de outra forma que não seja no curso normal de um negócio.

**ESTA GARANTIA NÃO SE APLICARÁ SE (A) A UNIDADE FOR REPARADA POR PESSOAS NÃO AUTORIZADAS PELA 3M; (B) A UNIDADE FOR ALTERADA, MODIFICADA OU MAL UTILIZADA; (C) A UNIDADE FOR USADA COM COMPONENTES DA UNIDADE DE MONITORAMENTO DE TEMPERATURA QUE NÃO SEJAM DA 3M BAIR HUGGER OU FOR USADA COM COMPONENTES DESCARTÁVEIS QUE NÃO SEJAM SENSORES 3M BAIR HUGGER; (D) A UNIDADE OU UM COMPONENTE FOR USADO PARA OUTROS USOS; (E) A UNIDADE NÃO FOI MANTIDA NEM USADA DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO DO USUÁRIO; OU (F) DANOS À UNIDADES QUE FORAM CAUSADOS PELO USO E DESGASTE NORMAIS, NEGLIGÊNCIA, ACIDENTE OU ABUSO.**

**A MENOS QUE SEJA PROIBIDO POR LEI, ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, A GARANTIA IMPLÍCITA DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DE NEGOCIAÇÃO, OU DE REALIZAÇÃO, CLIENTE OU USO DE COMÉRCIO. A 3M NÃO GARANTE QUE O SOFTWARE FUNCIONARÁ SEM ERRO.**

**ALÉM DISSO, ESTA GARANTIA NÃO ESTENDE OS DIREITOS A OUTRA PESSOA QUE NÃO SEJA UM USUÁRIO, E ELA É INTRANSFERÍVEL.**

O uso da Unidade só pode ser iniciado e monitorado por profissionais de saúde, cujas habilidades e julgamento determinem a adequação da Unidade para qualquer tratamento médico específico.

**A 3M ISENTA-SE DA RESPONSABILIDADE PELA ADEQUAÇÃO DA UNIDADE PARA QUALQUER TRATAMENTO MÉDICO ESPECÍFICO OU POR QUAISQUER COMPLICAÇÕES MÉDICAS RESULTANTES DO USO DA UNIDADE.**

## **Limitação de responsabilidade**

**A MENOS QUE PROIBIDO POR LEI, A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE O USUÁRIO OU OUTROS, POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS, CONSEQUENTES, INCIDENTAIS OU ESPECIAIS, INCLUINDO, POR EXEMPLO, PERDA DE LUCROS, NEGÓCIOS, INVESTIMENTOS OU OPORTUNIDADES, MESMO QUE A 3M TENHA SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE TAL DANO.** As partes concordam que a responsabilidade cumulativa total da 3M perante o Usuário, por danos diretos por todas as causas, de acordo com esta Garantia, não deverá exceder o preço pago pela Unidade. Alguns estados ou países podem ter leis que exijam direitos de responsabilidade diferentes dos mencionados acima. Nesses estados e países, os termos de responsabilidade obrigatória mínima deverão ser aplicados.

## **Solução limitada**

Se, durante os períodos de garantia definidos acima, a Unidade não estiver em conformidade com a garantia expressa estabelecida, a obrigação exclusiva da 3M e a solução exclusiva do Usuário deverão ser, na opinião da 3M, reparar ou substituir a Unidade que não esteja em conformidade de acordo com os termos abaixo. O componente do cabo do sensor da Unidade será reparado ou substituído pela 3M apenas uma vez no período de garantia limitada de um ano. De acordo com os termos desta Garantia, o reparo ou a substituição de uma Unidade ou de uma peça de componente nela, de forma alguma estende o período de garantia limitada.

Estas são suas soluções exclusivas. Você deverá notificar prontamente a 3M dentro de sessenta (60) dias a partir da descoberta de qualquer defeito suspeito na Unidade. Você deverá devolver a Unidade para que sua cobertura da garantia tenha efeito.

Os custos de envio para devolução da Unidade serão de responsabilidade da 3M. O cliente deverá entrar em contato com a 3M para obter as instruções de envio para devolução. Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente pelo número 1-800-733-7775.

## Registro de verificação da calibração

| DATA | AÇÃO REALIZADA  |
|------|---|
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |
|      | TEMPERATURAS DE REFERÊNCIA DE VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO _____<br>RESISTÊNCIA DO MONITOR DE CABO _____ |

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 第 1 节: 简介             | 134 |
| 适用范围                  | 134 |
| 患者人群和适用场合             | 134 |
| 安全信息和符号               | 134 |
| 信号词后果说明               | 135 |
| 第 2 节: 概述和操作          | 137 |
| 工作原理                  | 137 |
| 3M™ Bair Hugger™ 控制装置 | 138 |
| 3M™ Bair Hugger™ 传感器  | 138 |
| 第 3 节: 安装和使用说明        | 139 |
| 安装控制装置                | 139 |
| 使用说明                  | 139 |
| 转移患者和传感器              | 140 |
| 取下传感器                 | 140 |
| 显示温度单位 (摄氏度或华氏度)      | 140 |
| 关闭控制装置                | 140 |
| 第 4 节: 显示面板           | 141 |
| 显示屏                   | 141 |
| 启动                    | 141 |
| 待机                    | 141 |
| 就绪                    | 141 |
| 平衡                    | 141 |
| 运行                    | 141 |
| 控制装置错误                | 141 |
| 传感器错误                 | 141 |
| 第 5 节: 故障排除           | 142 |
| 启动模式                  | 142 |
| 显示屏                   | 142 |
| 错误                    | 143 |
| 第 6 节: 一般维护、存放和服务     | 144 |
| 清洁和消毒                 | 144 |
| 校准                    | 144 |
| 存放                    | 147 |
| 服务                    | 147 |
| 第 7 节: 技术支持和请求        | 147 |
| 如需技术支持                | 147 |
| 技术支持和请求               | 147 |
| 质保期内维修和更换             | 147 |
| 美国                    | 147 |
| 美国境外                  | 147 |
| 第 8 节: 规格             | 148 |
| 物理特性                  | 150 |
| 电气特性                  | 150 |
| 温度特性                  | 150 |
| 性能特点                  | 150 |
| 环境条件                  | 150 |
| Bair Hugger 配件和线缆列表   | 151 |
| 有限担保和免责声明             | 152 |
| 责任限制                  | 152 |
| 有限补救措施                | 152 |
| 校准验证日志                | 153 |

## 第 1 节:简介

本“操作手册”介绍了 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统的设置、使用和维护。温度监测系统和手册仅供医疗卫生专业人员在临床环境中使用。请务必阅读并遵循本温度监测系统提供的所有说明、标签和随附文档。不遵循说明可能会导致设备的错误使用、设备故障或患者受伤。

### 适用范围

测量、监控和显示成人及儿科患者的体温及趋势。

本产品仅供受过培训的医疗卫生专业人员在临床/手术环境中使用。






### 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。

### 安全信息和符号

#### 符号术语表

| 符號標題            | 符號  | 符號說明  |
|-----------------|---|---|
| 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                                       |
| 请勿重复使用          |    | 表示医疗器械仅供一次性使用。资料来源: ISO 15223 [5.4.2]                                       |
| 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]                                     |
| 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。   |
| UL 分级           |  | 表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。   |
| 回收              |  | 表示垃圾箱或容器用于盛装待回收材料   |
| 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  |
| 防除颤 CF 型应用部分    |  | 表示符合 IEC 60601-1 的防除颤 CF 型应用部分。资料来源: IEC 60417-5336                         |

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 直流电         |    | 标示在铭牌上,用于指明设备仅适合使用直流电,以确定相关端子。资料来源: IEC 60417-5031               |
| II类设备       |   | 表示设备符合 IEC 61140 规定的对 II 类设备的安全要求。资料来源: IEC/TR 60878             |
| 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 |
| 澳大利亚无线电通信许可 |  | 表示产品符合适用的澳大利亚监管要求。资料来源: AS/NZS 4417.1:2012                       |
| INMETRO     |  | 表示产品符合巴西标准。  |

## 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。

**警告:**为降低与接触关键患者信息或设备相关的风险, 请注意以下事项:

- 仅由授权的服务人员将控制装置连接至其他设备。
- 请勿重新安装或重新定位控制装置。

**警告:**为降低与危险电压、火灾和热能危害相关的风险, 请注意以下事项:

- 仅与 Bair Hugger 温度监测系统组件 (传感器、线缆和电源) 配合使用。请勿用其他设备代替控制装置、传感器、线缆或电源。
- 请勿在 MRI 环境中使用 Bair Hugger 温度监测系统 (传感器、控制装置、线缆或电源线)。
- 请勿将设备的监视器输出端口连接至非 CF 额定监视器输入端口。

**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:

- 始终确保电源可见且易于操作。电源上的插头可以用作断开装置。电源插座应该实用和易于连接。
- 请仅使用为本产品指定并获得使用国认证的电源。
- 仅使用正确接地的电源插座; 请勿使用延长电源线或多个移动式电源插座。
- 请勿将电源弄湿。
- 当控制装置或系统组件受损时, 请勿使用控制装置。联系您当地的 3M 技术支持代表。
- 切勿维修或改装温度监测系统的电源、控制装置、线缆、传感器或任何部件。该产品没有用户可维修的部件。

**警告:**为降低火灾相关风险, 请注意以下事项:

- 温度监测系统不适合在含有氧化亚氮空气的易燃混合麻醉剂场合使用。

**警告:**为降低与压力以及压碎或缠卷电源线和连接器相关的风险, 请注意以下事项:

- 切勿让患者躺在任何传感器线缆或连接器上。
- 任何时候都不要将线缆和电源线放在靠近患者身体的地方。
- 切勿使用头带或其他设备将传感器固定在患者身上。

**警告:**为降低与错误使用系统或传感器相关的风险, 请注意以下事项:

- 使用传感器的时间不要超过 24 小时。延长使用可能会损伤皮肤, 导致材料或性能退化。
- 避免将温度监测传感器、传感器线缆、电源和控制装置浸入手术区域皮肤消毒液或其他液体中。
- 在控制性高热或低体温治疗中, 请使用其他单独的温度计来测量体温。
- 必要时, 使用单独的温度计确认超出预期的温度读数。

- 切勿重新放置传感器；重新放置可能会减弱传感器粘胶粘性、损坏传感器或降低设备性能。
- 避免将传感器放在患者前额中心位置，因为这可能会影响传感器的准确性。

**警告：为降低与生物危害暴露相关的风险，请注意以下事项：**

- 遵循医疗机构有关受污染材料的废弃处理政策和程序。
- 在返回温度监测系统维修之前以及废弃处理之前，请务必执行净化程序。

**警告：为降低与缠卷相关的风险，请注意以下事项：**

- 使用温度监测系统时，切勿让儿科患者处于无人看管的状态。

**小心：为降低与皮肤浸渍相关的风险，请注意以下事项：**

- 切勿在受损或受伤皮肤上使用传感器。

**小心：为降低与交叉污染相关的风险，请注意以下事项：**

- 连接到新传感器之前，请先清洁传感器线缆。

**小心：为降低与受伤相关的风险，请注意以下事项：**

- 将控制装置安装在地面上方不超过 84" (213 cm) 的高度。
- 使用提供的钩环或泡沫粘合剂将控制装置机座固定在坚硬、平坦、干净的表面 (仅使用 3M 提供/指定的控制装置安装材料)。

**小心：为降低与医疗器械受损相关的风险，请注意以下事项：**

- 切勿将控制装置当作搬运或移动所连接设备的手柄来使用。
- 在将控制装置安全放置于平坦坚硬的表面上并牢固安装前，切勿启动温度监测。

**小心：为降低与环境污染相关的风险，请注意以下事项：**

- 请遵循适用的法规处置本设备或其任何电子元件。

**小心：为降低与电磁兼容性相关的风险，请注意以下事项：**

- 如果系统性能因电磁干扰而下降，请参阅本手册第 5 节提供的故障排除指南。

## 注意

1. 温度监测系统符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰，请将本设备连接到不同的电源。
2. 使用温度监测系统时，必须防止静电放电 (ESD)。请务必始终留意直接工作区和可能影响温度监测系统性能的任何潜在危险性 ESD 状况。
3. 为了避免温度监测系统出现可能影响性能的损坏，请注意以下事项：
  - 切勿将控制装置和系统组件存放在湿润或潮湿的地方。
  - 切勿将清洁溶液喷洒在控制装置上或喷洒到传感器线缆连接器中。
  - 切勿将控制装置或系统组件浸入任何液体中，不要使用滴水的湿布进行清洁，也不要对其进行任何灭菌处理。
  - 请勿使用丙酮或稀释剂等溶剂清洁控制装置；避免使用腐蚀性清洁剂。
  - 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后，请擦拭设备表面、线缆和电线。避免让液体进入电子端口。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)
    - 有关完整的清洁程序，参见“第 6 节：一般维护、存放和服务”。
4. 传感器为非天然乳胶制品。
5. 在法律许可的最大范围内，对于将设备与未获批准的系统组件搭配使用而导致的伤害，制造商和/或进口商不承担任何责任。

## 第 2 节:概述和操作

3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统旨在测量患者的体核温度。系统由通过传感器线缆连接到控制装置的传感器、电源以及选配的监视器线缆组成。如需额外的传感器、传感器线缆、电源、控制装置机座、监视器线缆、钩环或泡沫粘合剂,请联系 3M。

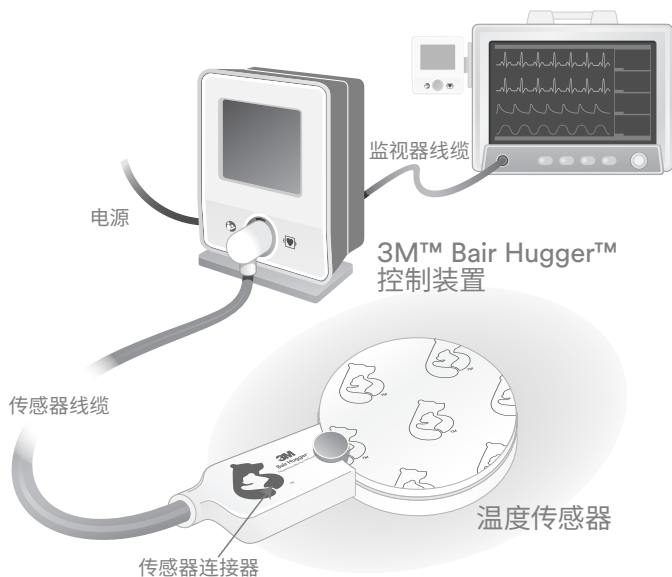


图 2-1: Bair Hugger 温度监测系统

### 工作原理

如图 2-2 所示, 3M Bair Hugger 温度监测系统使用零热通量温度测定方法来测量个人的体核温度。1) 3M Bair Hugger 温度监测系统对传感器进行缓慢加热, 使传感器下方产生等温区。2) 平衡至体核温度后, 可以阻止皮肤表面的热量散发到环境中, 并建立零热通量状态。3) 当温度传感器与患者体核温度达到平衡时, 控制装置将显示以无创方式准确测量的患者体核温度结果。

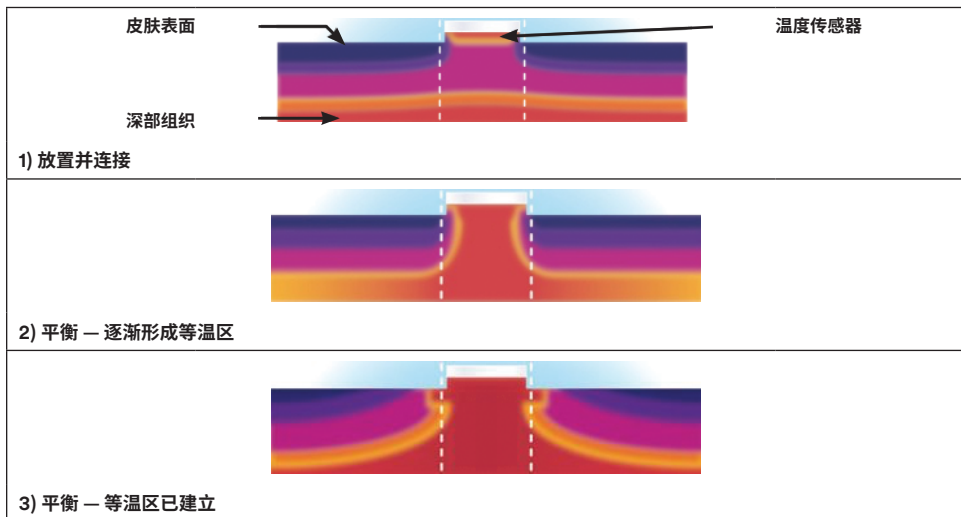


图 2-2: 利用零热通量技术形成等温区

## 3M™ Bair Hugger™ 控制装置

控制装置可以显示从温度传感器获取的无创体核温度测量结果。当前温度显示为数值，之前的温度数据则以图形方式显示为温度趋势图。当传感器插入到传感器线缆并已达到平衡时，控制装置最多将读取过去两小时存储的温度数据，并显示温度趋势图。温度趋势图中的间隙表示传感器与传感器线缆之间连接断开。

当前温度测量结果可以通过选配的监视器线缆持续传送到患者生命体征监视器。如要将数据从温度监测系统传送到患者监视器，只需使用合适的监视器线缆将控制装置背面直径 3.5mm X 14mm 的监视器插口与患者监视器的 YSI-400 型输入端口连接即可。

### 控制装置正面

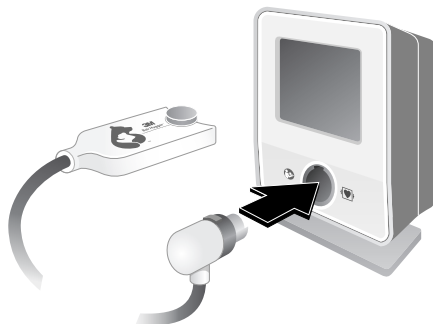


图 2-3: 控制装置正面

### 控制装置背面

要查看控制装置背面的信息和接口，请确保从距离操作员不超过 15" (38cm) 的位置观察控制器。

监视器线缆端口可在显示的温度下提供相当于 YSI-400 热敏电阻的电阻值。其与控制装置之间实现了电气隔离。

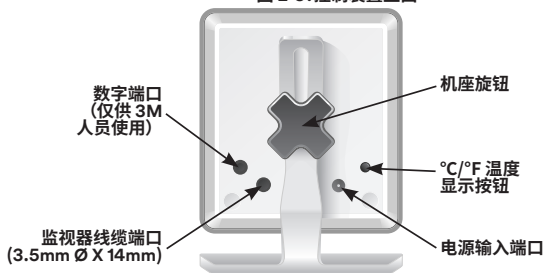


图 2-4: 控制装置背面

## 3M™ Bair Hugger™ 传感器

传感器由两层医用级泡沫和一条柔性电路组成，该电路包含一条电阻式加温电路、两个已校准的热敏电阻和非易失性存储器。用于生成温度趋势图的信息存储在传感器中。将患者从一个地点转移到另一个地点时，应断开传感器线缆与传感器的连接，将传感器留在患者身上。患者到达下一个治疗点后，可以将传感器重新连接到不同的传感器线缆和控制装置。将传感器重新连接到传感器线缆后，系统将开始重新平衡，然后重新生成存储的温度趋势图并显示患者当前体温。温度趋势图中的间隙反映的是传感器与传感器线缆的连接断开和重新连接过程。



## 第 3 节: 安装和使用说明

### 安装控制装置

1. 必须由合格的工作人员正确安装控制装置。

#### 注:

- 传感器和控制装置适合在患者环境中使用。
- 应先使用浓度为 70% 的异丙醇水溶液清洁安装表面, 然后再使用提供的钩环或泡沫粘合剂。
- 确认钩环牢固固定在一起, 然后再将控制装置安装到表面。
- 可以通过拧松/拧紧装置背面的控制装置机座旋钮来调整控制装置的高度和方向。

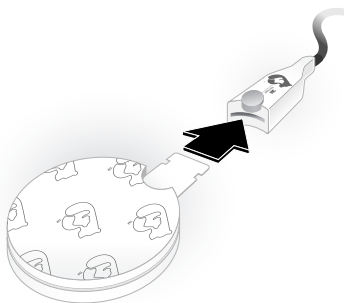


图 3-2: 将传感器连接到传感器线缆

4. 撕下传感器上的背衬保护层, 以露出粘胶 (参见图 3-3)。取下背衬保护层时, 请勿弯曲传感器。

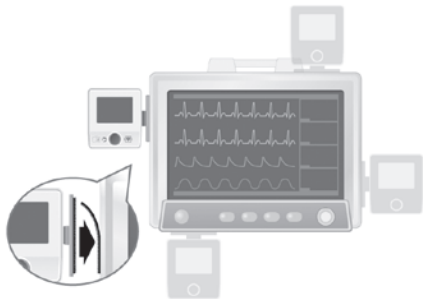


图 3-1: 控制装置安装配置



图 3-3: 取下背衬保护层

2. 将电源连接到控制装置背面的电源输入端口 (参见图 2-4)。将电源插入正确的插座。启动屏幕亮起, 随后转变为待机屏幕。
3. 将传感器线缆迷你 DIN 连接器一端连接到控制装置正面 (参见图 2-3)。

注: 调整传感器线缆连接器的方向, 使其“凸出”部分与控制装置中相关的凹槽对齐。

4. 如需要, 可通过控制装置背面的监视器端口, 使用监视器线缆将控制装置连接到患者监视器 (参见图 2-4)。

注: 患者监视器的温度输入通常标记为 T1 或 T2。

5. 放置传感器线缆, 使其远离患者脸部, 将传感器贴在患者前额任意一侧眉骨上方位置, 避开额窦 (参见图 3-4)。

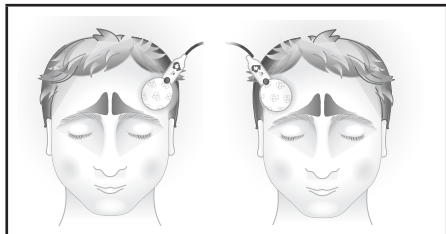


图 3-4: 将传感器贴在患者前额

### 使用说明

1. 确保系统电源已连接至控制装置背面, 且电源已插入适当的插座。如需要, 应确保将提供的监视器线缆连接到控制装置背面以及患者监视器的 YSI-400 型输入端口。
2. 使用酒精棉片擦拭患者前额的传感器预期使用部位, 以进行清洁和消毒。让患者前额彻底干燥。
3. 将传感器连接到传感器线缆连接器。确保传感器卡舌已正确连接并已完全插入传感器线缆连接器 (参见图 3-2)。在确认传感器已连接后, 控制装置的显示屏将变为就绪屏幕。

1. 轻轻按压传感器的边缘, 确保牢固粘贴到皮肤上。

可选: 使用提供的传感器线缆夹夹住传感器线缆。

2. 控制装置将在几秒后感应患者连接情况, 之后控制装置显示屏将变为平衡屏幕。
3. 达到平衡后, 患者的体温将显示在患者监视器上。

## 转移患者和传感器

1. 移动患者前,请断开传感器线缆与传感器的连接。传感器可留在患者身上,在患者转移结束后,可将其重新连接至其他系统。

**注:**3M™ Bair Hugger™ 传感器包含集成存储器,能够以五分钟的间隔最多获取长达两小时的温度数据。传感器将保留这些温度和历史记录。

2. 转移完成后,小心地将传感器线缆和控制装置重新连接到传感器。
3. 控制装置将在几秒后感应患者连接情况,之后控制装置显示屏将变为平衡屏幕。
4. 达到平衡后,患者的体温将显示在患者监视器上。

## 取下传感器

1. 从传感器上断开传感器线缆的连接。如果使用了传感器线缆夹,请从床或床单上松开传感器线缆夹。
2. 从传感器的边缘开始,轻轻地从患者前额取下传感器(图 3-5)。

**注:**切勿使用传感器卡舌从患者前额取下传感器。

**注:**如需要,可在传感器边缘使用酒精棉擦拭,以便从患者前额取下传感器。

3. 丢弃传感器并清洁传感器线缆。

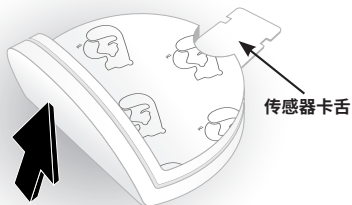


图 3-5:取下传感器

## 显示温度单位(摄氏度或华氏度)

控制装置能够以摄氏度或华氏度为单位显示温度测量结果。出厂时,单位预设摄氏度。如要更改显示温度单位,请在控制装置开启时按下控制装置背面的温度显示按钮(参见图 2-4)。

**注:**趋势图始终以摄氏度显示。

## 关闭控制装置

电源上的插头可以用作断开装置。将电源插入墙壁插座或从中拔出即可打开和关闭控制装置。电源插座应该实用和易于连接。

## 第 4 节:显示面板

|  |  |
|--|--|
| <p><b>显示屏</b></p>  |  |
| <p><b>启动</b><br/>控制装置最初打开时,启动屏幕大约显示五秒。此外,还将显示控制装置软件版本号。</p>  |    |
| <p><b>待机</b><br/>设备不使用时,显示系统图片。</p>  |    |
| <p><b>就绪</b><br/>就绪屏幕显示传感器序列号,表示传感器线缆和传感器已正确连接到控制装置。此时,传感器已准备就绪,可以连接至患者。</p>   |    |
| <p><b>平衡</b><br/>温度显示屏闪烁黄色表示传感器已连接至患者和控制装置,并且正在进行平衡。温度输出下方的图形用于指示平衡进度。该流程大约将在五分钟内完成。<br/>如果您在屏幕左上角看到温度,该数值是位于患者头部的传感器上一次获取并记录的温度值。传感器每隔五分钟会获取并记录一次温度。<br/>平衡完成后,患者体温将以白色粗体数字显示在控制装置上,并可以通过监视器线缆自动传输到患者监视器。</p> |    |
| <p><b>运行</b><br/>运行屏幕使用白色数字显示患者深部组织温度。屏幕底部的趋势图显示的是过去两小时的患者体温(以五分钟为增量)。图形中的条将从右侧开始填充,数值 36°C 始终可见。蓝色条表示温度已下降到 36°C 以下(白色条表示温度高于 36°C)。</p>  |    |
| <p><b>控制装置错误</b><br/>存在系统错误时,将显示控制装置错误屏幕。停止使用设备。联系生物医学技术人员。</p>  |  |
| <p><b>传感器错误</b><br/>存在温度传感器或线缆错误时,将显示传感器错误屏幕。参见“第 5 节:故障排除”。</p>   |  |


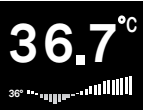
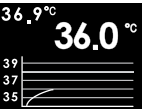
## 第 5 节:故障排除

下列状况是按照应该采取的故障排除措施的顺序列出的。

### 启动模式

| 状况     | 原因                   | 措施                          |
|--------|----------------------|-----------------------------|
| 设备未通电。 | 未连接设备电源或未将电源插入合适的插座。 | 确保电源已插入控制装置。确保控制装置已插入合适的插座。 |
|        | 设备故障。                | 联系 3M 技术服务部。                |

### 显示屏

| 状况  | 原因   | 措施  |
|---|--|---|
| 将传感器粘贴到患者后,仍继续显示“就绪”屏幕。<br> | 传感器未正确粘贴到患者身上。<br>患者体温低 (低于 30°C)。<br>控制装置故障。  | 确保已将传感器连接至患者。<br>按住控制装置背面的 °C/°F 按钮五秒,让控制装置强制进入平衡模式。之后,屏幕上将显示患者体温。<br>停止使用设备。联系 3M 技术服务部。 |
| 控制装置不显示“运行”屏幕。<br>          | 控制装置可能仍在进行平衡。<br>控制装置故障。                       | 等待控制装置完成平衡。继续使用。<br>联系 3M 技术服务部。  |
| 患者监视器不显示患者体温。<br>           | 控制装置可能仍在进行平衡。<br>监视器线缆未插入。<br>线缆故障。<br>控制装置故障。 | 等待控制装置完成平衡。继续使用。<br>确保监视器线缆已插入控制装置和患者监视器。<br>更换监视器线缆。<br>联系 3M 技术服务部。<br>使用后,联系 3M 技术服务部。 |
| 控制装置和患者监视器的患者体温输出超出 +/-0.2°C 的范围。   | 线缆故障。  | 确保监视器线缆已牢固插入控制装置和患者监视器。<br>更换监视器线缆。<br>验证监视器输出 (参见“安装和预防性维护手册”第 5 节)。<br>联系 3M 技术服务部。     |

# 错误

| 错误代码   | 错误代码说明          | 故障排除步骤  |
|--|-----------------|---|
| <b>传感器和/或线缆错误代码</b><br> |                 |   |
| E-1  | 传感器中的加热元件损坏     | <p><b>步骤 1.</b> 断开并重新连接温度传感器</p> <p><b>步骤 2.</b> 如果错误仍然存在, 拔出电源线, 重启设备</p> <p><b>步骤 3.</b> 如果错误仍然存在, 更换温度传感器</p> <p><b>步骤 4.</b> 如果错误仍然存在, 更换传感器线缆</p> <p>如果错误仍然存在, 联系您当地的 3M 代表</p>  <p>执行故障排除步骤 1、2 和 3 时, 请勿断开传感器线缆与控制装置之间的连接 (迷你 DIN 插头)。</p> |
| E-3  | 传感器数据损坏         |   |
| E-4  | 传感器没有剩余使用次数     |   |
| E-5  | 传感器没有剩余时间       |   |
| E-6  | 传感器中的加热元件损坏     |   |
| E-7  | 传感器中的加热元件损坏     |   |
| E-8  | 写入趋势数据时出错       |   |
| E-9  | 传感器没有剩余时间       |   |
| E-10   | 未知传感器           |   |
| E-11   | 传感器数据损坏         |   |
| E-12   | 传感器数据损坏         |   |
| E-13   | 超出了校准时间限制       |   |
| E-14   | 皮肤温度传感器超出范围     |   |
| E-15   | 加热器温度传感器超出范围    |   |
| E-16   | 皮肤和加热器温度传感器差异过大 |   |
| E-17   | 传感器中的加热元件损坏     |   |
| E-18   | 传感器数据损坏         |   |
| E-20   | 传感器认证错误         |   |
| E-21   | 传感器校验和错误        |   |
| E-22   | 未知传感器类型         |   |
| E-23   | 传感器和硬件数据不一致     |   |
| E-24   | 皮肤温度传感器超出范围     |   |
| E-25   | 皮肤或加热器温度传感器损坏   |   |

## 控制装置错误代码



|       |                  |  |
|-------|------------------|--|
| E-100 | 控制装置无法调节传感器的加热元件 | 步骤 1. 拔出硬件装置背面的电源, 重启装置。等待 10-15 秒, 然后重新插上电源线。 |
| E-101 | 无系统校准            |  |
| E-102 | 状态转换效果差          |  |
| E-103 | 控制装置的温度输出超出范围    | 步骤 2. 如果错误仍然存在, 停止使用并更换硬件装置                    |
| E-104 | 控制装置的温度输出超出范围    |  |
| E-105 | 控制装置的温度输出超出范围    |  |

## 第 6 节: 一般维护、存放和服务

### 清洁和消毒

根据需要或遵循所在机构的电子设备清洁政策和程序清洁控制装置。每次使用前, 应清洁传感器线缆。

1. 断开电源与电源插座的连接。
2. 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后, 应擦拭设备表面、线缆和电源线。避免让液体进入电子端口。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。清洁加热器时, 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)
3. 自然风干。

### 校准

#### 频率

每 12 个月或根据机构方案。

#### 工具和设备

1. 校准验证棒
2. 万用表 (最小精度为测量值的 0.05% + 分辨率 4½ 位的两位数)

#### 验证程序 (控制装置)

1. 将电源连接到控制装置。
2. 将传感器线缆连接到控制装置正面。
3. 将系统校准验证棒连接到传感器线缆的患者一端。确保将验证棒完全插入传感器线缆中。
4. 控制装置屏幕将分别针对皮肤和加热器热敏电阻显示实际已校准的热敏电阻读数 (参见图 6-1)。



图 6-1: 36°C (96.8°F) 校准屏幕 (摄氏度和华氏度)

- 验证每个已校准热敏电阻的参考温度是否与显示值相符 (参见表 6-1)。如果所在机构要求的参考温度验证不止一次, 请使用额外的校准验证棒进行验证。

| 温度   | 显示输出                         |
|------|------------------------------|
| 31°C | 31.0 ± 0.1°C (87.8 ± 0.2°F)  |
| 36°C | 36.0 ± 0.1°C (96.8 ± 0.2°F)  |
| 41°C | 41.0 ± 0.1°C (105.8 ± 0.2°F) |

表 6-1: 显示输出

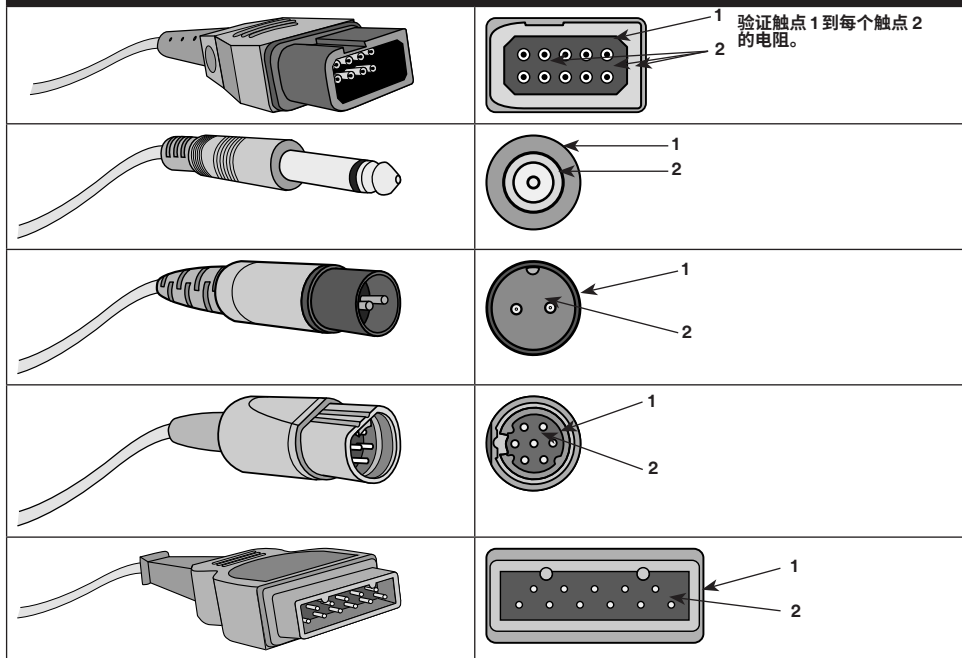
- 如果参考温度在可接受限值外, 请停止使用温度监测系统。联系 3M 技术支持部门。如果参考温度在可接受限值内, 且已将控制装置连接到所在机构的监视器并与其配合使用, 请继续验证监视器输出。

### 验证程序 (监视器输出)

适用于已将控制装置连接到所在机构的监视器并与其配合使用的情况。

- 将电源连接到控制装置背面。
- 将传感器线缆连接到控制装置正面。
- 将监视器线缆插入控制装置背面的监视器端口。
- 将系统校准验证棒连接到传感器线缆的患者一端。确保将验证棒完全插入传感器线缆中。
- 等待控制装置校准并开始模拟数据。当模拟激活时, 内部继电器将发出“咔哒”声且显示屏将刷新。
- 将万用表设置为 2000 ohm 范围。  
注: 针对所有电阻测量, 请根据需要万用表调零。
- 用数字万用表导线接触表 6-2 所示的触点 1 和 2。

## 患者监视器连接器线缆



8. 确认万用表上的读数与表 6-3 中显示的值相符。如果所在机构要求的参考温度验证不止一次,请使用额外的校准验证棒进行验证。

| 温度   | 监视器输出       |
|------|-------------|
| 31°C | 1739 ± 15 Ω |
| 36°C | 1412 ± 12 Ω |
| 41°C | 1152 ± 10 Ω |

表 6-3: 监视器输出

9. 如果万用表显示的参考读数在可接受限值外,请停止使用温度监测系统。联系 3M 技术支持部门。如果万用表显示的参考读数在可接受限值内,请继续验证验证棒电阻(如果您所在机构要求的话)。

可选: 验证验证棒电阻

注: 验证验证棒电阻需要使用高精度万用表。万用表的规格必须能够在 5½ 位分辨率下读取读数的 0.01% + 量程的 0.001%。

- 将万用表设置为 10,000 ohm 范围。  
注: 针对所有电阻测量,请根据需要万用表调零。
- 用数字万用表导线接触垫 1 和 3 (参见图 6-2)。
- 确认万用表上的读数与“表 6-4: 电阻”中显示的值相符。

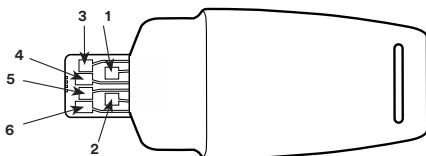


图 6-2: 校准验证棒



| 温度   | 电阻              |
|------|-----------------|
| 31°C | 8,200.0 ± 4.4 Ω |
| 36°C | 6,800.0 ± 4.1 Ω |
| 41°C | 5,600.0 ± 3.4 Ω |

表 6-4:电阻

- 为垫 1 和 5 重复上述操作。
- 如果万用表显示的参考读数在可接受限值外,请停止使用校准验证棒。联系 3M 技术支持部门。如果万用表显示的参考读数在可接受限值内,则表明校准验证棒符合校准限值要求。

## 存放

不使用时,请将所有组件存放在室温下的干燥地点。

## 服务

所有服务和维修必须由 3M 或授权的技术服务人员执行。设备或电源中没有用户可以检修的部件。如果需要服务信息,请致电 3M 客户服务部(电话号码 1-800-733-7775,仅限美国)或当地的 3M 代表。

对于因以下情况而引发的温度监测系统的可靠性、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。
- 未按照本手册中的说明使用控制装置。
- 控制装置的安装环境不符合适当的电气要求。
- 未遵循本手册中描述的流程对控制装置进行维护。

## 第 7 节:技术支持和请求

---

### 如需技术支持

通过电话联系技术支持部门时,请将控制装置序列号、软件版本号和错误代码准备好。序列号标签位于控制装置背面“SN”符号旁。控制装置首次连接到电源时,控制装置上将显示软件版本号(在“启动”显示屏幕中)。

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。

### 技术支持和请求

3M 热线 1-800-228-3957 (仅限美国)或当地的 3M 代表(全球)。

### 质保期内维修和更换

#### 美国

如果您的控制装置需要返厂维修,请致电 3M 技术支持部门。技术支持代表会向您提供“退回授权”(RA) 编号。请在与控制装置有关的所有函件中使用该 RA 编号。

#### 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。

## 第 8 节:规格

|   |
|---|
| <b>指南和制造商声明 — 辐射</b>  |
| 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统可在以下指定电磁环境中使用。温度监测系统的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。 |

| 辐射测试                | 合规性 | 电磁环境 — 指导   |
|---------------------|-----|---|
| 射频辐射<br>CISPR 11    | 1 组 | 温度监测系统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。<br><br>温度监测系统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。 |
| 射频辐射<br>CISPR 11    | B 类 |   |
| 谐波<br>IEC 61000-3-2 | A 类 |   |
| 闪烁<br>IEC 61000-3-3 | 合规  |   |

|   |
|---|
| <b>指南和制造商声明 — 辐射</b>  |
| 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统可在以下指定电磁环境中使用。温度监测系统的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。 |

| 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<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz 至<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz 至<br>2.5 GHz | 3 Vrms<br>3 V/m       | 便携式和移动式通信设备与温度监测系统的间距不应小于下文计算/列出的距离:  |
| 射频辐射<br>IEC 61000-4-3 |   |                       | D = 1.2                               |
|                       |   |                       | D = 1.2 (80 MHz 至 800 MHz)            |
|                       |   |                       | D = 2.3 (800 MHz 至 2.5 GHz)           |
|                       |   |                       | 其中 P 是最大功率(单位为瓦特), D 是推荐间隔距离(单位为米)。   |
|                       |   |                       | 由电磁实地测量测得的固定发射器的场强应低于合规性等级 (V1 和 E1)。 |
|                       |   | 在带有发射器的设备附近使用可能会存在干扰。 |                                       |

|   |
|---|
| <b>指南和制造商声明 — 抗扰性</b>   |
| 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统可在以下指定电磁环境中使用。温度监测系统的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。 |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <b>抗扰性测试</b>  | <b>IEC 60601 测试等级</b>   | <b>合规等级</b>   | <b>电磁环境 — 指导</b>  |
| ESD<br>IEC 61000-4-2                                    | ±8kV 接触放电<br>±15kV 空气放电   | ±6kV 接触放电<br>±8kV 空气放电  | 地面应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地面是合成材质，则相对湿度应至少为 30%                               |
| EFT<br>IEC 61000-4-4                                    | ±2kV 电源<br>±1kV I/O   | ±2kV 电源<br>±1kV I/O   | 主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。   |
| 浪涌<br>IEC 61000-4-5                                     | ±1kV 差模<br>±2kV 共模  | ±1kV 差模<br>±2kV 共模  | 主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。   |
| 电压暂降/压降, IEC 61000-4-11                                 | 暂降 >95%, 持续 0.5 个周期<br>暂降 60%, 持续 5 个周期<br>暂降 30%, 持续 25 个周期<br>暂降 >95%, 持续 5 秒 | 暂降 >95%, 持续 0.5 个周期<br>暂降 60%, 持续 5 个周期<br>暂降 30%, 持续 25 个周期<br>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。如果温度监测系统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温度监测系统供电。 |
| 工频<br>50/60Hz<br>磁场<br>IEC 61000-4-8                    | 3A/m  | 3A/m  | 工频磁场应达到典型商用或医院环境的标准。  |
| 高频手术设备产生的射频辐射电磁场和电磁干扰<br><br>IEC6100-4-3 和 IEC61000-2-2 | IEC 61000-2-2 附录 BB.4 中的测试指南  | IEC 61000-2-2 附录 BB.4 中的测试指南  | 设备在电源、EUT 和配件附近以 100% 功率运行。   |

|  |
|--|
| <b>推荐间隔距离</b>  |
| 3M™ Bair Hugger™ 温度监测系统可在辐射干扰受到控制的电磁环境中使用。温度监测系统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与温度监测系统之间的最小距离, 以防止电磁干扰。 |

| 最大输出功率 (W) | 间隔距离 (m)<br>150kHz 至 80MHz | 间隔距离 (m)<br>80MHz 至 800MHz | 间隔距离 (m)<br>800MHz 至 2.5GHz |
|------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
|            | D = 1.2                    | D = 1.2                    | D = 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                          |

## 物理特性

医疗电气设备, 包含控制装置和电源。

### 控制装置尺寸

高 9.3 cm (3.7 in), 可扩展至高 11.4 cm (4.5 in)

宽 7.1 cm (2.8 in), 深 4.3 cm (1.7 in)

### 控制装置重量

128 g (4.5 oz)

### 传感器尺寸

直径 4.1 cm (1.6 in), 厚 0.5 cm (0.2 in)

### 传感器线缆长度

400 cm (158 in)

### 分类

防触电保护: 带有防除颤 CF 型应用部分的 II 类医疗电气设备防水等级: 普通设备 (IPX0) 运行方式: 连续运行



### 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 60601-1-6:2010 (第三版) +  
A1:2013、ISO 80601-2-56:2009  
(第一版) 针对触电、火灾和机械危险  
的安全要求; 控制编号 4HZ8

### 精度

25°C 至 43°C  $\pm$  0.2°C

### 传感器材料

医用级泡沫和粘胶

PET 柔性电路

### 推荐的校准检查

每 12 个月或根据机构方案。

### 传感器有效期

36 个月

### 数字端口 (仅供 3M 人员使用)

串口输出 0 [-12 至 +12]

### 监视器线缆端口

可在显示的温度下提供相当于 YSI-400 热敏电阻的电阻值。其与控制装置之间实现了电气隔离。

## 电气特性

### 外部电源

100-240 VAC, 50-60 Hz

输出; 5 VDC

II 类, 双重绝缘医用级

### 最大加热功率

2 W

## 温度特性

### 超温熔断

43°C — 皮肤热敏电阻读数

44.5°C — 加热器热敏电阻读数

## 性能特点

### 临床热敏电阻运行模式

直接模式

### 平衡时间/响应时间

大约五分钟

### 测量位置

患者前额眉骨上方位置

### 测量范围

25°C - 43°C

### 测量读数

摄氏度或华氏度

### 泄漏电流

符合 IEC 60601-1 有关泄漏电流的要求。

## 环境条件

### 室温范围

10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)

### 存放和运输温度范围

-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)

不使用时, 请将所有组件存放在室温下的干燥地点。

### 工作湿度

相对湿度 10% 至 75%, 不凝结

### 大气压范围

80 kPa 至 106 kPa (12 PSI 至 15 PSI)

### 氧气环境

传感器仅适合在富氧环境中使用。

| <b>Bair Hugger 配件和线缆列表</b> |               |
|----------------------------|---------------|
| <b>组件</b>                  | <b>3M 目录号</b> |
| 传感器线缆                      | 90106         |
| 监视器线缆, 3.5mm 至 6.35mm      | 90107         |
| 监视器线缆, 3.5mm 至 3.5mm       | 90108         |
| 温度线缆, Phillips 至迷你电话       | 90130         |
| 温度线缆, GE 至迷你电话             | 90131         |
| 温度线缆, Draeger 至迷你电话        | 90132         |
| 温度线缆, Spacelabs 至迷你电话      | 90133         |
| 美式电源                       | 90113         |
| 欧式电源                       | 90115         |
| 英式电源                       | 90116         |
| Bair Hugger 360 型传感器       | 36000         |

**警告:**  
使用未获批准的配件和线缆 (而非 3M 销售的配件和线缆) 作为内部组件的替换件, 可能会导致 Bair Hugger 系统辐射量增加或抗扰性下降。

## 有限担保和免责声明

3M 公司向原始最终用户（以下简称“用户”）担保：(i) 3M™ Bair Hugger™ 370 型温度监测装置（包括随附的软件和电源）自发货之日起三年内，以及 (ii) 传感器线缆和监视器线缆（统称为“设备”）自发货之日起一年内，将按照“操作手册”、“安装和服务手册”以及“使用说明”（“用户文档”）中所述正常运行。本担保条款并不影响或侵及以非正常业务途径获取设备的客户的法定权利。

本担保不适用于以下情况：(A) 由未经 3M 授权的人员对设备进行维修；(B) 设备遭修改、改装或误用；(C) 将设备与非 3M BAIR HUGGER 温度监测装置组件搭配使用，或与非 3M BAIR HUGGER 传感器的一次性组件搭配使用；(D) 将设备或组件用作其他用途；(E) 未根据用户文档对设备进行维护或使用；或 (F) 由于正常磨损和撕裂、疏忽、事故或滥用导致设备损坏。

除法律禁止，否则本担保将替代所有其他明示或暗示保证，包括但不限于特定用途适用性暗示担保、适销性暗示担保，或因交易过程、履约过程或商业惯例而引发的任何暗示担保。3M 不保证软件能百分百无错误运行。

此外，本担保下的权利不得延伸到用户以外的其他人员，且不得转让。

设备仅供医疗卫生专业人员使用或在其监督下使用，由这些专业人员根据自身的技能和判断来确定设备是否适合用于特定医学治疗。

对于特定医学治疗下的设备适用性或因使用设备产生任何并发症，3M 不承担任何责任。

## 责任限制

除法律禁止，否则 3M 对于用户或其他人员的任何直接、间接、附带、偶发或特殊损失不承担任何责任，包括利润、业务、投资或机遇损失，即便 3M 已被告知可能存在此类损失。各方同意，本担保项下 3M 对用户所有损失的累计赔偿责任应不超过用户为设备支付的费用。一些州或国家的法律可能存在与上文所述不同的责任要求。在这些州或国家，应适用要求的最低责任条款。

## 有限补救措施

在上述担保期内，如果设备不符合规定的明示担保要求，则 3M 的唯一义务和用户所能获得的唯一补救是根据 3M 的意愿按照下述条款维修或更换不合格的设备。在一年有限担保期内，3M 只会对设备的传感器线缆组件进行一次维修或更换。依据本担保的条款对设备或组件进行维修或更换并不会延长有限担保期。

这些是您所能获得的唯一补救。您必须在发现设备任何疑似缺陷后于六十 (60) 天内立即通知 3M。您必须将设备寄回才能使担保生效。

寄回设备的运费将由 3M 承担。客户必须与 3M 取得联系，以便了解退货说明。请拨打 1-800-733-7775 致电客户服务部。

# 校准验证日志

| 日期 | 执行的操作                           |
|----|---------------------------------|
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |
|    | 参考温度校准检查 _____<br>监视器线缆电阻 _____ |

|     |   |
|-----|---|
| 156 | مقدمة: القسم الأول                                      |
| 156 | دواعي الاستعمال   |
| 156 | المرضى المستهدفون وبيئات الاستخدام                      |
| 156 | معلومات السلامة والرموز المتعلقة بها                    |
| 157 | شرح عواقب كلمات التنبيه                                 |
| 159 | القسم الثاني: نبذة عامة وطريقة التشغيل                  |
| 159 | مبادئ التشغيل   |
| 160 | وحدة التحكم الخاصة بجهاز 3M™ Bair Hugger™               |
| 161 | المستشعر الخاص بجهاز 3M™ Bair Hugger™                   |
| 161 | القسم الثالث: التثبيت وتعليمات الاستخدام                |
| 161 | تثبيت وحدة التحكم                                       |
| 161 | تعليمات الاستخدام                                       |
| 162 | نقل المريض والمستشعر                                    |
| 162 | إزالة المستشعر  |
| 162 | عرض وحدات درجة الحرارة (بالدرجات المئوية أو الفهرنهايت) |
| 162 | إيقاف تشغيل وحدة التحكم                                 |
| 163 | القسم الرابع: لوحة العرض                                |
| 163 | شاشات العرض   |
| 163 | بدء التشغيل   |
| 163 | الاستعداد   |
| 163 | الاستعداد   |
| 163 | التوازن   |
| 163 | التشغيل   |
| 163 | خطأ في وحدة التحكم                                      |
| 163 | خطأ في المستشعر   |
| 164 | القسم الخامس: استكشاف الأخطاء وإصلاحها                  |
| 164 | وضع التشغيل   |
| 164 | شاشات العرض   |
| 165 | الأخطاء   |
| 166 | القسم السادس: الصيانة العامة، والتخزين، والخدمة         |
| 166 | التنظيف والتعقيم  |
| 166 | المعايرة  |
| 169 | التخزين   |
| 169 | الصيانة   |
| 169 | القسم السابع: الخدمات الفنية وتقديم الطلب               |
| 169 | عند طلب الحصول على الدعم الفني، اتبع ما يلي             |
| 169 | الخدمات الفنية وتقديم الطلب                             |
| 169 | الإصلاح والتبديل خلال فترة الضمان                       |
| 169 | الولايات المتحدة الأمريكية                              |
| 169 | خارج الولايات المتحدة الأمريكية                         |
| 170 | القسم الثامن: المواصفات                                 |
| 172 | الخصائص الفيزيائية                                      |
| 172 | الخصائص الكهربائية                                      |
| 172 | خصائص درجة الحرارة                                      |
| 172 | خصائص الأداء  |
| 172 | الظروف البيئية  |
| 173 | قائمة ملحقات Bair Hugger والكبلات الخاصة به             |
| 174 | الضمان المحدود وإخلاء المسؤولية                         |
| 174 | تحديد المسؤولية   |
| 174 | التعويض المحدود   |
| 175 | سجل التحقق من المعايرة                                  |



يصف دليل المُشغل هذا إعداد نظام مراقبة درجة الحرارة لجهاز **3M™ Bair Hugger™**، واستخدامه، وصيانته. يجب أن يستخدم متخصصو الرعاية الصحية نظام مراقبة درجة الحرارة والدليل الخاص به في البيئات السريرية فقط. اقرأ جميع التعليمات، والملصقات، والوثائق المرفقة، والمقدمة مع نظام مراقبة درجة الحرارة هذا واتبعها. قد يؤدي عدم اتباع التعليمات إلى إساءة استخدام الجهاز، أو تعطله، أو إصابة المريض.

### دواعي الاستعمال

يُقاس درجة حرارة أجسام المرضى من البالغين، والأطفال، ومراقبتهم، وتوجيهها.

يجب أن يستخدم هذا المنتج متخصصون مدربون في مجال الطب في بيئة سريرية/جراحية.

### المرضى المستهدفون وبيئات الاستخدام

المرضى البالغون، والأطفال الذين يتلقون العلاج في غرف العمليات، وأقسام الطوارئ، والأقسام الأخرى الموجودة ضمن محيط المستشفى والتي تتطلب تنظيم درجة حرارة المريض.

### معلومات السلامة والرموز المتعلقة بها

#### مسرد الرموز

| العنوان الرمزي   | الرمز   | الوصف والمرجع  |
|--|---|--|
| الشركة المصنعة   |    | للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1   |
| الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/<br>الاتحاد الأوروبي      |    | للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو 2014/30/EU و/أو 2014/35/EU  |
| 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  |
| للاستخدام مرة واحدة  |    | للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2   |
| راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية |   | للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3   |
| تنبيه  |  | للإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو التحكم فيه بالقرب من موضع الرمز، أو للإشارة إلى أن الموقف الحالي يحتاج من المُشغل الانتباه أو اتخاذ إجراء لتجنب حدوث عواقب غير مرغوب فيها. المصدر: ISO 15223, 5.4.4 |
| مستلزم طبي   |  | للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7  |
| معرف جهاز فريد-->  |  | للإشارة إلى البطاقة التي تحتوي على معلومات المعرّف الفريد للجهاز. المصدر: ISO 15223, 5.7.10  |
| المستورد   |  | للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8   |
| علامة CE   |  | للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.  |
| مصنف من معمل أندر رايتز                                      |  | للإشارة إلى أن المنتج تم تقييمه وإدراجه في القائمة بواسطة UL للولايات المتحدة الأمريكية وكندا.   |
| إعادة التدوير  |  | للإشارة إلى سلة مهملات أو حاوية مخصصة للمواد التي تتم إعادة تدويرها  |
| يُرجى الرجوع إلى دليل/كتيب التعليمات                         |  | للإشارة إلى أنه يجب قراءة دليل/كتيب التعليمات. المصدر: ISO 7010-M002   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| تحدد جزء تطبيقي من النوع CF من أجهزة إزالة الرجفان متوافق مع IEC 60601-1. المصدر: IEC 60417-5336   |   | الجزء التطبيقي من النوع CF من أجهزة إزالة الرجفان                      |
| للإشارة إلى أن المَعْدَة مناسبة للتيار المباشر فقط، وتحديد الأطراف المناسبة على لوحة التصنيف. المصدر: IEC 60417-5031   |  | التيار المباشر   |
| تحدد المعاد التي تفي بمتطلبات السلامة الخاصة بمعدرات الفئة II وفقا للمعيار IEC 61140. المصدر: IEC/TR 60878   |  | جهاز من الفئة II   |
| لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه 2012/19/EC بشأن نفايات المعدرات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) |  | إعادة تدوير المعدرات الإلكترونية                                       |
| للإشارة إلى أن المنتج يتوافق مع المتطلبات التنظيمية المعمول بها في أستراليا. المصدر: AS/NZS 4417.1:2012  |  | ترخيص الاتصالات السلكية الأسترالية                                     |
| يشير إلى أن لا منتج يوافق مع لا معايير لابر فيلزييا.   |  | لامعهد لا وطني لا بر ليزيا للمواصفات و لامعا يبين و جلاودة لا صناع هي. |

### شرح عواقب كلمات 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.

**إخطار:** للإشارة إلى موقف قد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط لا غير، إن لم يتم تجنبه.

**تحذير:** لتقليل المخاطر المرتبطة بالوصول إلى أجهزة المريض أو معلوماته المهمة:

- لا توصل وحدة التحكم بالأجهزة الأخرى إلا عن طريق موظف الخدمة المعتمد فقط.
- تجنب إعادة تركيب وحدة التحكم أو إعادة نقلها.

**تحذير:** لتقليل المخاطر المرتبطة بمخاطر الجهد الكهربى، والحريق، والطاقة الحرارية الخطرة:

- استخدم مكونات نظام مراقبة درجة الحرارة Bair Hugger فقط (المستشعرات، والكبلات، ومصدر الطاقة). لا تستبدل وحدة التحكم، والمستشعر، والكبلات ومصدر الطاقة بأجهزة أخرى.
- لا تستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة Bair Hugger (المستشعر، أو وحدة التحكم، أو الكبلات أو الأسلاك) في البيئة المخصصة للتصوير بالرنين المغناطيسى.
- لا توصل مخرج شاشة الجهاز بمدخل شاشة لا يحمل تصنيف CF.

**تحذير:** لتقليل المخاطر المرتبطة بمخاطر الجهد الكهربى والحريق:

- احتفظ دائما بمصدر طاقة واضح ويسهل الوصول إليه. يعمل القابس الموجود على مصدر الطاقة كجهاز للفصل. يجب أن يكون مخرج الطاقة عمليا قدر الإمكان ويسهل الوصول إليه.
- لا تستخدم سوى مصدر الطاقة المُخصص لهذا المنتج والمعتمد في بلد الاستخدام.
- لا تستخدم سوى مخرج طاقة مؤرض بشكل صحيح؛ لا تستخدم أسلاك تمديد أو مقابس تيار متعددة قابلة للحمل.
- لا تسمح بتعرض مصدر الطاقة للبلل.
- لا تستخدم وحدة التحكم إذا تبين تلف مكونات الوحدة أو النظام. تواصل مع ممثل الدعم الفني المحلي لدى شركة 3M.
- لا تقم بصيانة مصدر الطاقة، أو وحدة التحكم، أو الكبلات، أو المستشعر أو أي جزء من نظام مراقبة درجة الحرارة، أو تعديل أي منها. لا توجد أجزاء يستطيع المستخدم صيانتها.

**تحذير:** لتقليل مخاطر اندلاع حريق:

- لا يجوز استخدام نظام مراقبة درجة الحرارة عند وجود مخدر قابل للاشتعال مختلط مع أكسيد النيتروز في الهواء.

## تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالضغط والأسلاك أو الموصلات المُحطمة أو المتشابكة:

- لا تسمح للمريض بالاستلقاء على أي كبل أو موصل للمستشعر.
- أبعد الكبلات والأسلاك عن جسم المريض دائماً.
- لا تستخدم عصابة رأس أو جهاز آخر لوضع المستشعر على المريض.

## تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة باستخدام الخاطئ للنظام أو المستشعر:

- لا تستخدم المستشعر لمدة تزيد عن 24 ساعة. إذ قد يتسبب الاستخدام المطول في الإضرار بالجلد أو تلف المواد، أو الأداء.
- تجنب تعريض مستشعر مراقبة درجة الحرارة، وكبل المستشعر، ومصدر الطاقة، ووحدة التحكم لمحايل تجهيز سطح الجلد الجراحية أو السوائل الأخرى.
- استخدم مقياس حرارة إضافياً مستقلاً لقياس درجة حرارة الجسم أثناء معالجة ارتفاع درجة حرارة الجسم أو انخفاضها بصورة محددة.
- تأكد من قراءة درجة الحرارة غير المتوقعة بمقياس حرارة مستقل، إذا لزم الأمر.
- لا تغير وضع المستشعر؛ إذ قد يؤدي تغيير وضعه إلى إضعاف لاصق المستشعر، أو إتلافه، أو الإخلال بأداء الجهاز.
- تجنب وضع المستشعر في منتصف الجبهة إذ قد يؤثر هذا على دقته.

## تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتعرض للمخاطر البيولوجية:

- اتبع السياسات والإجراءات التي تنتهجها المنشآت للتخلص من المواد الملوثة.
- طبق دائماً إجراء التطهير قبل إعادة نظام مراقبة درجة الحرارة للصيانة وقيل التخلص منه.

## تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بالإشعاع:

- لا تترك الأطفال المرضى دون مراقبة أثناء استخدام نظام مراقبة درجة الحرارة.

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بتغضن الجلد:

- لا تستخدم المستشعر على جلد تالف أو مُصاب.

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بانتقال التلوث:

- نظف كبل المستشعر قبل توصيله بمستشعر جديد.

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بالإصابة:

- ثبت وحدة التحكم على ارتفاع لا يزيد عن 84 بوصة (213 سم) فوق الأرض.
- استخدم لاصق فيلكرو أو لاصق الفوم المقدم مع المنتج لتثبيت حامل وحدة التحكم على أي سطح صلب، ومسطح، ونظيف (لا تستخدم سوى مواد تثبيت وحدة التحكم التي وفرتها/حددتها شركة 3M).

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بتلف الجهاز الطبي في المنشأة وتعرضه للاصطدام:

- لا تستخدم وحدة التحكم كمقبض لنقل الجهاز المتصل به أو تحريكه.
- لا تبدأ بمراقبة درجة الحرارة إلا بعد وضع وحدة التحكم بأمان على سطح صلب، ومسطح، وتثبيتها بإحكام.

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي:

- اتبع اللوائح المعمول بها عند التخلص من هذا الجهاز أو أحد مكوناته الإلكترونية.

## تنبيه: لتقليل المخاطر المرتبطة بالتوافق الكهرومغناطيسي:

- راجع دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها الموضح في القسم الخامس من هذا الدليل إذا تدهور أداء النظام بسبب الاضطرابات الكهرومغناطيسية.

## إخلاء

1. يستوفي نظام مراقبة درجة الحرارة متطلبات التداخل الطبي الإلكتروني. إذا تحتم حدوث تداخل لموجات الراديو اللاسلكية مع الأجهزة الأخرى، فقم بتوصيل الوحدة بمصدر طاقة مختلف.
2. يجب أن تحمي نفسك من تفرغ الكهرباء الساكنة (ESD) عند التعامل مع نظام مراقبة درجة الحرارة. ضع في اعتبارك دائماً منطقة العمل المباشرة وأي مواقف خطيرة محتملة لتفريغ الكهرباء الساكنة والتي قد تؤثر على أداء نظام مراقبة درجة الحرارة.
3. لتجنب حدوث ضرر لنظام مراقبة درجة الحرارة والذي قد يؤثر بدوره على الأداء، اتبع ما يلي:
  - تجنب تخزين وحدة التحكم ومكونات النظام في مكان مُبلل أو رطب.
  - تجنب رشّ محايل تنظيف على وحدة التحكم أو على موصل الكبل الخاص بالمستشعر.
  - تجنب غسّ مكونات النظام أو وحدة التحكم في أيّ سائل، أو استخدام قطعة قماش مبللة للتنظيف، أو تعريضها لأي عملية تعقيم.
  - تجنب استخدام المذيبات، مثل الأسيتون أو النتر لتنظيف وحدة التحكم؛ بالإضافة إلى مواد التنظيف الكاشطة.

• يجب إجراء التنظيف بما يتوافق مع ممارسات المستشفى لتنظيف أجهزة غرفة العمليات. امسح أسطح الجهاز، والأسلاك، والكبلات الموصلة به بعد كل استخدام. تجنب إدخال السوائل إلى المنافذ الإلكترونية. استخدم قطعة قماش ناعمة ومبللة بمنتظف خفيف، أو مناديل مضادة للجراثيم يمكن التخلص منها، أو مناديل التعقيم، أو رشاش مضاد للميكروبات، على أن تكون هذه الأشياء معتمدة من المستشفى. تُعد المكونات الفعالة التالية مناسبة للتنظيف:

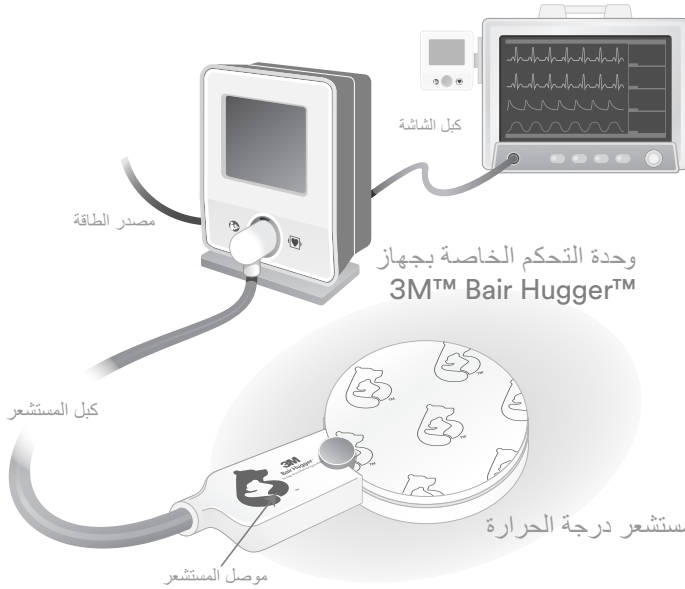
- المواد المؤكسدة (على سبيل المثال مسحوق تبييض بنسبة 10%)
- مركبات الأمونيوم الرباعية (على سبيل المثال المنظف المطهر الرباعي 3M™)
- الفيولات (على سبيل المثال المنظف المطهر الذي يحتوي على الفيول 3M™)
- المواد الكحولية (على سبيل المثال كحول الإيزوبروبانول بنسبة 70%)
- لمعرفة إجراءات التنظيف كاملة، راجع "القسم الخامس: الصيانة العامة، والتخزين، والخدمة".

4. المستشعر غير مصنوع باستخدام لاتكس المطاط الطبيعي.

5. ترفض الشركة المصنعة وأو المستوردة -لاقصى حد يسمح به القانون- تحمّل المسؤولية الكاملة عن الإصابة الناتجة عن استخدام الوحدة مع مكونات النظام غير المعتمدة.

## القسم الثاني: نبذة عامة وطريقة التشغيل

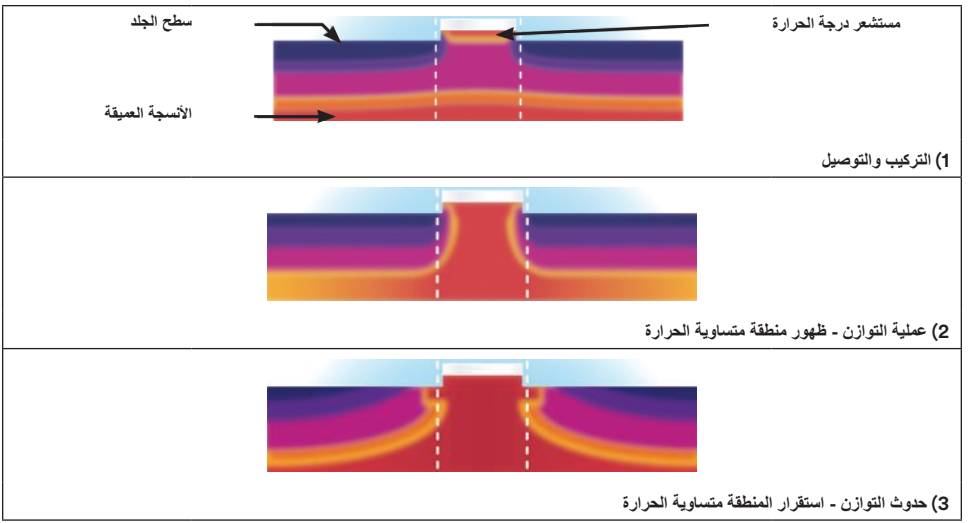
يقيس نظام مراقبة درجة الحرارة 3M Bair Hugger™ 3M درجة حرارة المريض الأساسية. يتكون النظام من مستشعر، يتصل بوحدة التحكم من خلال كبل المستشعر، ومصدر طاقة، وكبل شاشة اختياري. تواصل مع شركة 3M للحصول على مستشعرات إضافية، أو كبل مستشعر، أو مصدر طاقة، أو حامل وحدة التحكم، أو كبل الشاشة، أو لاصق فيلكرو، أو لاصق الفورم.



الشكل 1-2: نظام مراقبة درجة الحرارة Bair Hugger

### مبادئ التشغيل

يستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة 3M Bair Hugger مقياس حرارة التدفق الحراري الصغرى لقياس درجة حرارة الشخص الأساسية بدقة وفقاً لما هو موضح في الشكل 2-1. يعمل نظام مراقبة درجة الحرارة 3M Bair Hugger على تدفئة المستشعر ببطء مما يؤدي إلى إنشاء نطاق متساو في الحرارة أسفل المستشعر. بمجرد موازنتها مع درجة الحرارة الأساسية، يتوقف فقدان حرارة سطح الجلد في البيئة المحيطة وتنتشأ حالة التدفق الحراري الصغرى (3) عندما يتحقق التوازن بين مستشعر درجة الحرارة ودرجة حرارة المريض الأساسية، تعرض وحدة التحكم قياساً دقيقاً غير باضع لدرجة حرارة المريض الأساسية.



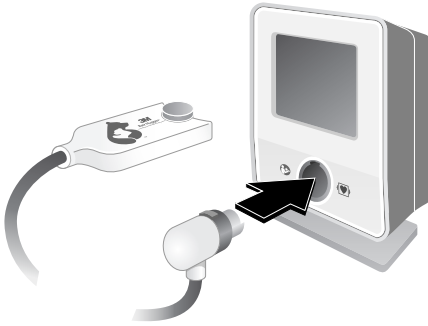
الشكل 2-2: تُشكّل المنطقة متساوية الحرارة باستخدام تقنية التدفق الحراري الصفري

### وحدة التحكم الخاصة بجهاز 3M™ Bair Hugger™

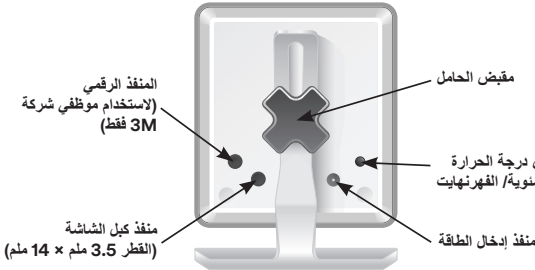
تعرض وحدة التحكم قياسات درجات الحرارة الأساسية غير الباضعة التي تم الحصول عليها من مستشعر درجة الحرارة. تُعرض درجة الحرارة الحالية بالأرقام، وتُعرض بيانات درجة الحرارة المسابقة بيانيًا في صورة رسم بياني لاتجاه درجة الحرارة. عند توصيل المستشعر بالكبل الخاص به وتحقيق التوازن، تعمل وحدة التحكم على قراءة بيانات درجة الحرارة المخزنة حتى آخر ساعتين وتعرض رسمًا بيانيًا خاصًا باتجاه درجة الحرارة. تُشير الفجوات الموجودة في الرسم البياني الخاص باتجاه درجة الحرارة إلى حالات فصل المستشعر من الكبل الخاص به.

يمكن نقل قياس درجة الحرارة الحالية بصورة مستمرة إلى جهاز مراقبة علامات المريض الحيوية من خلال كبل شاشة اختياري. لنقل البيانات من نظام مراقبة درجة الحرارة إلى جهاز مراقبة المريض، ما عليك سوى توصيل كبل الشاشة المناسب بين الجزء الخلفي لمقبس وحدات التحكم الذي يبلغ قطره 3.5 ملم ومقبس الشاشة الذي يبلغ قطره 14 ملم ومدخل من النوع YSI-400 على جهاز مراقبة المريض.

الجزء الأمامي من وحدة التحكم



الشكل 2-3: الجزء الأمامي من وحدة التحكم



الشكل 2-4: الجزء الخلفي من وحدة التحكم

الجزء الخلفي من وحدة التحكم

لرؤية المعلومات والوصلات الموجودة في الجزء الخلفي من وحدة التحكم، تأكد من أن المُشغل يرى جهاز التحكم من على مسافة لا تقل عن 15 بوصة (38 سم).

يوفر منفذ كبل الشاشة مقاومة تتوافق مع المقاوم الحراري YSI-400 عند درجة الحرارة المعروضة. وهو مغزول كهربيًا عن وحدة التحكم.

## المستشعر الخاص بجهاز 3M™ Bair Hugger™

يتكون المستشعر من طبقتين من مادة رغوية طبية ودائرة كهربائية مرنة تحتوي على دائرة تدفئة مقاومة، ومقاومين حراريين تمت معايرتهما، وذاكرة مستدامة. تُخزن المعلومات التي تُنتج الرسم البياني الخاص باتجاه درجة الحرارة على المستشعر. فعند نقل المريض من مكان لآخر، يتم فصل كبل المستشعر من المستشعر وترك هذا المستشعر موضوعاً فوق جبهة المريض. يمكن إعادة توصيل المستشعر بكبل مستشعر ووحدة تحكم مختلفين عندما يصل المريض إلى نقطة الرعاية التالية. ما إن يتم إعادة توصيل المستشعر بالكبل الخاص به، يبدأ النظام في إعادة ضبط التوازن وسيعيد إنتاج الرسم البياني الخاص باتجاه درجة الحرارة المخزنة وعرض درجة حرارة المريض الحالية. تُشير الفجوة الموجودة في الرسم البياني الخاص باتجاه درجة الحرارة إلى عملية الفصل وإعادة التوصيل.

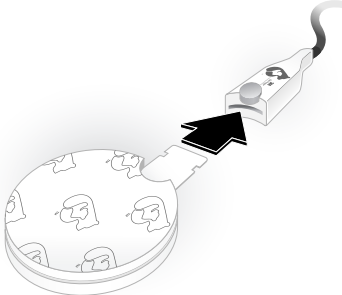
## القسم الثالث: التثبيت وتعليمات الاستخدام

### تثبيت وحدة التحكم

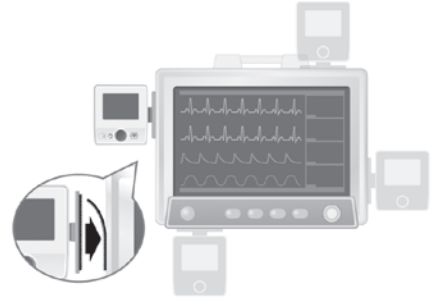
1. يجب أن يقوم موظف مؤهل بتثبيت وحدة التحكم وتركيبها بصورة صحيحة.

### ملاحظة:

- يمكن استخدام المستشعر ووحدة التحكم في البيئة المحيطة بالمريض.
- نظف الأسطح المخصصة للتركيب بخليط من كحول الإيزوبروبانول بنسبة 70% والماء قبل وضع لاصق فيلكرو، أو لاصق الفورم المتوفر مع المنتج.
- تأكد من أن أجزاء لاصق فيلكرو مثبتة معاً بإحكام قبل تركيب وحدة التحكم على أحد الأسطح.
- يمكن تعديل ارتفاع وحدة التحكم واتجاهها عن طريق فك/ربط مقبض حامل وحدة التحكم الموجود في الجزء الخلفي منها.



الشكل 2-3: توصيل المستشعر بالكبل الخاص به



الشكل 3-1: تهيئة تركيب وحدة التحكم

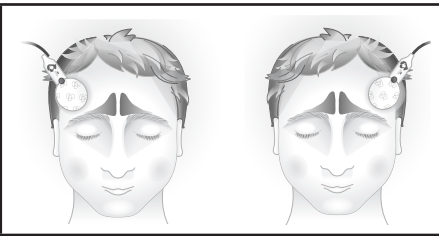
2. نظف جبهة المريض وطهرها بالكحول عند الموضع الذي يتعين وضع المستشعر عليه. انتظر حتى تجف جبهة المريض تماماً.
3. قم بتوصيل المستشعر بموصل الكبل الخاص به. تأكد من أن لسان المستشعر موصل بصورة صحيحة وتم إدخاله بالكامل في كبل المستشعر (راجع الشكل 2-3). ستغير شاشة وحدة التحكم إلى شاشة الاستعداد بمجرد تأكيد اتصال المستشعر.

4. أزل البطانة الداعمة من على المستشعر لكشف المادة اللاصقة (راجع الشكل 3-3). تجنب ثني المستشعر وأنت تزيل البطانة الداعمة.



الشكل 3-3: إزالة البطانة الداعمة

5. أبعاد كبل المستشعر عن وجه المريض وضع جبهته فوق الحافة المحيطة بالحاجبين، على أحد الجانبين، متجنباً الجيب الجبهية. (راجع الشكل 3-4).



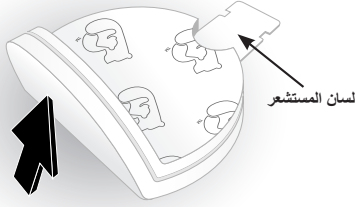
الشكل 3-4: وضع المستشعر على جبهة المريض

2. قم بتوصيل مصدر الطاقة بالجزء الخلفي من منفذ مدخل الطاقة الخاص بوحدة التحكم (راجع الشكل 2-4). قم بتوصيل مصدر الطاقة بأخذ تيار مناسب. ستضيء شاشة بدء التشغيل ثم سيتم الانتقال إلى شاشة الاستعداد.
  3. قم بتوصيل طرف موصل DIN الصغير لكبل المستشعر بالجزء الأمامي من وحدة التحكم (راجع الشكل 2-3).
- ملاحظة:** وجّه موصل كبل المستشعر عن طريق محاذاة "مفتاحه" مع خاصية التجويف الملحقة بوحدة التحكم.
4. استخدم كبل شاشة لتوصيل وحدة التحكم بجهاز مراقبة المريض عن طريق منفذ الشاشة الموجود على الجزء الخلفي من وحدة التحكم، إذا رغبت في ذلك (راجع الشكل 2-4).
- ملاحظة:** عادة ما يتم تمييز مدخل درجة الحرارة على جهاز مراقبة المريض بالعلامة T1 أو T2.

### تعليمات الاستخدام

1. تأكد من أن مصدر الطاقة الخاص بالنظام موصل بالجزء الخلفي من وحدة التحكم وبأن مصدر الطاقة موصل بأخذ تيار مناسب. تأكد من أن كبل الشاشة الموفر موصل بالجزء الخلفي من وحدة التحكم وبمدخل YSI-400 الموجود في جهاز مراقبة المريض، إذا كنت ترغب في ذلك.

1. اضغط برفق على حافة المستشعر للتأكد من الملاصقة الجيدة للجلد.



الشكل 3-5: إزالة المستشعر

### عرض وحدات درجة الحرارة (بالدرجات المنوية أو الفهرنهايت)

يمكن أن تعرض وحدة التحكم قياسات درجة الحرارة بالدرجات المنوية أو بالفهرنهايت. ضُبطت الوحدة مسبقاً في المصنع على الدرجة المنوية. لتغيير الوحدات التي تعرض بها درجة الحرارة، اضغط على زر عرض درجة الحرارة الموجود على الجزء الخلفي من وحدة التحكم (راجع الشكل 4-2) عند تشغيلها.

**ملاحظة:** دائماً ما يُعرض الاتجاه بالدرجة المنوية.

### إيقاف تشغيل وحدة التحكم

يعمل القابس الموجود على مصدر الطاقة كجهاز للفصل. شُغل وحدة التحكم، ثم أوقف تشغيلها من خلال توصيل مصدر الطاقة بماخذ التيار المثبت في الحائط أو فصله. يجب أن يكون مخرج الطاقة عملياً قدر الإمكان ويسهل الوصول إليه.

**اختياري:** ثبت كبل المستشعر بمشبك كبل المستشعر المتوفر.

2. سنّتأثر وحدة التحكم باتصال المريض بعد مرور عدة ثوانٍ وستتغير شاشتها إلى شاشة التوازن.

3. ستظهر درجة حرارة المريض على جهاز مراقبة المريض بمجرد تحقيق التوازن.

### نقل المريض والمستشعر

1. افصل كبل المستشعر عن المستشعر قبل نقل المريض. يمكن ترك المستشعر على المريض وإعادة توصيله بنظام آخر بمجرد الانتهاء من نقل المريض.

**ملاحظة:** يحتوي مستشعر Bair Hugger™ 3M™ على ذاكرة مدمجة تُسجل بيانات درجة الحرارة لمدة تصل إلى ساعتين بفواصل زمنية مدتها خمس دقائق. سيحتفظ المستشعر بدرجات الحرارة هذه ويسجل.

2. أعد توصيل كبل المستشعر ووحدة التحكم برفق بالمستشعر بمجرد انتهاء النقل.

3. سنّتأثر وحدة التحكم باتصال المريض بعد مرور عدة ثوانٍ وستتغير شاشتها إلى شاشة التوازن.

4. ستظهر درجة حرارة المريض على جهاز مراقبة المريض بمجرد تحقيق التوازن.

### إزالة المستشعر

1. افصل كبل المستشعر عن المستشعر. افصل مشبك كبل المستشعر من السرير أو الملاءة، إذا تم استخدامه.

2. ابدأ بإزالة حافة المستشعر برفق من على المريض (راجع الشكل 5-3).

**ملاحظة:** تجنب استخدام لسان المستشعر لإزالة المستشعر عن المريض.

**ملاحظة:** استخدم قطنة مغموسة في الكحول بطول حافة المستشعر للمساعدة في إزالته عن المريض، إذا اقتضى الأمر.

3. أبعد المستشعر ونظف الكبل الخاص به.

|  |  |
|--|--|
|    | <p><b>شاشات العرض</b></p> <p><b>بدء التشغيل</b></p> <p>تعرض شاشة بدء التشغيل لمدة خمس ثوان تقريبًا عند تشغيل وحدة التحكم مبدئيًا. كما يُعرض أيضًا رقم المراجعة الخاص ببرنامج وحدة التحكم.</p>  |
|    | <p><b>الاستعداد</b></p> <p>تُعرض رسوم للنظام في حال عدم استخدام الوحدة.</p>  |
|    | <p><b>الاستعداد</b></p> <p>تعرض شاشة الاستعداد الرقم التسلسلي الخاص بالمستشعر ويُشير إلى أن كبل المستشعر والمستشعر مُتصلان بوحدة التحكم على نحو سليم. أصبح المستشعر جاهزًا الآن لاستخدامه مع المريض.</p>   |
|    | <p><b>التوازن</b></p> <p>تشير شاشة عرض درجة الحرارة الوامضة باللون الأصفر إلى أنه تم توصيل المستشعر بالمريض وبوحدة التحكم وأنه يجري تحقيق عملية التوازن. يُشير الرسم البياني الموجود أسفل ناتج درجة الحرارة إلى التقدم المُحرز في عملية التوازن. ستكتمل هذه العملية في غضون خمس دقائق تقريبًا.</p> <p>إذا رأيت درجة حرارة في الزاوية العلوية اليسرى من الشاشة، فهذه هي آخر درجة حرارة مسجلة التقطها المستشعر الموجود على رأس المريض. يتلفظ المستشعر درجة الحرارة ويُسجلها كل خمس دقائق.</p> <p>عند اكتمال عملية التوازن، تُعرض درجة حرارة جسم المريض على وحدة التحكم بأرقام بيضاء مكتوبة بخط عرض ويمكن نقلها تلقائيًا إلى جهاز مراقبة المريض عن طريق كبل الشاشة.</p> |
|   | <p><b>التشغيل</b></p> <p>تعرض شاشة التشغيل درجة حرارة الأنسجة العميقة بجسم المريض باللون الأبيض. يعرض الرسم البياني لعرض الاتجاهات الموجود أسفل الشاشة درجة حرارة المريض آخر ساعتين مع زيادات قدرها خمس دقائق. ستبدأ أعمدة الرسم البياني في الامتلاء من جهة اليمين بدرجة حرارة ظاهرة دائمًا تبلغ 36 درجة مئوية. تُشير الأعمدة الزرقاء إلى أن درجة الحرارة انخفضت إلى أقل من 36 درجة مئوية (بينما يُشير اللون الأبيض إلى أن درجة الحرارة أعلى من 36 درجة مئوية).</p>  |
|  | <p><b>خطأ في وحدة التحكم</b></p> <p>تعرض شاشة خطأ في وحدة التحكم عند حدوث خطأ في النظام. توقف عن استخدام الوحدة. تواصل مع الفني المُتخصص في الطب الحيوي.</p>   |
|  | <p><b>خطأ في المستشعر</b></p> <p>تعرض شاشة وجود خطأ في المستشعر عند حدوث خطأ في مستشعر درجة الحرارة أو الكبل. راجع "القسم الرابع: استكشاف الأخطاء وإصلاحها".</p>   |



## القسم الخامس: استكشاف الأخطاء وإصلاحها

أدرجت الحالات التالية حسب ترتيب إجراءات استكشاف الأخطاء وإصلاحها الواجب تطبيقها.

### وضع التشغيل

| الحالة          | السبب  | الإجراء  |
|-----------------|--|--|
| الوحدة لا تعمل. | الوحدة أو مصدر الطاقة غير موصل بماخذ تيار مناسب. | تأكد من أن مصدر الطاقة موصل بوحدة التحكم. تأكد من أن وحدة التحكم موصلة بمخرج طاقة مناسب. |
| تعطل الوحدة.    |  | تواصل مع قسم الخدمات الفنية لدى شركة 3M.   |

### شاشات العرض

| الحالة  | السبب  | الإجراء  |
|---|--|--|
| يستمر عرض شاشة "الاستعداد" أثناء التصاق المستشعر بالمريض.   | المستشعر غير مُلصق على المريض بصورة صحيحة.       | تأكد من أن المستشعر مُمتثل بالمريض.  |
|                                 | انخفاض درجة حرارة المريض (أقل من 30 درجة مئوية). | اضغط مع الاستمرار على زر C°/F° (درجة مئوية/درجة فهرنهايت) الموجود في الجزء الخلفي من وحدة التحكم لمدة خمس ثوانٍ لإجبار وحدة التحكم على الدخول في وضع التوازن. وسيتم عرض درجة حرارة المريض بعد ذلك.                         |
| لا تظهر شاشة "التشغيل" على وحدة التحكم.   | تعطل وحدة التحكم.                                | توقف عن استخدام الوحدة. تواصل مع قسم الخدمات الفنية لدى شركة 3M.   |
|                                 | قد لا تزال وحدة التحكم تُجري عملية التوازن.      | انتظر حتى تنتهي وحدة التحكم من عملية التوازن. استأنف استخدامها.  |
| لا تظهر درجة حرارة المريض على جهاز مراقبة المريض.   | تعطل وحدة التحكم.                                | تواصل مع قسم الخدمات الفنية لدى شركة 3M.   |
|                                 | قد لا تزال وحدة التحكم تُجري عملية التوازن.      | انتظر حتى تنتهي وحدة التحكم من عملية التوازن. استأنف استخدامها.  |
| نتائج درجة حرارة المريض المعروض على وحدة التحكم وعلى جهاز مراقبة المريض هو <math>0.2\text{-}/+</math> درجة مئوية. | كبل الشاشة غير مُوصل.                            | تأكد من أن كبل الشاشة مُوصل بإحكام بوحدة التحكم وجهاز مراقبة المريض.   |
| تعطل الكبل.   | تعطل الكبل.                                      | استبدل كبل الشاشة.   |
| تعطل وحدة التحكم.   | تعطل وحدة التحكم.                                | تواصل مع قسم الخدمات الفنية بعد الاستخدام لدى شركة 3M.   |
| تعطل الكبل.   | تعطل الكبل.                                      | تأكد من أن كبل الشاشة مُوصل بإحكام بوحدة التحكم وجهاز مراقبة المريض. استبدل كبل الشاشة. تحقق من النتائج المعروض على الشاشة (راجع القسم الخامس من دليل التثبيت والصيانة الوقائية). تواصل مع قسم الخدمات الفنية لدى شركة 3M. |

## لبائل وأو رعشتملأ ءأطأ زومر



|  |      |   |
|--|------|---|
| <p><b>الخطوة الأولى</b> أفضل مستشعر درجة الحرارة وأعد توصيله</p> <p><b>الخطوة الثانية</b> إذا استمر الخطأ، فأعد تشغيل الوحدة عن طريق فصل كبل مصدر الطاقة</p> <p><b>الخطوة الثالثة</b> إذا استمر الخطأ، فاستبدل مستشعر درجة الحرارة</p> <p><b>الخطوة الرابعة</b> إذا استمر الخطأ، فاستبدل كبل المستشعر</p> <p>إذا استمر الخطأ، فتواصل مع ممثل شركة 3M الذي تتعامل معه</p>  <p>يُرجى عدم فصل الوصلة الموجودة بين كبل المستشعر ووحدة التحكم (مقبس din الصغير) عند استكشاف الأخطاء وإصلاحها بالخطوات 1، 2، و3.</p> | E-1  | رعشتملأ صأخلأ ءئفءءءلأ رصنع ع يف رسك ءجوي             |
|  | E-3  | رعشتملأ ئنأنأب فءلء                                   |
|  | E-4  | رعشتملأ يف ءقبءم ئأمءءسأ ءجوء ال                      |
|  | E-5  | رعشتملأ يف قبءم ئقو ءجوي ال                           |
|  | E-6  | رعشتملأ صأخلأ ءئفءءلأ رصنع ع يف رسك ءجوي              |
|  | E-7  | رعشتملأ صأخلأ ءئفءءلأ رصنع ع يف رسك ءجوي              |
|  | E-8  | ءطأخ ءروصب ئبوءئكم ءأءآلأ ئنأنأب                      |
|  | E-9  | رعشتملأ يف قبءم ئقو ءجوي ال                           |
|  | E-10 | فورعم ريغ رعشتملأ                                     |
|  | E-11 | رعشتملأ ئنأنأب فءلء                                   |
|  | E-12 | رعشتملأ ئنأنأب فءلء                                   |
|  | E-13 | ءءءلأ ئقوؤلأ ءريءلأ ئزوءء                             |
|  | E-14 | قأطنلأ آرآء ءلءلأ ءرآرء ءجوء رعشتملأ                  |
|  | E-15 | قأطنلأ آرآء ءئفءءلأ زآء ءجوء رعشتملأ                  |
|  | E-16 | ءئفءءلأ زآءو ءلءلأ ءرآرء ءجوء ئب آءء ريبك فآلءءء ءجوي |
|  | E-17 | رعشتملأ صأخلأ ءئفءءلأ رصنع ع يف رسك ءجوي              |
|  | E-18 | رعشتملأ ئنأنأب فءلء                                   |
|  | E-20 | رعشتملأ ئقءءصم يف أءء ئءء                             |
|  | E-21 | رعشتملأ لءلأ يربآءءلأ عومءلأ يف أءء ئءء               |
|  | E-22 | فورعم ريغ رعشتملأ عون                                 |
|  | E-23 | زآءلأو رعشتملأ ئنأنأب ئب قبآطء ءءء ءجوي               |
|  | E-24 | قأطنلأ آرآء ءلءلأ ءرآرء ءجوء رعشتملأ                  |
|  | E-25 | ءئفءءلأ زآءو ءلءلأ ءرآرء ءجوء رعشتملأ رسك ءجوي        |

## رموز خطأ وحدة التحكم



|  |       |  |
|--|-------|--|
| الخطوة الأولى أعد تشغيل الوحدة عن طريق فصل مصدر الطاقة من الجزء الخلفي لوحدة الجهاز. انتظر من 10 إلى 15 ثانية قبل إعادة توصيل سلك مصدر الطاقة. | E-100 | وحدة التحكم غير قادرة على تنظيم عنصر التدفئة في المستشعر |
|  | E-101 | لا توجد معايرة في النظام                                 |
|  | E-102 | ثقل الحالة بصورة رديئة                                   |
| الخطوة الثانية إذا استمر الخطأ، فتوقف عن استخدام وحدة الجهاز واستبدالها.   | E-103 | نتج درجة حرارة وحدة التحكم خارج النطاق                   |
|  | E-104 | نتج درجة حرارة وحدة التحكم خارج النطاق                   |
|  | E-105 | نتج درجة حرارة وحدة التحكم خارج النطاق                   |

## القسم السادس: الصيانة العامة، والتخزين، والخدمة

### التنظيف والتعقيم

نظف وحدة التحكم كلما دعت الحاجة أو وفقًا للسياسات والإجراءات التي تنتهجها المنشأة لتنظيف الأجهزة الإلكترونية. نظف كبل المستشعر بعد كل استخدام.

1. افصل مصدر الطاقة عن مخرج الطاقة.
2. يجب إجراء التنظيف بما يتوافق مع ممارسات المستشفى لتنظيف أجهزة غرفة العمليات. امسح أسطح الجهاز، والأسلاك، والكيلاات الخاصة به بعد كل استخدام. تجنب إدخال السوائل إلى المنافذ الإلكترونية. استخدم قطعة قماش ناعمة ومبللة ومنظفًا خفيفًا، أو مناديل مضادة للجراثيم يمكن التخلص منها، أو مناشف التعقيم، أو رشاشًا مضادًا للميكروبات، على أن تكون هذه الأشياء معتمدة من المستشفى. يمكن استخدام المكونات الفعالة التالية في تنظيف وحدة التدفئة:
  - المواد المؤكسدة (على سبيل المثال مسحوق تبيض بنسبة 10%)
  - مركبات الأمونيوم الرباعية (على سبيل المثال المنظف المطهر الرباعي 3M™)
  - الفينولات (على سبيل المثال المنظف المطهر الذي يحتوي على الفينول 3M™)
  - المواد الكحولية (على سبيل المثال كحول الإيزوبروبانول بنسبة 70%)
3. دعها تجف في الهواء.

### المعايرة

#### معدل إجرائها

كل 12 شهرًا أو وفقًا للبروتوكول الخاص بالمؤسسات.

### الأدوات والأجهزة

1. دعامة (دعامات) التحقق من المعايرة
2. مقياس متعدد (بدقة لا تقل عن 0.05% من القياس + رقمين عند 4 أرقام ونصف من الدقة)

### إجراء التحقق (وحدة التحكم)

1. قم بتوصيل مصدر الطاقة بوحدة التحكم.
2. قم بتوصيل كبل المستشعر بالجزء الأمامي من وحدة التحكم.
3. قم بتوصيل دعامة التحقق من معايرة النظام بطرف كبل المستشعر الموصل بالمريض. تأكد من إدخال دعامة التحقق بالكامل في كبل المستشعر.

4. تُظهر شاشة وحدة التحكم قراءات المقاوم الحراري المُعايرة الفعلية الخاصة بالمقاوم الحراري للجلد والمقاوم الحراري لجهاز التنفئة على التوالي (راجع الشكل 6-1).



الشكل 6-1: شاشات المعايرة 36 درجة مئوية (96.8 درجة فهرنهايت) (مئوية وفهرنهايت)

5. تحقق من أن درجة الحرارة المرجعية لكل ثيرمستور تمت معايرته تطابق القيمة المعروضة (انظر الجدول 6-1). إذا طلبت مؤسستك أكثر من درجة حرارة مرجعية واحدة ، فقم بالتحقق من استخدام دعائم التحقق من المعايرة الإضافية.

| درجة الحرارة  | عرض الناتج  |
|---------------|---|
| 31 درجة مئوية | 31.0 ± 0.1 درجة مئوية (87.8 ± 0.2 درجة فهرنهايت)  |
| 36 درجة مئوية | 36.0 ± 0.1 درجة مئوية (96.8 ± 0.2 درجة فهرنهايت)  |
| 41 درجة مئوية | 41.0 ± 0.1 درجة مئوية (105.8 ± 0.2 درجة فهرنهايت) |

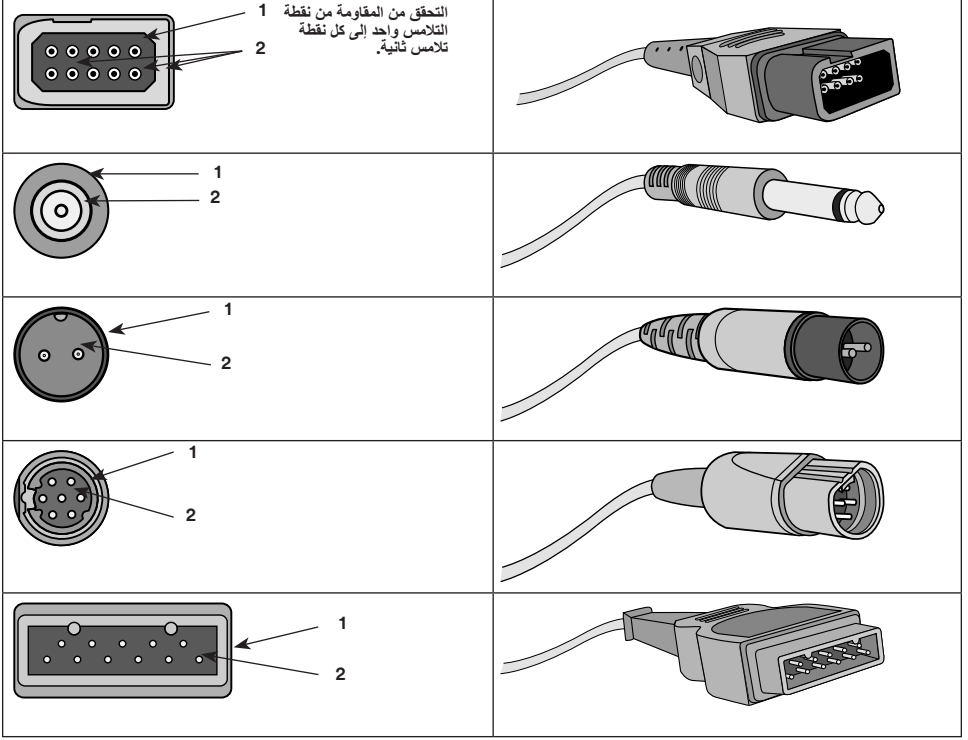
الجدول 6-1: عرض الناتج

6. إذا كانت درجات الحرارة المرجعية خارج الحدود المقبولة، فتوقف عن استخدام نظام مراقبة درجة الحرارة. تواصل مع الدعم الفني لدى شركة 3M. إذا كانت درجات الحرارة المرجعية ضمن الحدود المقبولة، فاستمر في التحقق من ناتج الشاشة إذا كانت وحدة التحكم موصلة بجهاز مراقبة منشأة وتستخدم بالاتقارن معه.

#### إجراء التحقق (ناتج الشاشة)

بالنسبة لوحدات التحكم التي يتم توصيلها واستخدامها مع جهاز مراقبة المنشأة.

1. قم بتوصيل مصدر الطاقة بالجزء الخلفي من وحدة التحكم.
  2. قم بتوصيل كبل المستشعر بالجزء الأمامي من وحدة التحكم.
  3. قم بتوصيل كبل الشاشة بمنفذها في الجزء الخلفي من وحدة التحكم.
  4. قم بتوصيل دعامة التحقق من معايرة النظام بطرف كبل المستشعر الموصل بالمرضى. تأكد من إدخال دعامة التحقق بالكامل في كبل المستشعر.
  5. انتظر حتى تتم معايرة وحدة التحكم وأبدأ في محاكاة البيانات. سوف يصدر صوت "تكة" من المرحل الداخلي وسيتم تحديث الشاشة عندما تكون المحاكاة نشطة.
  6. اضبط جهاز القياس المتعدد على نطاق 2000 أوم.
  7. ملاحظة: قم بتصغير جهاز القياس المتعدد حسب الضرورة لجميع قياسات المقاومة.
- حافظ على أحمال جهاز القياس المتعدد لنقطتي التلامس واحد واثنين كما هو موضح في الجدول 6-2).



8. تأكد من أن القراءة على جهاز القياس المتعدد تطابق القيمة الواردة في الجدول 3-6. إذا طلبت مؤسستك أكثر من درجة حرارة مرجعية واحدة ، فقم بالتحقق من استخدام دعامة التحقق من المعايير الإضافية.

| نتائج الشاشة  | درجة الحرارة  |
|---------------|---------------|
| 1739 ± 15 أوم | 31 درجة مئوية |
| 1412 ± 12 أوم | 36 درجة مئوية |
| 1152 ± 10 أوم | 41 درجة مئوية |

الجدول 3-6: نتائج الشاشة

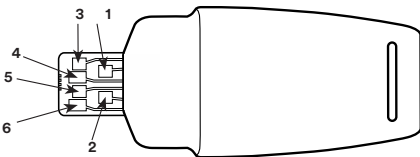
9. إذا كانت القراءة المرجعية على جهاز القياس المتعدد خارج الحدود المقبولة، فتوقف عن استخدام نظام مراقبة درجة الحرارة. تواصل مع الدعم الفني لدى شركة 3M. إذا كانت القراءة المرجعية على جهاز القياس المتعدد ضمن الحدود المقبولة، فاستمر في التحقق من مقاومة دعامة (دعامة) التحقق (إذا طلبت مؤسستك ذلك).

اختياري: التحقق من مقاومة دعامة التحقق  
**ملاحظة:** يتطلب التحقق من مقاومة دعامة التحقق جهاز قياس متعدد عالي الدقة. يجب أن تكون مواصفات جهاز القياس المتعدد قادرة على قراءة 0.01% من القراءة + 0.001% من النطاق عند 5 أرقام من الدقة.

1. اضبط جهاز القياس المتعدد على نطاق 10,000 أوم.  
**ملاحظة:** قم بتصغير جهاز القياس المتعدد حسب الضرورة لجميع قياسات المقاومة.

2. حافظ على أحمال جهاز القياس المتعدد للوحيتين واحد وثلاثة (راجع الشكل 2-6).

3. تأكد من أن القراءة على جهاز القياس المتعدد تطابق القيمة الواردة في الجدول 4-6: المقاومة.



الشكل 2-6: دعامة التحقق من المعايير

| درجة الحرارة  | المقاومة          |
|---------------|-------------------|
| 31 درجة مئوية | 8,200.0 ± 4.4 أوم |
| 36 درجة مئوية | 6,800.0 ± 4.1 أوم |
| 41 درجة مئوية | 5,600.0 ± 3.4 أوم |

الجدول 4-6: المقاومة

4. كرر ذلك مع اللوحيتين واحد وخمسة.

5. إذا كانت القراءة المرجعية على جهاز القياس المتعدد خارج الحدود المقبولة، فتوقف عن استخدام دعامة التحقق من المعايرة. تواصل مع الدعم الفني لدى شركة 3M. إذا كانت القراءة على جهاز القياس المتعدد ضمن الحدود المقبولة، تُصبح دعامة التحقق من المعايرة ضمن حدود المعايرة.

## التخزين

خزن جميع المكونات في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف في حال عدم استخدامها.

## الصيانة

يجب أن تجري شركة 3M أو فني الصيانة المعتمد جميع عمليات الصيانة والإصلاح. لا توجد أجزاء يستطيع المستخدم صيانتها داخل الجهاز أو مصدر الطاقة. اتصل بخدمة عملاء شركة 3M على الرقم 1-800-733-7775 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية فقط) أو بممثل شركة 3M المحلي الذي تتعامل معه للحصول على معلومات حول الصيانة.

لا تتحمل شركة 3M أي مسؤولية تتعلق بموثوقية نظام مراقبة درجة الحرارة، أو أدائه، أو سلامته عند حدوث ما يلي:

- إجراء التعديلات أو التوصيلات عن طريق موظف غير مؤهل.
- استخدام وحدة التحكم بطريقة تختلف عن تلك الموضحة في الدليل.
- تثبيت وحدة التحكم في بيئة لا تستوفي المتطلبات الكهربائية المناسبة.
- عدم صيانة وحدة التحكم بما يتوافق مع الإجراءات الموضحة في هذا الدليل.

## القسم السابع: الخدمات الفنية وتقديم الطلب

### عند طلب الحصول على الدعم الفني، اتبع ما يلي

جهاز الرقم التسلسلي الخاص بوحدة التحكم، ورقم البرنامج، ورمز الخطأ عند طلب الحصول على الدعم الفني. يقع ملصق الرقم التسلسلي على الجزء الخلفي من وحدة التحكم بجوار رمز "SN". يُعرض رقم البرنامج على وحدة التحكم عند توصيلها أول مرة بالطاقة (في شاشة عرض بدء التشغيل).

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

### الخدمات الفنية وتقديم الطلب

تواصل مع خط المساعدة الخاص بشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957 (داخل الولايات المتحدة الأمريكية فقط) أو مع ممثل شركة 3M المحلي الذي تتعامل معه (عالمياً).

### الإصلاح والتبديل خلال فترة الضمان

#### الولايات المتحدة الأمريكية

اتصل بالدعم الفني لدى شركة 3M إذا تطلبت وحدة التحكم الخاصة بك إجراء الصيانة في المصنع. سيمسك ممثل الدعم الفني رقم تصريح بالإرجاع (RA). يُرجى استخدام رقم التصريح بالإرجاع هذا في جميع المراسلات المتعلقة بوحدة التحكم الخاصة بك.

#### خارج الولايات المتحدة الأمريكية

تواصل مع الموزع المحلي الذي تتعامل معه بخصوص الإصلاح والتبديل خلال فترة الضمان.

## القسم الثامن: المواصفات

|  |  |
|--|--|
| <b>التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات</b>  |  |
| نظام مراقبة درجة الحرارة <b>3M™ Bair Hugger™</b> مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. |  |

| اختبار الانبعاثات                    | الامتثال   | التوجيه الخاص بالبيئة الكهرومغناطيسية   |
|--------------------------------------|------------|---|
| انبعاثات التردد اللاسلكي<br>CISPR 11 | المجموعة 1 | يستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة به منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية القريبة. |
| انبعاثات التردد اللاسلكي<br>CISPR 11 | الفئة ب    | إن نظام مراقبة درجة الحرارة مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المؤسسات المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.        |
| أوجه التوافق<br>IEC 61000-3-2        | الفئة أ    |   |
| Flicker<br>IEC 61000-3-3             | تتوافق     |   |

|  |  |
|--|--|
| <b>التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات</b>  |  |
| نظام مراقبة درجة الحرارة <b>3M™ Bair Hugger™</b> مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. |  |

| اختبار المناعة                          | مستوى اختبار<br>IEC 60601         | مستوى الامتثال                 | التوجيه الخاص بالبيئة الكهرومغناطيسية   |
|---|-----------------------------------|--------------------------------|---|
| التردد اللاسلكي المنفذ<br>IEC 61000-4-6 | 3 قيمة جذر متوسط<br>المربعات      | 3 سرعة متوسط<br>الجذر التربيعي | يجب إبعاد أجهزة التواصل القابلة للنقل والحمل عن نظام مراقبة درجة الحرارة بما لا يقل عن المسافات المحسوبة/الموضحة أدناه:                                 |
| التردد اللاسلكي المشع<br>IEC 61000-4-3  | 150 كيلو هرتز إلى<br>80 ميغا هرتز | 3 فولت/متر                     | المسافة = 1.2   |
|   | 3 فولت/متر                        |                                | المسافة = 1.2 (80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز)  |
|   | 80 ميغا هرتز إلى<br>2.5 جيجا هرتز |                                | المسافة = 2.3 (800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز)   |
|   |                                   |                                | حيث إن "P" تمثل الحد الأقصى للقوة بوحدات الوات و"D" تمثل مسافة الفصل الموصى بها بالمتر.   |
|   |                                   |                                | يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية أقل من مستويي الامتثال (E1 و V1). |
|   |                                   |                                | قد يحدث التداخل بالقرب من الأجهزة التي تحتوي على جهاز إرسال.  |

|  |  |
|--|--|
| <b>التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - المناعة</b>   |  |
| نظام مراقبة درجة الحرارة <b>3M™ Bair Hugger™</b> مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة. |  |

| اختبار المناعة  | مستوى اختبار<br>IEC 60601  | مستوى الامتثال   | التوجيه الخاص بالبيئة الكهرومغناطيسية  |
|---|--|--|--|
| تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD)<br>IEC 61000-4-2   | وصلة جهدها $\pm 8$ كيلو فولت<br>فجوة هواء جهدها $\pm 15$ كيلو فولت   | وصلة جهدها $\pm 6$ كيلو فولت<br>فجوة هواء جهدها $\pm 8$ كيلو فولت  | يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30 %   |
| النبضات الكهربيائية العابرة السريعة (EFT)<br>IEC 61000-4-4  | تيار رئيسي جهده 2± كيلو فولت<br>مدخل/مخرج جهده 1± كيلو فولت  | تيار رئيسي جهده 2± كيلو فولت<br>مدخل/مخرج جهده 1± كيلو فولت  | يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي بنفس جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.   |
| ارتفاع التيار المفاجئ<br>IEC 61000-4-5  | وضع تفاضلي جهده 1± كيلو فولت<br>وضع عادي جهده 2± كيلو فولت   | وضع تفاضلي جهده 1± كيلو فولت<br>وضع عادي جهده 2± كيلو فولت   | يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي بنفس جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.   |
| IEC المواصفة 61000-4-11<br>لاندخاض/الانتعاش الجهد الكهربي   | انخفاض بنسبة < 95% لمدة 0.5 دورة<br>انخفاض بنسبة 60% لمدة 5 دورات<br>انخفاض بنسبة 30% لمدة 25 دورة<br>انخفاض بنسبة < 95% لمدة 5 ثوان | انخفاض بنسبة < 95% لمدة 0.5 دورة<br>انخفاض بنسبة 60% لمدة 5 دورات<br>انخفاض بنسبة 30% لمدة 25 دورة<br>انخفاض بنسبة < 95% لمدة 5 ثوان | يجب أن تكون جودة طاقة التيار الرئيسي بنفس جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الرئيسي، فمن المستحسن أن يكون نظام مراقبة درجة الحرارة مدعومًا من مصدر طاقة أو بطارية متواصل. |
| تردد الطاقة<br>50/60هرتز<br>المجال المغناطيسي<br>IEC 61000-4-8  | 3 أمبير/م  | 3 أمبير/م  | يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة بنفس جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.  |
| المجالات الكهرومغناطيسية للتردد الاسلكي المشع والاضطرابات الكهرومغناطيسية الناتجة عن الأجهزة الجراحية عالية التردد<br>IEC6100-4-3<br>IEC61000-2-2 | التوجيه الخاص بالاختبار من IEC 61000-2-2 الملحق 4.BB   | التوجيه الخاص بالاختبار من IEC 61000-2-2 الملحق 4.BB   | الأجهزة التي تعمل بطاقة بنسبة 100 % بالقرب من مصدر الطاقة، والأجهزة الخاضعة للاختبار، والملحقات.   |

#### مسافات الفصل الموصى بها

نظام مراقبة درجة الحرارة 3M™ Bair Hugger™ مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها الاضطرابات المشعة للسيطرة. يستطيع العميل أو مستخدم نظام مراقبة درجة الحرارة المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية القابلة للتلف والحمل ونظام مراقبة درجة الحرارة على النحو الموصى به أدناه، وفقًا لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.

| طاقة المخرج القصوى (بوحدة الوات) | فاصل (بالمتر) يبلغ 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجا هرتز | فاصل (بالمتر) يبلغ 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز | فاصل (بالمتر) يبلغ 800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز |
|----------------------------------|---|---|--|
|                                  | المسافة = 1.2                                     | المسافة = 1.2                                     | المسافة = 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   |



## الخصائص الفيزيائية

تشمل الأجهزة الكهربائية الطبية وحدة التحكم ومصدر الطاقة.

### أبعاد وحدة التحكم

يبلغ ارتفاعها 9.3 سم (3.7 بوصة)، ويمكن تمديدتها إلى ارتفاع يبلغ 11.4 سم (4.5 بوصة)

يبلغ عرضها 7.1 سم (2.8 بوصة)، ويبلغ عمقها 4.3 سم (1.7 بوصة)

### وزن وحدة التحكم

128 جراماً (4.5 أوقية)

### أبعاد المستشعر

يبلغ قطره 4.1 سم (1.6 بوصة)، وسمكه 0.5 سم (0.2 بوصة)

### طول كبل المستشعر

400 سم (158 بوصة)

### التصنيف

الحماية من الصدمة الكهربائية: الأجهزة الكهربائية الطبية من الفئة الثانية مع جزء مطبق لإزالة الرجفان من النوع CF للحماية من دخول الماء: طريقة عمل الجهاز العادي (IPX0): التشغيل المتواصل



طبي - جهاز طبي عام بالنسبة للخدمات الكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط بما يتوافق مع المعايير ANSI/AAMI ES 60601-1:2005+ AMD: 2012، CAN/CSA-C22.2 رقم + (2008) 60601-1: IEC 60601-1-6:2010، (2014) (الإصدار الثالث) + A1:2013، و ISO 80601-2-56:2009 (الإصدار الأول)؛ Control رقم 4H28

### الدقة

25 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية  $\pm 0.2$  درجة مئوية

### مادة المستشعر

لاصق ومادة رغوية طبية

دائرة كهربائية مرنة من البوليمر

التحقق من المعايير الموصى به

كل 12 شهراً أو وفقاً للبروتوكول الخاص بالمؤسسات.

### مدة تخزين المستشعر

36 شهراً

المنفذ الرقمي (لإستخدام موظفي شركة 3M فقط)

تسلسل المخرج 0 [-12 إلى +12]

### منفذ كبل الشاشة

يوفر مقاومة تتوافق مع المقاوم الحراري YSI-400 عند درجة الحرارة المعروضة. وهو معزول كهربياً عن وحدة التحكم.

## الخصائص الكهربائية

### مصدر الطاقة الخارجي

من 100 إلى 240 فولت من التيار المتردد، وتردد من 50 إلى 60 هرتز

المخرج؛ 5 فولت من التيار المباشر

الفئة الثانية، الدرجة الطبية مزدوجة العزل

### الحد الأقصى لطاقة التدفئة

2 وات

### خصائص درجة الحرارة

#### قطع التيار عند ارتفاع درجة الحرارة

43° درجة مئوية - قراءة المقاوم الحراري الخاص بالجلد

44.5° درجة مئوية - قراءة المقاوم الحراري الخاص بجهاز التدفئة

### خصائص الأداء

#### طريقة عمل مقياس الحرارة السريري

الطريقة المباشرة

#### وقت تحقيق التوازن/وقت الاستجابة

حوالي خمس دقائق

#### مواضع القياس

جانبا جبهة المريض فوق الحافة المحيطة بالحاجبين

#### نطاق القياس

25 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية

#### قراءات القياس

درجة مئوية أو فهرنهايت

#### تسرب التيار

يلبي متطلبات تسرب التيار بما يتوافق مع المعيار IEC 60601-1.

### الظروف البيئية

#### نطاق درجة الحرارة المحيطة

من 10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (50 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت)

#### نطاق درجة حرارة التخزين والنقل

20- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية (-4 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت)

خزن جميع المكونات في درجة حرارة الغرفة وفي مكان جاف في حال عدم استخدامها.

#### نسبة الرطوبة الخاصة بالتشغيل

رطوبة نسبية غير مكثفة من 10 إلى 75 %

#### نطاق الضغط الجوي

من 80 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (من 12 إلى 15 رطلا لكل بوصة مربعة)

#### بيئة الأكسجين

لا يُستخدم المستشعر إلا في بيئة مشبعة بالأكسجين.

| قائمة ملحقات Bair Hugger والكبلات الخاصة به |   |
|---|---|
| رقم كتالوج شركة 3M                          | المكون  |
| 90106                                       | كبل المستشعر  |
| 90107                                       | كبل الشاشة الذي يتراوح طوله ما بين 3.5 ملم إلى 6.35 ملم |
| 90108                                       | كبل الشاشة الذي يتراوح طوله ما بين 3.5 ملم إلى 3.5 ملم  |
| 90130                                       | كبل حراري بمقيس فيليبس وحتى الخاص بالهوائف الصغيرة      |
| 90131                                       | كبل حراري بمقيس GE وحتى الخاص بالهوائف الصغيرة          |
| 90132                                       | كبل حراري بمقيس Draeger وحتى الخاص بالهوائف الصغيرة     |
| 90133                                       | كبل حراري بمقيس Spacelabs وحتى الخاص بالهوائف الصغيرة   |
| 90113                                       | مصدر طاقة على النمط الأمريكي                            |
| 90115                                       | مصدر طاقة على نمط الاتحاد الأوروبي                      |
| 90116                                       | مصدر طاقة على النمط البريطاني                           |
| 36000                                       | مستشعر Bair Hugger طراز 360                             |

#### تحذير:

قد يؤدي استخدام الملحقات والكبلات بخلاف تلك المحددة، باستثناء الملحقات والكبلات التي باعها شركة 3M كقطع غيار للمكونات الداخلية، إلى زيادة انبعاثات نظام Bair Hugger أو التقليل من مناعته.

## الضمان المحدود وإخلاء المسؤولية

تتعهد شركة 3M إلى المستخدم النهائي الأصلي (المشار إليه باسم "المستخدم") بأن (1) تعمل وحدة مراقبة درجة الحرارة 3M™ Bair Hugger™ من الطراز 370، بما في ذلك البرنامج المضمن بها، ومصدر الطاقة بقوة لمدة ثلاث سنوات من تاريخ شحنها، و(2) أن يعمل كبل المستشعر وكبلات الشاشة، (المشار إليها مجتمعة باسم "الوحدة") بقوة لمدة عام من تاريخ الشحن بما يتوافق مع دليل المشغل، ودليل الصيانة والتنظيف، وتعليمات الاستخدام (المشار إليها باسم "وثائق المستخدم"). ولا تؤثر الشروط الواردة في هذا الضمان على حقوق المشتري القانونية التي يحصل بها على الوحدة أو تُحلل بها إلا في سياق العمل المعتاد.

لا يسري هذا الضمان في حالة (أ) تم إصلاح الوحدة عن طريق أشخاص لم يصرح لهم شركة 3M بذلك؛ (ب) تم استبدال الوحدة، أو تعديلها أو إساءة استخدامها؛ (ج) تم استخدام الوحدة دون مكونات وحدة مراقبة درجة الحرارة 3M BAIR HUGGER أو تم استخدامها بمكونات تستعمل لمرة واحدة بخلاف مستشعرات 3M BAIR HUGGER؛ (د) تم استخدام الوحدة أو المكون لاستعمالات أخرى؛ (هـ) لم تتم صيانة الوحدة أو استخدامها بما يتوافق مع وثائق المستخدم؛ أو (و) تعرض الوحدة للضرر الناتج عن كثرة الاستعمال العادي، أو الإهمال، أو الحوادث أو إساءة الاستخدام.

باستثناء ما يحظره القانون، يحل هذا الضمان محل جميع الضمانات الأخرى، سواء أكانت مضمنة أو صريحة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ضمان الملاءمة الضمني لغرض بعينه، أو ضمان قابلية التسويق الضمني، أو أي ضمان ضمني آخر ينشأ عن سير المعاملات، أو الأداء، أو الأعراف أو العادات التجارية. لا تضمن شركة 3M أن يعمل البرنامج دون وقوع أخطاء.

كما لا يشمل هذا الضمان حقوق أي شخص آخر بخلاف المستخدم ولا يمكن نقله.

لا يمكن بدء استخدام الوحدة ومراقبتها إلا عن طريق متخصصي الرعاية الصحية الذين تحدد مهاراتهم وحكمهم مدى ملاءمة الوحدة لأي علاج طبي معين.

تُخلي شركة 3M مسؤوليتها عن ملاءمة الوحدة لأي علاج طبي معين أو عن أي مضاعفات طبية تنشأ عن استخدام الوحدة.

## تحديد المسؤولية

باستثناء ما يحظره القانون، لن تكون شركة 3M مسؤولة أمام المستخدم أو غيره عن أي أضرار عرضية أو خاصة تبعية مباشرة أو غير مباشرة، بما في ذلك، على سبيل المثال، أي خسائر في الأرباح، أو الأعمال التجارية، أو الاستثمارات، أو الفرص حتى وإن تم إخطار شركة 3M بإمكانية حدوث هذا الضرر. يوافق الأطراف على ألا يتجاوز إجمالي الالتزام المالي التراكمي الذي تتلزم شركة 3M بدفعه للمستخدم عن الأضرار المباشرة لجميع الأسباب التي يشملها هذا الضمان السعر المدفوع مقابل الوحدة. قد يكون لدى بعض الولايات أو الدول قوانين تتطلب حقوق التزام مالي تختلف عن تلك الموضحة أعلاه. وفي هذه الولايات أو الدول، يطبق الحد الأدنى من شروط الالتزام المالي المطلوب.

## التعويض المحدود

إذا لم تتوافق الوحدة مع الضمان الصريح المنصوص عليه خلال مدة الضمان الموضحة أعلاه، فإن التزام شركة 3M الوحيد والتعويض الوحيد الذي سيحصل عليه المستخدم، وفقاً لاختيار شركة 3M، سيتمثل في إصلاح الوحدة غير المتوافقة أو استبدالها بموجب الشروط الموضحة أدناه. ستتحمل شركة 3M إصلاح مكون كبل المستشعر الخاص بالوحدة أو استبداله مرة واحدة فقط خلال مدة الضمان المحدود لمدة عام واحد. لا يؤدي إصلاح جزء من وحدة أو مكون أو استبداله بموجب شروط هذا الضمان إلى إطالة فترة الضمان المحدود بأي شكل من الأشكال.

وهذه هي التعويضات الحصرية التي يحق لك الحصول عليها. عليك أن تُخطر شركة 3M فوراً خلال 60 يوماً من تاريخ اكتشاف أي عيب مُشتبه به في الوحدة. عليك أن تُعيد الوحدة للاستفادة من تغطية الضمان المقدمة لك.

ستتحمل شركة 3M مسؤولية دفع تكاليف شحن إرجاع الوحدة. يتعين أن يتواصل العميل مع شركة 3M للحصول على التعليمات المتعلقة بإعادة الشحن. يُرجى الاتصال بخدمة العملاء على الرقم 1-800-733-7775.

| الإجراء المُطبق  | التاريخ |
|--|---------|
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |
| درجات الحرارة المرجعية للتحقق من المعايير _____<br>مقاومة الشاشة الموصلة بالكابل _____ |         |

**MD** **CE** 2797

Made in USA with  
Globally Sourced Materials

**3M Company**  
2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144 USA  
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 le logo Bair Hugger 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: 2020-11  
34-8726-2091-8

EC REP



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