

WarmAir®

Návod k obsluze Pro ohřivací jednotky Modelu 135



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, USA

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® a Warming Tube™ jsou registrované ochranné známky společnosti

Gentherm Medical, LLC

Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové č. 57128

57128, rev. S

Jak získat technickou pomoc

Jak kontaktovat výrobce (služby zákazníkům, objednávky součástí a technická podpora):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
Spojené státy americké

Tel.	1-800-989-7373
nepřetržitá klinická podpora (USA)	1-513-460-2038
Med. Tech. Support	1-888-437-5608
Fax	1-513-772-9119
Web	www.gentherm.com
E-mail	medical@gentherm.com

Oprávněný zástupce pro Evropu:



CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nizozemí
www.CEpartner4U.com

Než zavoláte servis...

Pomozte nám poskytnout vám lepší služby – při volání ohledně náhradních dílů nebo servisu si připravte sériové číslo své jednotky WarmAir®135. Sériové číslo se nachází na zadním štítku zařízení WarmAir®135.

Záruční opravy a náhradní díly

Na jednotky WarmAir® 135 se vztahuje záruka na jeden rok. Pokud chcete vrátit vadné součásti nebo zařízení, musíte si od našeho oddělení lékařské technické služby vyžádat číslo oprávnění pro vrácení materiálů (Returned Materials Authorization, RMA). V případě potřeby vám bude zaslán přepravní karton pro zařízení WarmAir®, model 135. K dispozici je prodloužená záruka.

Prohlídka po obdržení výrobku

Po vybalení jednotky WarmAir®135 systém prohlédněte, zda je nepoškozený. Případné poškození pečlivě zdokumentujte nebo vyfotografujte a uschovejte veškerý obalový materiál. Ihned informujte přepravce a požádejte jej o kontrolu (písemně). Pokud tak neučiníte do 15 dnů, ztrácíte nárok na reklamaci. Neposílejte zařízení zpět do společnosti Gentherm Medical. Pro další pokyny volejte naše oddělení lékařského technického servisu.

















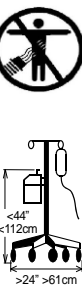

Důležité bezpečnostní informace

V tomto návodu naleznete pokyny a informace pro poskytovatele péče. Než začnete jednotku WarmAir®135 používat, předepisovat její použití nebo provádět její servis, přečtěte si a vezměte na vědomí veškeré bezpečnostní informace. Podrobné informace k provádění údržby jsou uvedeny v provozní a technické příručce.

Obsah

Jak získat technickou pomoc	2
Jak kontaktovat výrobce (služby zákazníkům, objednávky součástí a technická podpora):	2
Oprávněný zástupce pro Evropu:	2
Než zavoláte servis.....	2
Záruční opravy a náhradní díly.....	2
Prohlídka po obdržení výrobku	2
Důležité bezpečnostní informace	2
Obsah	3
Symboly.....	4
Část 1: Bezpečnostní opatření.....	5
Všeobecný popis jednotky WarmAir® 135	5
Indikace k použití.....	5
Kontraindikace.....	5
Varování.....	6
Bezpečnostní opatření	7
Čtěte před servisem zařízení	7
Část 2: Specifikace	8
Fyzické.....	8
Elektrické	8
Systém regulace teploty.....	8
Bezpečnostní systém	9
Životnost.....	9
Schválení.....	9
Pro použití se součástmi aplikovanými na pacienta	12
Přepravní a skladovací podmínky	12
Část 3: Pokyny k obsluze	13
Ovládací panel a štítek s pokyny k obsluze	13
Základní pokyny k obsluze	13
Volba teploty a použití ovládacího panelu	14
Instalace jednotky WarmAir®.....	16
Část 4: Preventivní údržba	17
Čištění jednotky	17
Počítadlo hodin	17
Celosvětově platné adresy pro objednávání.....	17
Ilustrace	
Ovládací panel a štítek s pokyny k obsluze	13

Symbols

	Napětí, střídavý proud
	Spojení pro vyrovnávání potenciálu (uzemnění)
	Ochranné uzemnění
	Zařízení typu BF (podle IEC-601-1) (fyzicky aplikováno na pacienta)
	Před uvedením do provozu si přečtěte pokyny k použití a/nebo návod k obsluze.
	Bezpečnostní limit pro vyšší teplotu
	Bezpečnostní limit pro nižší teplotu
	Počítadlo hodin
	Ukazatel zapnutí/vypnutí
	Volba Pouze ventilátor
	Tlačítka pro volbu teploty
	Nízké nastavení: 32,2 °C
	Střední nastavení: 37,8 °C
	Vysoké nastavení: 43,3 °C
	Oddělený sběr elektrického a elektronického zařízení. Likvidace jednotky WarmAir se řídí nemocničním protokolem.
	POZOR! Koncovka hadice MUSÍ být připojena ke kompatibilní příkrývce pro použití se stlačeným vzduchem, jinak by mohlo dojít k tepelnému poranění.
	VAROVÁNÍ: Abyste zabránili převrácení jednotky Model 135 při montáži k infuznímu stojanu, připevněte jednotku maximálně do výšky 44 palců (112 cm) na infuzní stojan se základnou o minimálním průměru 24 palců (61 cm). Nedodržení těchto pokynů může vést k nestabilitě infuzního stojanu, poranění místa zavedení katétru a zranění pacienta/uživatele. Poznámka: Vysvětlivky k symbolům jsou uvedeny v části „Pokyny k obsluze“.
	Místo pro zasunutí hadice

Část 1: Bezpečnostní opatření

Společnost Gentherm Medical, LLC, si vyhrazuje právo provádět změny zařízení, které nemusí být zohledněny v tomto návodu.

Všeobecný popis jednotky WarmAir® 135

Jednotka WarmAir® 135 je malá a kompaktní ohřívací jednotka určená k dodávkám vzduchu o okolní teplotě a teplotách 32,2 °C, 37,8 °C nebo 43,3 °C do zařízení pro rozvod vzduchu aplikovaného na pacienta. Nastavení odpovídající uvedeným režimům jsou označena „Pouze ventilátor“, „Nízká teplota“, „Střední teplota“ a „Vysoká teplota“.

Indikace k použití

Ohřívací systém pro pacienty WarmAir® 135 je určen k prevenci hypotermie a snižování nepohodlí souvisejícího s pocitem chladu před chirurgickými zákroky, během nich a po nich. Systém tepelné regulace se používá ke zvýšení teploty pacienta a/nebo udržení požadované teploty pacienta pomocí konvektivního přenosu tepla z kontrolního zařízení do přikrývky vyhřívané teplým vzduchem. Přikrývky určené k použití pro jednoho pacienta přenášejí tepelnou energii dospělým, dětským nebo novorozeneckým pacientům za účelem dosažení/udržení normální tělesné teploty. Je určen k použití náležitě proškolenými zdravotníky v klinickém prostředí.

Kontraindikace

Nastavení vysoké teploty bude probíhat za bedlivého dohledu nad pacientem, pokud pacient trpí následujícími zdravotními problémy:

- významné periferní vaskulární onemocnění okluzivní nebo diabetické povahy,
- nízký srdeční výdej,
- mezní kožní perfuze.

Neaplikujte teplo na dolní končetiny během použití arteriální svorky. Může dojít k tepelnému poranění, pokud se teplo aplikuje na ischemické končetiny.

Varování

<ul style="list-style-type: none"> • K nastavení teploty a používání zařízení je třeba nařízení kvalifikovaného zdravotníka. Minimálně každých 20 minut nebo podle pokynu kvalifikovaného zdravotníka kontrolujte teplotu pacienta a stav pokožky v místě kontaktu s příkrývkou na jedno použití. Pediatrické pacienty a pacienty citlivé na teplotu je nutné kontrolovat častěji. V případě jakékoli změny stavu ihned informujte kvalifikovaného zdravotníka, abyste předešli vážnému poranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Teplota pacienta závisí na okolní teplotě a množství přídavných příkrývek. Při dosažení terapeutického cíle nebo v případě výskytu nestabilních vitálních známek terapii omezte nebo přerušete. Jinak může dojít k tepelnému zranění. O případných nestabilních vitálních známkách neprodleně informujte kvalifikovaného zdravotníka.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir®135 distálně od arteriálního zasvorkování. Jinak může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir®135 společně s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji nebo endokardiálními katétry. Může dojít k zasažení elektrickým proudem, tepelnému zranění nebo elektromagnetické interferenci.
<p>Nastane-li kterákoli z následujících situací, neprodleně informujte kvalifikovaného zdravotníka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • teplota pacienta nereaguje správně; • teplota pacienta nedosáhne předepsané teploty v předepsaném čase; nebo • dojde ke změně v předepsaném rozsahu teploty. Pokud neinformujete kvalifikovaného zdravotníka o odchylce, může dojít k poranění pacienta.
<ul style="list-style-type: none"> • Zahřátím transdermálních medikací (náplastí) může dojít k podání vyšší dávky léčiva a tím k možnému ublížení pacientovi.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir® Model 135 společně s jinými příkrývkami než Genterm FilteredFlo® nebo Warming Tube™. Může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepokoušejte se zahřívát pacienta bez příkrývky, tj. pouze hadicí. Může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Neschválené úpravy mohou způsobit poranění pacienta nebo ošetřovatele, případně poškození zařízení.
<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozsvícení kontrolky Příliš vysoká teplota nebo Příliš nízká teplota nebo zaznění zvukové výstrahy přerušete terapii. V případě poruchy napájení přístroje přerušete terapii. Může dojít k tepelnému zranění pacienta. Jednotku vypněte a vyřaďte z provozu.
<ul style="list-style-type: none"> • Nezahajujte terapii, pokud jednotka WarmAir®135 není bezpečně nainstalována. Jinak může dojít ke zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Před přístupem k vnitřním součástkám během servisu nezapomeňte jednotku odpojit od sítě. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepřemostujte uzemňovací kolík. Může dojít k úrazu elektrickým proudem.
<ul style="list-style-type: none"> • Použití látek s dobrou tepelnou vodivostí, např. vody, gelu apod. s nezapnutou jednotkou WarmAir®135 může způsobit snížení teploty pacienta.
<ul style="list-style-type: none"> • V případě aplikace tepelné terapie na ischemické končetiny může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir®135 v přítomnosti hořlavých anestetik. Může nastat nebezpečí výbuchu.
<ul style="list-style-type: none"> • Příslušenství na jedno použití k jednotce WarmAir®135 (příkrývky FilteredFlo®, Warming Tube™) nejsou sterilní a je určeno k použití pouze pro jednoho pacienta. Tyto předměty NESTERILIZUJTE ani NEREGENERUJTE. Může dojít k tepelnému zranění, popř. k vzájemné kontaminaci.
<ul style="list-style-type: none"> • Zabraňte styku hadice s pacientem. Může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir®135 bez nasazeného filtru. Může dojít k tepelnému zranění.
<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte jednotku WarmAir® 135 bez použití předepsaného filtru. Může dojít k tepelnému zranění nebo zamoření vzduchu.
<ul style="list-style-type: none"> • Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Abyste zabránili úrazu elektrickým proudem, vypněte před servisem přístroje napájení.
<ul style="list-style-type: none"> • Abyste zabránili úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení zapojeno pouze do zásuvky s ochranným vodičem.

Bezpečnostní opatření
<ul style="list-style-type: none"> • UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze kvalifikovaným zdravotníkům nebo na lékařský předpis.
<ul style="list-style-type: none"> • Před použitím si přečtěte veškeré pokyny od výrobce Gentherm FilteredFlo® Blankets nebo Warming Tube™.
<ul style="list-style-type: none"> • Před každým použitím je třeba zkontrolovat povrch jednotky WarmAir®135 a příkrývky Gentherm FilteredFlo® nebo hadice Warming Tube™, zda není mechanicky poškozený.
<ul style="list-style-type: none"> • Jednotka WarmAir®135 není určena pro použití při okolní teplotě přesahující 30 °C. Maximální teplota kontaktního povrchu během běžného provozu je 48 °C.
<ul style="list-style-type: none"> • Nevystavujte jednotku WarmAir®135 zkouškám vysokého potenciálu nebo izolační schopnosti. Jednotku připojujte pouze ke jmenovitému napětí. Vystavení jednotky jiným napětím, než je jmenovité napětí, může způsobit její poškození. Zmíněné zkoušky provádí pouze společnost Gentherm.
<ul style="list-style-type: none"> • Při přerušení napájení dojde k vypnutí jednotky WarmAir®135, to znamená i k přerušení terapie u pacienta. Při obnovení terapie postupujte podle pokynů uvedených v části „Základní pokyny k obsluze“ této příručky.
<ul style="list-style-type: none"> • Teplota ve všech nastaveních představuje teplotu na konci vývodu hadice, ne teplotu povrchu příkrývky.
<ul style="list-style-type: none"> • Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a jeho instalace a uvedení do provozu musí být v souladu s informacemi z tabulky EMC uvedenými v této příručce.
<ul style="list-style-type: none"> • Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat lékařská elektrická zařízení
<ul style="list-style-type: none"> • Na elektromagnetickou kompatibilitu mohou mít vliv i další kabely a příslušenství
<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení neodkládejte ani neumísťujte do blízkosti jiných zařízení, v souladu s tabulkami EMC.
<ul style="list-style-type: none"> • Pokud je k udržení pacienta na příkrývce Gentherm FilteredFlo® Blanket nebo Warming Tube™ nebo pod ní potřeba nějaká pomůcka, neměla by tato pomůcka blokovat kapalinová vedení jednotky WarmAir®135.

Čtete před servisem zařízení

Úkony v rámci údržby a servisní úkony se v určitých případech překrývají. Údržbou se obecně rozumějí úkony, které nemusí provádět certifikovaný technik. Údržbu tedy může provádět zdravotnický personál nebo jiné zaškolené osoby.

Za údržbu jsou považovány následující úkony:

1. Kontrolování, čištění a dezinfikování vnějších povrchů
2. Výměna hadic
3. Čištění hadic a pokrývek

Za servisní úkony jsou považovány činnosti, které smějí provádět pouze technici oprávnění k provádění servisu medicínské techniky nebo osoby s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika nebo biomedicínského inženýra.

Za servisní úkony jsou považovány následující činnosti:

1. Výměna přístroje nebo jeho dílů
2. Opravy
3. Zkoušení systému
4. Výměna hadic, kabelů a dalšího příslušenství

Opravu, kalibraci a servis jednotky WarmAir®135 musí v souladu s pokyny v této Provozní a technické příručce provádět technici kvalifikovaní pro servis lékařského zařízení, technici certifikovaní pro biomedicínskou elektroniku nebo certifikovaní kliničtí technici, kteří jsou obeznámeni se správnými postupy oprav zdravotnických prostředků. Nesprávná oprava může způsobit poranění pacienta nebo uživatele jednotky WarmAir®135. Nevystavujte jednotku vysokému potenciálu. Nesprávná oprava může též zneplatnit záruku. V provozní a technické příručce najdete také pokyny k odstraňování poruch.

Část 2: Specifikace

Fyzické

Rozměry:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Výstup hadice:	1,8 m dlouhá pružná hadice
Hmotnost:	6,1 kg
Filtrace:	0,2 mikrony, vysoce výkonná
Konstrukce:	Plastový kryt odolný vůči nárazům s hliníkovou základovou konstrukcí. Žádné součásti systému WarmAir® nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu.

Elektrické

Jednotka WarmAir®135 je k dispozici pro napětí 100 V, 110–120 V nebo 220–240 V:

Jednotky 100 V, 50/60 Hz a 110–120 V, 50/60Hz:

1200 VA

15A jistič

Napájecí kabel o délce 15 stop (4,6 m) (14/3 SJT se zástrčkou určenou pro nemocniční prostředí)

Jednotky 220–240 V, 50/60:

1200 VA

7A jistič

Harmonizovaný napájecí kabel o délce 15 stop (4,6 m) (šňůra H05VV-F 3 x 1,5 mm² se zástrčkou CEE 7/7)

Jednotky 220–240 V, 50/60:

1200 VA

13A jistič

Standardní britský napájecí kabel o délce 15 stop (4,6 m) (H05VV3G1.5mm, integrovaná samičí zástrčka BS1363 s pojistkou)

Všechny jednotky:

Svodový proud ochranného uzemnění nižší než 300 μ A

Zemnicí odpor max. 0,2 Ω

Oddělení od elektrické sítě: Dvoupólový síťový vypínač

Systém regulace teploty

Řídicí systém: Na bázi mikroprocesoru a termistoru.

	Žádné teplo (okolní teplota)
Nastavení teploty podle měření na výstupu hadice zařízení:	32,2 °C +4,0 °C/ -2,0 °C
	37,8 °C +4,0 °C/ -2,0 °C
	43,3 °C +4,0 °C/ -2,0 °C

Provozní prostředí:

Teplota: 15–30 °C (59–86 °F)

Relativní vlhkost: 20–60 %

Maximální kontaktní teplota povrchu (během normálního provozu): 48 °C

Rychlost ohřevu na 37 °C z 23 \pm 2 °C: Přibližně 3 minuty

Bezpečnostní systém

Nastavení maximální teploty:	43,3 °C +4,0 °C
Nezávislý primární limit vyšší teploty:	52,0 °C ± 3,0 °C při měření na výstupu hadice zařízení (tj. tam, kde se hadice spojuje s příkrývkou). Zvukové a vizuální alarmy. Vypnutí ohřívače a kompresoru. Poznámka: Na základě testování je maximální kontaktní teplota povrchu příkrývky při aktivaci primárního limitu vyšší teploty 45 °C ± 3,0 °C.
Nezávislý sekundární limit vyšší teploty:	64 °C nebo méně při měření na výstupu hadice zařízení (tj. tam, kde se hadice spojuje s příkrývkou). Vypnutí napájení. Poznámka: Na základě testování je maximální kontaktní teplota povrchu příkrývky při aktivaci sekundárního limitu vyšší teploty 45 °C ± 3,0 °C.
Nezávislý limit nižší teploty:	29,4°C nebo méně při měření na výstupu hadice zařízení (tj. tam, kde se hadice spojuje s příkrývkou). Zvukové a vizuální alarmy. Vypnutí ohřívače a kompresoru. (Pouze nastavení tepla)
Zabezpečení pro případ přerušení nebo zkratování obvodu snímače:	Zvukové a vizuální alarmy.

Životnost

Očekávaná životnost jednotky WarmAir®135 je **sedm (7) let** od data výroby, pokud se nepoužívá k nesprávným účelům, není vystaveno nedbalému zacházení, nedojde k nehodě ani se s ním nezachází nesprávně a pokud se řádně používá k určenému účelu a provádí se servis a údržba v souladu s návodem k obsluze / technickou příručkou dodávanými se zařízením.


SchváleníElektrické parametry

**MODEL 135, LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ
ZAŘÍZENÍ V SOULADU S UL60601-1,
IEC60601-1 A ASTM F2196-02
TAKÉ KLASIFIKOVÁNO S OHLEDEM NA ZÁSAH
ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁR A
MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ POUZE V SOULADU
S CSA 22.2 Č. 601.1**

TABULKA ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY PODLE IEC 60601-1-2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení WarmAir, Model 135 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel tohoto zařízení by měl zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.		
Zkoušky emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení WarmAir, Model 135 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída A	Zařízení WarmAir, Model 135 je vhodné pro použití ve všech lokalitách mimo domácností a lokalit přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ emise flikru IEC 61000-3-3	Je ve shodě	
U jednotek se 120 nebo 100 V se nevyžaduje zkouška kolísání napětí a emise flikru.		

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení WarmAir, Model 135 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení WarmAir, Model 135 musí zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je jako podlahová krytina použita umělá hmota, musí být v místnosti relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť	±2 kV pro napájecí síť ±1 kV pro přívodní/výstupní síť	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či nemocničního prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	±1 kV v diferenčním režimu ±2 kV v běžném režimu	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a výkyvy napětí na vstupním elektrickém vedení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	<5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Kvalita napájení musí být na úrovni běžného komerčního či nemocničního prostředí. Požaduje-li uživatel možnost napájení, doporučuje se zařízení WarmAir, Model 135 napájet ze záložního zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole s frekvencí sítě by měla být na všech úrovních charakteristických pro typické umístění v typicky komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení WarmAir, Model 135 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení WarmAir, Model 135 musí zajistit, aby se používalo v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 V ef 150 kHz až 80 MHz	3 V ef	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v bližší vzdálenosti od žádné části zařízení WarmAir, Model 135 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená měřením elektromagnetických parametrů lokality ^a musí být menší než úroveň shody u každého frekvenčního pásma. ^b</p> <p>Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem:</p> 
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			
<p>^a Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou např. pozemní základny pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky předpovídat s velkou přesností. Pro vyhodnocení elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými VF vysílači je zapotřebí vzít v úvahu elektromagnetický průzkum lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je zařízení WarmAir Model, 135 používáno, příslušnou povolenou úroveň shody pro vysokofrekvenční rušení, je třeba ověřit, zda zařízení WarmAir Model, 135 při provozu funguje běžným způsobem. Pozorujete-li abnormální výkon, mohou být nezbytná dodatečná opatření jako změna orientace nebo přemístění zařízení WarmAir, Model 135.</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>			

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením WarmAir, Model 135			
Zařízení WarmAir, Model 135 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel zařízení WarmAir, Model 135 může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením WarmAir, Model 135 podle níže uvedených doporučení v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výkon není výše uveden, lze odhadnout doporučenou vzdálenost d v metrech (m) pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.			
Poznámka 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.			
Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.			

Další informace o certifikaci nebo EMC jsou k dispozici na požádání.

Evropská



V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS)

Pro použití se součástmi aplikovanými na pacienta

Přikrývky FilteredFlo® a Warming Tube™

Veškeré jednorázové materiály Genterm jsou:

1. Vyrobeny z netkaného polypropylenu nebo polyetyleny.
2. Vyrobeny podle norem hořlavosti ze zákona o hořlavých tkaninách (Flammable Fabrics Act) a NFPA 99 pro zdravotnická zařízení.
3. Transparentní pro rentgen a zobrazovací systémy.
4. Pouze pro použití u jednoho pacienta.
5. Nesterilní, pokud není na produktu uvedeno jinak.

Poznámka: Jednorázové materiály Genterm nesterilizujte ani nepřipravujte na opětovné použití.

Přepavní a skladovací podmínky

Pokud jsou jednotky WarmAir® 135 zabaleny v původním balení, lze je přepravovat běžnou silniční, leteckou nebo lodní přepravou. Během přepravy a skladování nesmí být balení vystaveno podmínkám mimo níže uvedená rozmezí:

1.1.1 Teplota: -40 °C až 50 °C (-40 °F až 122 °F)

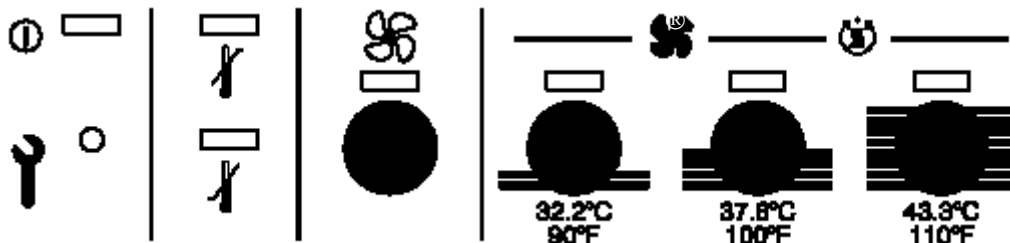
1.1.2 Vlhkost: 5–95 %

Informace o příslušenství k jednotce WarmAir a další technické informace jsou k dispozici v provozní a technické příručce.

Část 3: Pokyny k obsluze

Ovládací panel a štítek s pokyny k obsluze

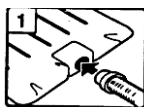
Ovládací panel a štítek s pokyny k obsluze jednotky WarmAir®135 jsou na její horní straně.



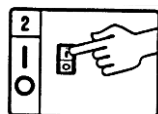
Základní pokyny k obsluze

Dolní část ovládacího panelu poskytuje stručný popis obsluhy systému WarmAir®. Přečtěte si veškeré pokyny a bezpečnostní opatření pro příkrývku FilteredFlo® nebo Warming Tube™.

Pro všechny systémy WarmAir®

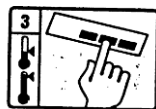


Vložte hadici. Vložte volný konec pružné hadice do otvoru přívodu vzduchu v příkrývce FilteredFlo® nebo Warming Tube™. Dbejte na to, aby byla hadice zatlačena za vyvýšené plochy spojky.



Zapněte jednotku. Kolébkový spínač na boční straně jednotky přepněte do polohy „I“; zapne se napájení jednotky. Napájení se vypne přepnutím spínače do polohy „O“.

Poznámka: Kompresor a ohřívač se nespustí, dokud není nastavena teplota.



Zvolte teplotu. Podle dále uvedených pokynů jedním ze čtyř dotykových tlačítek zvolte požadované nastavení teploty.

Volba teploty a použití ovládacího panelu

Ovládací panel je umístěn v horní části jednotky a skládá se ze čtyř dotykových spínačů citlivých na tlak s kontrolkami LED. Popis vnějšího uspořádání ovládacího panelu jednotky WarmAir®:



Ukazatel zapnutí/vypnutí. Tato kontrolka oznamuje, že je jednotka zapnutá. Nyní lze provést volbu teploty. Napájení se zapíná a vypíná kolébkovým spínačem na boční straně jednotky.



Tlačítka volby teploty. Čtyři tlačítka volby teploty na kontrolním panelu umožňují poskytovateli péče zvolit nastavení teploty pro pacienta.



Pouze ventilátor Stlačením tohoto vypínače aktivujete jednotku tak, že bude nasávat vzduch o pokojové teplotě a bude jej vhánět k pacientovi přes jednorázovou příkrývku. Ohřívač se nebude aktivovat. Teplota přiváděná k pacientovi bude záviset na aktuální pokojové teplotě během provozu jednotky. (Teplota dodávaného vzduchu může být až o tři stupně vyšší než pokojová teplota, a to v důsledku tepla z motoru kompresoru.) Kontrolka se aktivuje a bude oznamovat, že jednotka je v režimu okolní teploty.



Nízká teplota. Stlačením tohoto spínače se aktivuje jednotka tak, že bude nasávat okolní vzduch, ohřeje ho na 32,2 °C +4,0 °C/-2,0 °C a bude jej přivádět k pacientovi přes jednorázovou příkrývku. Kontrolka se aktivuje a bude oznamovat, že jednotka je v režimu nízké teploty.



Střední teplota. Stlačením tohoto spínače se aktivuje jednotka tak, že bude nasávat okolní vzduch, ohřeje ho na 37,8 °C +4,0 °C/-2,0 °C a bude jej přivádět k pacientovi přes jednorázovou příkrývku. Kontrolka se aktivuje a bude oznamovat, že jednotka je v režimu střední teploty.



Vysoká teplota. Stlačením tohoto spínače se aktivuje jednotka tak, že bude nasávat okolní vzduch, ohřeje ho na 43,3 °C +4,0 °C/-2,0 °C a bude jej přivádět k pacientovi přes jednorázovou příkrývku. Kontrolka se aktivuje a bude oznamovat, že jednotka je v režimu vysoké teploty. **Při nastavení vysoké teploty je nezbytné důkladné sledování pacienta.**

**POZOR!**

Nepokoušejte se ohřívat pacienta pouze hadicí. Použití jednotky WarmAir® 135 bez přikrývky může vést k poranění pacienta.

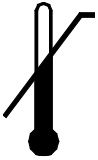
**POZOR!**

Nastavení vysoké teploty vyžaduje bedlivý dohled nad pacientem. Snižte teplotu vzduchu nebo přerušete terapii, pokud je dosaženo terapeutického cíle nebo pokud nastane nestabilita životních funkcí.

**POZOR!**

Nastavení vysoké teploty vyžaduje bedlivý dohled nad pacienty s těmito zdravotními stavy:

- a. významné periferní vaskulární onemocnění okluzivní nebo diabetické povahy,
- b. nízký srdeční výdej,
- c. neaplikujte na ischemické končetiny, např. během použití arteriální svorky.



Bezpečnostní limit pro vyšší teplotu. Tato kontrolka oznamuje stav vyšší teploty (spustí se také zvukový alarm). Pokud se kontrolka aktivuje, okamžitě přestaňte jednotku používat a vyřaďte ji z provozu.



Bezpečnostní limit pro nižší teplotu. Tato kontrolka oznamuje stav nižší teploty (spustí se také zvukový alarm). Pokud se kontrolka aktivuje, okamžitě přestaňte jednotku používat a vyřaďte ji z provozu.



Počítadlo hodin. Tato kontrolka upozorní poskytovatele péče, že uplynulo 500 hodin provozu a že jednotka vyžaduje pravidelnou preventivní údržbu včetně výměny filtru.

Instalace jednotky WarmAir®

Jednotka WarmAir®135 se musí před použitím bezpečně připevnit. Existují tři způsoby, jak jednotku připevnit:

- 1. Svorka na inf. stojanu** Jednotku je možné připevnit na bezpečný vertikální infuzní stojan o průměru minimálně 2,2 cm a maximálně 2,86 cm.
- 2. Připevňovací svorka** Jednotku je možné připevnit k pevné postranici postele nebo k zadní pelesti o tloušťce až 3,8 cm.
- 3. Protiskluzové patky** Jednotku je možné umístit na stůl nebo postavit poblíž pacienta. Neumisťujte jednotku do postele s pacientem.

**VAROVÁNÍ!**

Abyste zabránili převrnutí při upevňování jednotky Model 135 na infuzní stojan, neupevňujte jednotku výše než 112 cm na infuzní stojan se základnou o minimálním průměru 61 cm. Pokud upevňujete jednotku na postranici, ujistěte se, že se jednotka nemůže naklonit do té míry, že by mohla z postranice spadnout.

Pokud jednotku umístíte na stůl nebo stojan poblíž pacienta, zkontrolujte, zda není na místě, odkud ji poskytovatel péče nebo okolní pohybující se osoby mohou svrhnout.

Nedodržení těchto pokynů může vést k nestabilitě infuzního stojanu, poranění místa zavedení katétru a zranění pacienta nebo uživatele.

Část 4: Preventivní údržba

Čištění jednotky

Úkony v rámci údržby a servisní úkony se v určitých případech překrývají. Údržbou se obecně rozumějí úkony, které nemusí provádět certifikovaný technik. Údržbu tedy může provádět zdravotnický personál nebo jiné zaškolené osoby. Za údržbu jsou považovány následující úkony:

1. Kontrolování, čištění a dezinfikování vnějších povrchů
2. Výměna hadic
3. Čištění hadic a pokrývek

Za servisní úkony jsou považovány činnosti, které smějí provádět pouze technici oprávnění k provádění servisu medicínské techniky nebo osoby s odbornou způsobilostí k výkonu povolání biomedicínského technika nebo biomedicínského inženýra. Za servisní úkony jsou považovány následující činnosti:

1. Výměna přístroje nebo jeho dílů
2. Opravy
3. Zkoušení systému
4. Výměna hadic, kabelů a dalšího příslušenství

K čištění a dezinfekci vždy používejte konvenční utěrky, které byly schváleny pro použití v nemocnicích, čističe povrchů zařízení a dezinfekční prostředky. Důkladně zařízení otřete vlhkým hadříkem, čímž odstraníte jakékoliv zbytky čisticích roztoků. Během čištění věnujte zvýšenou pozornost nepřístupným štěrbinám a úzkým spárám.



POZOR!

Při čištění ohřívací jednotku odpojte od zdroje napájení. Nechejte důkladně oschnout. Nepoužívejte hadřík mokrý natolik, že z něj odkapává voda. Zamezte průniku vody do elektrických částí jednotky WarmAir®135.

Počítadlo hodin

Jednotka WarmAir®135 je vybavena zabudovaným časovačem, který aktivuje kontrolku počítadla hodin po 500 hodinách používání. Kontrolka oznamuje, že je potřeba provést pravidelnou údržbu. Pokyny viz provozní a technickoupříručku. V příručce najdete i pokyny k výměně vzduchového filtru jednotky WarmAir®135.

Jednotka WarmAir®135 je schválena podle norem IEC 80601-2-35. Tyto normy vycházejí z toho, že maximální kontaktní teplota povrchu příkrývky je 48 °C. Odkazované teploty na výstupu hadice nepředstavují teploty na povrchu příkrývky vzhledem ke ztrátě teploty v hadici a při distribuci příkrývkou.

Celosvětově platné adresy pro objednávání

Telefon	1-800-989-7373
24h klinická podpora (v USA)	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Zdravotnická technická podpora	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

■ Telefon: 1-800-989-7373 ■ Fax: (513)772-9119

CE 0344