

WarmAir®

Brugervejledning til varmeanheder - model 135



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® og Warming Tube™ er registrerede varemærker tilhørende
Gentherm Medical, LLC.

Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC. Alle rettigheder forbeholdes.
Varenummer 57128

57128 Rev S

Teknisk support

Sådan kontaktes producenten (for kundeservice, ordrebestilling eller teknisk support):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
USA

Telefon
(USA) 24 timers klinisk support
Med Tech Support:
Fax:
Webside:
E-mail

1-800-989-7373
1-513-460-2038
1-888-437-5608
1-513-772-9119
www.gentherm.com
medical@gentherm.com

AUTORISERET EUROPÆISK REPRÆSENTANT:

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

FØR DU TILKALDER SERVICE...

For at vi kan yde en bedre service, beder vi dig have serienummeret på WarmAir®135-enheden klar, når du ringer vedr. reservedele eller service. Serienummeret sidder på pladen bag på WarmAir®135-enheden

REPARATION OG RESERVEDELE UNDER GARANTI

WarmAir®135 -enhederne er dækket af en etårig garanti. For at kunne returnere defekte dele eller enheder skal du have et RMA (Returned Materials Authorization)-nummer til forhåndsgodkendelse af returmaterialer fra vores afdeling for medikoteknisk service. Hvis det er nødvendigt, sender vi en forsendelseskarton til WarmAir® Model 135 til dig. Der fås en udvidet garanti.

Kontrol ved modtagelse

Når WarmAir®135-enheden er pakket ud, skal systemet efterses for skjulte skader. Opbevar al emballage, og notér og fotografér omhyggeligt eventuelle skader. Informér straks transportvirksomheden, og bed om en undersøgelse af transporten (skriftligt). Hvis dette ikke gøres inden for 15 dage, bortfalder klagemuligheden muligvis. Returnér ikke udstyret til Gentherm Medical. Ring til vores medicinsktekniske serviceafdeling for yderligere instruktioner.

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Der henvises til denne manual vedr. instruktioner og oplysninger til plejepersonalet. Læs og sæt dig grundigt ind i alle oplysninger vedr. sikkerhed før brug, ordinerings eller servicering af WarmAir®135-enheden. Se Brugervejledningen og den tekniske håndbog for detaljer om udførelse af vedligeholdelse.

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Teknisk support | 2 |
| Sådan kontaktes producenten (for kundeservice, ordrebestilling eller teknisk support):..... | 2 |
| AUTORISERET EUROPÆISK REPRÆSENTANT: | 2 |
| FØR DU TILKALDER SERVICE..... | 2 |
| REPARATION OG RESERVEDELE UNDER GARANTI..... | 2 |
| Kontrol ved modtagelse | 2 |
| Vigtige sikkerhedsoplysninger | 2 |
| Indholdsfortegnelse | 3 |
| Symboler..... | 4 |
| Afsnit 1: Sikkerhedsforanstaltninger | 5 |
| Generel beskrivelse af WarmAir® 135 | 5 |
| Indikationer for anvendelse..... | 5 |
| Kontraindikationer | 5 |
| Advarsler | 6 |
| Forholdsregler..... | 7 |
| Læs dette før servicering af udstyret | 7 |
| Afsnit 2: Specifikationer | 8 |
| Fysiske..... | 8 |
| Elektricitet | 8 |
| Temperaturkontrollsystem | 8 |
| Sikkerhedssystem | 9 |
| Driftslevetid..... | 9 |
| Godkendelser | 9 |
| Til brug sammen med patient-anvendte dele | 12 |
| Transport- og opbevaringsbetingelser | 12 |
| Afsnit 3: Betjeningsvejledning | 13 |
| Kontrolpanel og mærkat vedr. drift..... | 13 |
| Grundprincipper for betjening..... | 13 |
| Valg af temperatur og brug af kontrolpanelet | 14 |
| Montering af WarmAir®-enheden | 16 |
| Afsnit 4: Forebyggende vedligeholdelse | 17 |
| Rengøring af enheden..... | 17 |
| Timetæller..... | 17 |
| Global ordrebestilling | 17 |
| Illustrationer | |
| Kontrolpanel og mærkat vedr. drift..... | 13 |

Symboler

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Spænding, vekselstrøm |
|  | Potentialudligningsforbindelse (jord) |
|  | Beskyttende jord (jordforbindelse) |
|  | Type BF-udstyr (ifølge IEC-601-1) (til anvendelse på patienter) |
|  | Se brugervejledningen og/eller håndbogen før betjening |
|  | Sikkerhedsgrænse for overtemperatur |
|  | Sikkerhedsgrænse for undertemperatur |
|  | Timetæller |
|  | Tænd/sluk indikator |
|  | Valg af kun blæser |
|  | Kontakter til valg af temperatur. |
|  | Lav indstilling: 32,2°C |
|  | Medium indstilling: 37,8°C |
|  | Høj indstilling: 43,3°C |
|  | Elektrisk og elektronisk affald skal kasseres separat. Bortskaf WarmAir-enheden i henhold til hospitalsprotokollen. |
|  | FORSIGTIG! Slangens mundstykke SKAL forbindes med et kompatibelt konvektionslufttæppe, da der ellers vil kunne forekomme varmeskader. |
|  | ADVARSEL: For at undgå at model 135 varmeanheden vælter, når den monteres på et IV-dropstativ, må den ikke fastgøres højere oppe end 112 cm på et IV-dropstativ med en bund på minimum 61 cm i diameter. Hvis disse krav ikke overholdes, kan IV-dropstativet blive ustabil, der kan forekomme traume på kateterstedet og patienten/brugeren kan komme til skade. Bemærk: Vedrørende instruktionerne om anvendelse af symbolerne henvises til afsnittet "Betjeningsanvisninger". |
|  | Indsæt slange |

Afsnit 1: Sikkerhedsforanstaltninger

Gentherm Medical, LLC., forbeholder sig retten til at foretage ændringer af enheden, som måske ikke beskrives i denne vejledning.

Generel beskrivelse af WarmAir® 135

WarmAir® 135-enheden er en lille og kompakt varmeeenhed designet til at tilføre luft ved omgivelsestemperaturer på 32,2°C, 37,8°C eller 43,3°C til en luftfordelingsenhed, der anvendes på patienter. Indstillingerne benævnes hhv. "Kun blæser", "Lav", "Medium" og "Høj".

Indikationer for anvendelse

WarmAir® 135-patientvarmesystemet er beregnet til at forhindre hypotermi og/eller reducere ubehag pga. kulde før, under og efter kirurgiske indgreb. Varmereguleringsystemet anvendes til at hæve patientens temperatur og/eller fastholde en ønsket patienttemperatur gennem konvektionsvarmeoverførsel fra kontrolenheden til et tæppe, der opvarmes med varm luft. Tæpperne, der er til engangsbrug, overfører varmeenergien til voksne, børn eller spædbørn for at opnå/fastholde patientens normale kropstemperatur. Det er beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale i kliniske omgivelser.

Kontraindikationer

I forbindelse med høje temperaturindstillinger skal patienter, der behandles for følgende tilstande, overvåges nøje:

- Signifikant perifer vaskulær sygdom, okklusiv eller diabetisk af natur.
- Lavt minutvolumen.
- Marginal kutan perfusion.

Der må ikke anvendes varme på de nedre ekstremiteter under krydsafklemning af arterier. Der kan forekomme varmeskader, hvis der anvendes varme på iskæmiske lemmer.

Advarsler

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dette udstyr må kun anvendes under opsyn af eller efter ordination af en licenseret i sundhedssektoren. Den licenserede i sundhedssektoren skal ordinere indstilling af temperatur og anvendelse af udstyret. Patientens temperatur og hudens tilstand på de områder, der er i kontakt med engangstæppet, skal kontrolleres hvert 20. minut eller som anvist af den licenserede i sundhedssektoren. Børn og patienter, der er følsomme over for temperaturer, skal kontrolleres oftere. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Patientens temperatur afhænger af den omgivende temperatur og ekstra lagner eller tæpper. Reducér eller stands behandling, når behandlingsmålet er nået, eller hvis der er tegn på vital instabilitet. Der kan opstå varmeskader. Underret straks den licenserede i sundhedssektoren, hvis der er tegn på vital instabilitet. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke WarmAir®135-enheden distalt for krydsafklemningen af arterier. Der kan opstå varmeskader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke WarmAir®135-enheden sammen med højfrekvente kirurgiske instrumenter eller endokardiale katetre. Elektrisk stød, varmeskader eller elektromagnetisk interferens kan blive resultatet. |
| <p>Underret straks den licenserede i sundhedssektoren, hvis følgende forekommer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis patientens temperatur ikke reagerer korrekt, • Hvis patientens temperatur ikke når den ordinerede temperatur inden for den ordinerede tid, eller • Hvis der er en ændring i det ordinerede temperaturområde. Hvis den licenserede i sundhedssektoren ikke informeres om afvigelsen, kan det resultere i patientskade. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Opvarmningen af transdermal medicin (depotplastre) kan øge medicintilførslen, hvilket kan resultere i skade på patienten. |
| <ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135-enheden må ikke anvendes sammen med andre tæpper eller varmelagner end Genterm FilteredFlo®-tæpper eller Warming Tube™. Der kan opstå varmeskader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Forsøg ikke at varme patienten uden et tæppe, dvs. kun med slangen. Der kan opstå varmeskader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Foretagne ændringer, der ikke er godkendt, kan resultere i skader på patient/plejepersonale og/eller udstyr. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen må ikke fortsættes, hvis enten advarselslyset for overtemperatur eller undertemperatur eller lydalarmer aktiveres. Behandlingen må ikke fortsættes, hvis der ikke kan opretholdes strøm til enheden. Der kan opstå varmeskader. Sluk enheden, og tag den ud af drift. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Behandlingen må ikke igangsættes, medmindre WarmAir®135-enheden er forsvarligt monteret, da det vil kunne resultere i skader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Stikket til enheden skal altid tages ud, før der skaffes adgang til interne komponenter under service. Hvis stikket til enheden ikke tages ud, kan det medføre elektrisk stød. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Jordstikket må ikke omgås. Det kan medføre elektrisk fare. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hvis der anvendes materialer med høj varmeledningsevne, som f.eks. vand, gel og lignende stoffer, mens der ikke er tændt for WarmAir®135-enheden, kan patientens temperatur falde. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Der kan forekomme varmeskader, hvis der anvendes varme på iskæmiske lemmer. |
| <ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135-enheden må ikke anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler. De udgør en eksplosionsrisiko. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Engangsartiklerne til WarmAir®135-enheden (FilteredFlo®-tæpper, Warming Tube™) er ikke sterile og er kun beregnet til én enkelt patient. Engangsartiklerne må IKKE steriliseres eller genforarbejdes Dette kan medføre varmeskader eller krydskontaminering. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Slangen må ikke komme i kontakt med patienten. Der kan opstå varmeskader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135-enheden må ikke returneres til service uden indsat filter. Der kan opstå varmeskader. |
| <ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135-enheden må ikke anvendes uden, at det specificerede filter er på plads. Dette kan medføre varmeskader eller luftbåren kontaminering. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fare for elektrisk stød. For at undgå risiko for elektrisk stød, skal strømmen afbrydes, før der foretages service. |
| <ul style="list-style-type: none"> • For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et forsyningsnet med beskyttelsesjording. |

Forholdsregler

| |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • FORSIGTIG: I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en licenseret i sundhedssektoren eller efter dennes ordination. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Læs alle instruktioner, der følger med Genterm FilteredFlo®-tæpperne eller Warming Tube™ før brug. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Overfladen af WarmAir®135-enheden og Genterm FilteredFlo®-tæppet eller Warming Tube™ skal kontrolleres for at ingen mekanisk beskadigelse findes før hver brug. |
| <ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135-enheden er ikke beregnet til brug i omgivelsestemperaturer over 27°C. Den maksimale kontaktoverfladetemperatur er 48 °C |
| <ul style="list-style-type: none"> • Der må ikke foretages højspændingstest eller dielektriske test af WarmAir®135-enheden. Brug kun den klassificerede spænding til enheden. Hvis der bruges andre spændinger end den klassificerede spænding på enheden, kan det beskadige enheden. Disse tester må kun udføres af Genterm. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Strømafbrydelse vil få WarmAir®135-enheden til at lukke ned, hvilket medfører, at patientbehandlingen afbrydes. Følg instruktionerne i afsnittet "Grundprincipper for betjening" i denne manual for at genoptage behandlingen. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Alle temperaturindstillinger repræsenterer temperaturer ved enden af slangens udgang, ikke tæppets overfladetemperatur. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Der gælder særlige forholdsregler for medicinsk elektrisk udstyr vedrørende EMC og udstyret skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med oplysningerne i EMC-tabellen, som findes i denne manual. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Andre kabler og tilbehør kan påvirke EMC-driften. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Undgå at stable eller placere udstyret i nærheden af andet udstyr i henhold til EMC-tabellerne. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Hvis det er nødvendigt med et middel til at fastholde patienten enten ovenpå eller under et Genterm FilteredFlo® tæppe eller et Warming Tube™, må midlet ikke blokere væskebanerne i WarmAir®135-enheden. |

Læs dette før servicering af udstyret

Vedligeholdelses- og serviceaktiviteter vil nogle gange overlape hinanden. Generelt refererer vedligeholdelse til enhver aktivitet, der ikke kræver en certificeret tekniker. Vedligeholdelse kan udføres af sundhedspersonale eller af andre uddannede personer.

Følgende handlinger betragtes som vedligeholdelse:

1. Inspektion, rengøring og desinficering af ydersiden
2. Udskiftning af slanger
3. Rengøring af slanger og tæpper

Service henviser til enhver aktivitet, der kræver en servicetekniker inden for medicinsk udstyr, certificeret biomedicinsk elektroniktekniker eller en certificeret klinisk ingeniør.

Følgende handlinger betragtes som service:

1. Udskiftning af udstyr eller dele
2. Reparationer
3. Systemafprøvning
4. Udskiftning af slanger, ledninger og andet tilbehør

Reparation, kalibrering og servicering af WarmAir®135-enheden skal udføres af faglærte serviceteknikere inden for medicinsk udstyr, certificerede biomedicinske elektronikteknikere eller certificerede kliniske ingeniører, der er bekendt med god reparationspraksis i forbindelse med servicering af medicinske anordninger i overensstemmelse med de instruktioner, der er angivet i Brugervejledningen og den tekniske håndbog. Forkert reparation kan resultere i patient- eller brugerskader og beskadigelse af WarmAir®135-enheden. Der må ikke foretages højspændingstest af enheden. Forkert reparation kan også gøre garantien ugyldig. Se Brugervejledningen & den tekniske håndbog for instruktioner i fejlfinding.

Afsnit 2: Specifikationer

Fysiske

| | |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| mål: | 22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm |
| Slangens udgang: | 1,8 m bøjelig slange |
| Vægt: | 6,1 kg |
| Filtrering: | 0,2 mikron, høj effekt |
| Konstruktion: | Stødsikker plastkasse med understel af aluminium. Ingen af WarmAir®-systemets dele er fremstillet i latex af naturgummi. |

Elektricitet

WarmAir® 135-enheden fås med til 100V, 110-120V eller 220-240V:

100V, 50/60 Hz og 110-120V, 50/60Hz enheder:

1200 VA
15 A kredsløbsafbryder
4,6 m strømkabel (14/3 SJT med et stik af hospitalsstandard).

220-240 V, 50/60 Hz enheder:

1200 VA
7 A kredsløbsafbryder
4,6 m harmoniseret strømledning (H05VV-F 3x1,5mm² ledning med CEE 7/7 stik)

220-240 V, 50/60 Hz enheder:

1200VA
13 A kredsløbsafbryder
15 '(4,6m) British Standard Strømkabel (H05VVF3G1,5mm påstøbt BS1363 smeltet hanstik)

Til alle enheder:

Under 300 µA jordlækstrøm
Jordmodstand 0,2 Ω eller derunder
Isolering af netstrømsforsyning: Afbryder med to ben

Temperaturkontrollsystem

Kontrolsystem: Mikroprocessor- og termistorbaseret.

Ingen varme (omgivende temperatur)

| | |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Temperaturindstillingerne som målt ved slangens udgang fra enheden: | 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 |

Driftsmiljø:

Temperatur: 15°C til 30°C (59°F til 86°F)

Relativ fugtighed: 20% - 60%

Maksimumtemperatur på kontaktflade (under normal drift): 48°C

Tid til at nå op til 37° C fra 23±2 °C: Ca. 3 minutter

Sikkerhedssystem

| | |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maks. temperaturindstilling: | 43,3 °C + 4,0 °C |
| Uafhængig primær Grænse for overtemperatur: | 52,0 °C ± 3,0 °C som målt ved slangens udgang fra enheden (dvs. hvor slangen forbindes med tæppet). Lydalarmer og synlige alarmer. Varmeenheden og blæseren lukker ned. Bemærk: Ud fra test er maks. Kontaktoverfladetemperatur på tæppet, når den primære grænse for overtemperatur aktiveres, 45 °C ± 3,0 °C. |
| Uafhængig sekundær grænse for overtemperatur: | 64 °C eller mindre som målt ved slangens udgang fra enheden (dvs. hvor slangen forbindes med tæppet). Strømnedlukning. Bemærk: Ud fra test er maks. Kontaktoverfladetemperatur på tæppet, når den sekundære grænse for overtemperatur aktiveres, 45 °C ± 3,0 °C. |
| Uafhængig grænse for undertemperatur: | 29.4 °C eller mindre som målt ved slangens udgang fra enheden (dvs. hvor slangen forbindes med tæppet). Lydalarmer og synlige alarmer. Varmeenheden og blæseren lukker ned. (Kun varmeindstillinger). |
| Åben/kortsluttet sensorsikkerhed: | Lydalarmer og synlige alarmer. |

Driftslevetid.

Den forventede driftslevetid for WarmAir®135-enheden er **syv (7) år** fra fremstillingsdatoen, forudsat at produktet ikke udsættes for misbrug, forsømmelse, uheld eller misbrug og på betingelse af at enheden anvendes korrekt og efter hensigten, og serviceres og vedligeholdes i henhold til brugervejledningen og den tekniske håndbog, der følger med enheden.

Godkendelser

Elektricitet




MODEL 135, MEDICINSK ELEKTRISK UDSTYR I OVERENSSTEMMELSE MED UL60601-1, IEC60601-1 OG ASTM F2196-02. OGSÅ KLASSIFICERET MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISK FARE I OVERENSSTEMMELSE MED CSA 22.2 NR. 601.1

EMC-KOMPATIBILITETSTABELLER I HENHOLD TIL IEC 60601-1-2

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WarmAir, model 135, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstests | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | WarmAir, model 135, bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse A. | WarmAir, model 135, er egnet til brug i alle bygninger, bortset fra beboelsesejendomme og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsledningsnet, der forsyner bygninger, der er beregnet til beboelse, med strøm. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Emissioner af udsving i spænding og flimren IEC 61000-3-3 | Overholdt | |
| Emissionstest af udsving i spænding og flimren er ikke nødvendig for 120 eller 100 volts enheder | | |

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WarmAir, model 135, er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af denne enhed skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvbelægningen er af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient / serie IEC 61000-4-4 | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgående kabler | ±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for ind-/udgående kabler | Strømkvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsbølge IEC 61000-4-5 | ±1 kV i differential-modus ±2 kV i fælles-modus | ±1 kV i differential-modus ±2 kV i fælles-modus | Strømkvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (> 60 % fald i U_T) for 5 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cykler <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek | <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (> 95 % fald i U_T) i 5 sek | Strømkvalitet skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af den WarmAir, Model 135 kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at WarmAir, Model 135 strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri. |
| Driftsfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Netfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. |
| Bemærk: U_T er netspændingen før påføring af testniveau. | | | |

| Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WarmAir, Model 135 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af WarmAir Model 135 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 testniveau | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning |
| Ledet RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz til 80 MHz | 3 Vrms | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af WarmAir, model 135, inklusive kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Styrkerne i felter fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  |
| Udstrålet RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz | 3 V/m | |
| Anmærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. | | | |
| Anmærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. | | | |
| ^a Styrker i felter fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM-og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke udsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte styrke i et felt på det sted, hvor WarmAir Model 135 anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør WarmAir, Model 135 observeres for at bekræfte dens normale funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, eksempelvis at vende eller flytte WarmAir, model 135. | | | |
| ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal styrken i feltet være mindre end 3 V/m.. | | | |

| Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og WarmAir, model 135 | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| WarmAir, model 135, er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af WarmAir, model 135, kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og WarmAir, model 135, som anbefalet nedenfor, iht. kommunikationsudstyrets maksimale udgangsstrøm. | | | |
| Transmitteren maks. klassificerede udgangsstrøm W | Sikkerhedsafstand iht. transmitterens frekvens M | | |
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| For transmittere, der er klassificeret til en maks. udgangsstrøm, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand <i>d</i> i meter (m) anslås vha. den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor <i>P</i> er transmitterens maksimale udgangsstrømklassificering i watt (W) ifølge transmitterens producent. | | | |
| Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. | | | |
| Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. | | | |

Supplerende certificering eller EMC information fås på forespørgsel.

Europa



I overensstemmelse med Direktiv for medicinsk udstyr (93/42/EØF)

Til brug sammen med patient-anvendte dele

FilteredFlo®-tæpper og Warming Tube™

Alle Gentherm-engangsartikler er:

1. Fremstillet af ikke-vævet polypropylen eller polyætylen.
2. Fremstillet for at overholde standarder for brændbarhed ifølge amerikansk lovgivning om brændbare tekstiler (Flammable Fabrics Acts) og brandbeskyttelse for hospitalsinstitutioner (NFPA 99 for Health Care Facilities).
3. Gennemtrængelig over for røntgen og scanningssystemer.
4. Må kun bruges til én patient.
5. Ikke sterilt, medmindre andet angives på produktet.

Bemærk: Gentherm-engangsartiklerne må ikke steriliseres eller genforarbejdes.

Transport- og opbevaringsbetingelser

WarmAir®135-enheden kan transporteres med normale transportmetoder via land, luft eller vand, når den er forpakket i den originale emballage. Ved transport og opbevaring må emballagen ikke udsættes for forhold, der falder uden for områderne nedenfor:

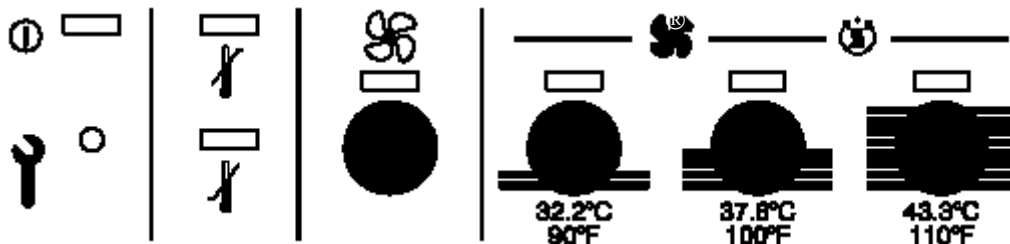
- 1.1.1 Temperatur: -40°C til 50°C (-40°F til 122°F)
- 1.1.2 Luftfugtighed: 5 % til 95 %

WarmAir-tilbehør og yderligere tekniske oplysninger findes i betjeningshåndbogen og den tekniske manual

Afsnit 3: Betjeningsvejledning

Kontrolpanel og mærkat vedr. drift

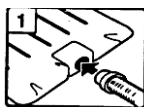
Kontrolpanelet og mærkaten vedr. drift af WarmAir®135-enheden sidder øverst på enheden.



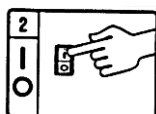
Grundprincipper for betjening

Den nederste del af kontrolpanelet giver en kort beskrivelse af, hvordan WarmAir®-systemet betjenes. Læs alle instruktioner og forholdsregler vedr. sikkerhed, der følger med FilteredFlo®-tæppet eller Warming Tube™.

For alle WarmAir®-systemer

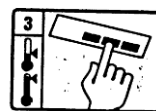


Indsæt slangen. Sæt den frie ende af den bøjelige slange ind i luftindgangsporten på FilteredFlo®-tæppet eller Warming Tube™. Sørg for, at slangen skubbes længere ind end de hævede områder på beslaget.



Tænd for strømmen. Brug vippekontakten på siden af enheden og tryk ned på "I" for at tænde for strømmen til enheden. Ved at trykke på "O"-siden deaktiveres strømforsyningen.

Blæseren og varmeenheden aktiveres ikke, før der er valgt en temperaturindstilling.



Vælg temperatur. Aktivér den ønskede temperaturindstilling med de fire berøringsfølsomme knapper. Se hvordan i de følgende instruktioner.

Valg af temperatur og brug af kontrolpanelet

Kontrolpanelet sidder øverst på enheden og består af fire trykfølsomme berøringskontakter, der hver har et LED-display. De eksterne funktioner på kontrolpanelet på WarmAir®-enheden er som følger:



Tænd/sluk indikator Dette LED-lys angiver, at enheden er tændt. Der kan nu vælges temperatur. Der tændes og slukkes for strømmen på vippekontakten på siden af enheden.



Kontakter til valg af temperatur. Med de fire kontakter til valg af temperatur på kontrolpanelet kan plejepersonalet vælge en temperaturindstilling for patienten.



Kun blæser: Når denne kontakt trykkes ned aktiveres enheden, så den trækker luft med rummets omgivende temperatur ind, som via engangstæppet overføres til patienten. Varmeenheden aktiveres ikke. Den temperatur, som overføres til patienten, vil afhænge af den aktuelle rumtemperatur under enhedens drift. (Den lufttemperatur, der overføres, kan være op til tre grader højere end den omgivende temperatur pga. varme fra blæserens motor.) LED-lyset aktiveres for at angive, at enheden er i modus med omgivende temperatur.



Lav temperatur. Når denne kontakt trykkes ned aktiveres enheden til at trække rumluft ind, opvarme luften til 32,2 °C + 4,0 °C/- 2,0 °C og overføre det til patienten via engangstæppet. LED-lyset aktiveres for at angive, at enheden er i modus med lav temperatur.



Medium temperatur. Når denne kontakt trykkes ned aktiveres enheden til at trække rumluft ind, opvarme luften til 37,8 °C + 4,0 °C/- 2,0 °C og overføre det til patienten via engangstæppet. LED-lyset aktiveres for at angive, at enheden er i modus med middelhøj temperatur.



Høj temperatur. Når denne kontakt trykkes ned aktiveres enheden til at trække rumluft ind, opvarme luften til 43,3 °C + 4,0 °C/- 2,0 °C og overføre det til patienten via engangstæppet. LED-lyset aktiveres for at angive, at enheden er i modus med høj temperatur. Indstillingen for høj temperatur skal anvendes til patienter, der skal observeres tæt.

**FORSIGTIG!**

Patienten må ikke varmes kun med slangen. Hvis WarmAir®135-enheden anvendes uden et tæppe, kan det resultere i skader på patienten.

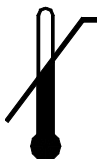
**FORSIGTIG!**

Indstillingen for høj temperatur skal anvendes med nøje observation af patienten. Reducér lufttemperaturen eller stands behandlingen, når behandlingsmålet er nået, eller hvis der tegn på vital instabilitet.

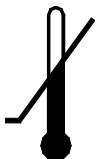
**FORSIGTIG!**

I forbindelse med høje temperaturindstillinger skal patienter, der behandles for følgende tilstande, overvåges nøje:

- a. Signifikant perifer vaskulær sygdom, okklusiv eller diabetisk af natur.
- b. Lavt minutvolumen.
- c. Må ikke anvendes på iskæmiske lemmer, f.eks. under krydsafklemning af arterier.



Sikkerhedsgrænse for overtemperatur Dette LED-lys vil angive, at der forekommer en overtemperatur (en lydalarm aktiveres også). Stands straks brugen og tag enheden ud af drift, hvis aktiveret.



Sikkerhedsgrænse for undertemperatur Det røde LED-lys vil angive, at der forekommer en undertemperatur (en lydalarm aktiveres også). Stands straks brugen og tag enheden ud af drift, hvis aktiveret.



Timetæller LED-lyset vil gøre plejepersonalet opmærksom på, at enheden har kørt 500 driftstimer, og at det er tid til at få foretaget regelmæssig forbyggende vedligeholdelse, herunder udskiftning af filteret.

Montering af WarmAir®-enheden

WarmAir®135-enheden skal monteres på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig måde før brug. Enheden kan monteres på tre måder:

- 1. IV-dropstativbeslag** Enheden kan fastgøres på et sikkert, lodret IV-dropstativ med en diameter på mindst 2,2 cm og højst 2,86 cm.
- 2. Monteringsbeslag** Enheden kan fastgøres på en sikker sengeskinne eller fodstykke med en tykkelse på op til 3,8 cm.
- 3. Skridsikre fødder** Enheden kan placeres på et bord eller en platform i nærheden af patienten. Enheden må ikke placeres i patientens seng.

**ADVARSEL!**

For at undgå at varmeanheden, model 135, vælter, når den monteres på et IV-dropstativ, må den ikke fastgøres højere oppe end 112 cm på et IV-dropstativ med en bund på minimum 61 cm i diameter. Hvis enheden fastgøres på en skinne, skal man sørge for, at enheden ikke kan få overbalance og falde af skinnen.

Hvis enheden placeres på et bord eller en platform i nærheden af patienten, skal man sørge for, at enheden ikke placeres et sted, hvor den kan væltes ned af plejepersonalet eller forbipasserende.

Hvis disse krav ikke overholdes, kan IV-dropstativet blive ustabil, der kan forekomme traume på kateterstedet og patienten eller brugeren kan komme til skade.

Afsnit 4: Forebyggende vedligeholdelse

Rengøring af enheden

Vedligeholdelses- og serviceaktiviteter vil nogle gange overlappe hinanden. Generelt refererer vedligeholdelse til enhver aktivitet, der ikke kræver en certificeret tekniker. Vedligeholdelse kan udføres af sundhedspersonale eller af andre uddannede personer. Følgende handlinger betragtes som vedligeholdelse:

1. Inspektion, rengøring og desinficering af ydersiden
2. Udskiftning af slanger
3. Rengøring af slanger og tæpper

Service henviser til enhver aktivitet, der kræver en servicetekniker inden for medicinsk udstyr, certificeret biomedicinsk elektroniktekniker eller en certificeret klinisk ingeniør. Følgende handlinger betragtes som service:

1. Udskiftning af udstyr eller dele
2. Reparationer
3. Systemafprøvning
4. Udskiftning af slanger, ledninger og andet tilbehør

Vedr. rengøring og desinficering af udstyret skal der altid anvendes konventionelle hospitalsgodkendte, topiske rengørings- og desinficeringsmidler. Tør enheden grundigt af med en fugtig klud for at fjerne evt. rester fra rengøringsmidlerne. Sørg for, at alle sværttilgængelige revner og sprækker på WarmAir nås under rengøring.



FORSIGTIG!

Varmeenheden skal kobles fra strømmen under rengøring. Enheden skal lufttørres grundigt. Brug ikke dryppende våde klude og lad ikke vand på anden måde trænge ind i de elektriske områder på WarmAir®135-enheden.

Timetæller

WarmAir®135-enheden er udstyret med en indbygget tidtager, der aktiverer "timetællerlyset" efter 500 driftstimer. Dette er et tegn på, at rutinemæssig vedligeholdelse er påkrævet. Se Brugervejledningen og Den tekniske Håndbog for instruktioner. Instruktioner i udskiftning af luftfilteret på WarmAir®135 forefindes også i Brugervejledningen og den tekniske Håndbog.

WarmAir®135-enheden er godkendt i overensstemmelse med IEC 80601-2-35. Disse standarder er baseret på en kontaktoverfladetemperatur af tæppet på 48 °C eller derunder. Temperaturer, der opmåles ved slangens udgang svarer ikke til temperaturen af tæppets kontaktfladedele, idet temperaturen falder igennem slangen og spredes igennem tæppet

Global ordrebestilling

| | |
|---------------------------------|----------------|
| Telefon | 1-800-989-7373 |
| (USA) 24 timers klinisk support | 1-513-460-2038 |
| Fax | 1-513-772-9119 |
| Med teknisk support | 1-888-437-5608 |



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

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

CE 0344