

WarmAir®

Betriebshandbuch für Wärmegeräte Modell 135



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

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® und Warming Tube™ sind eingetragene Marken von
Gentherm Medical, LLC

Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Best.-Nr. 57128

Teilenr. 57128
Überarbeitung S

Technische Hilfe

Kontaktinformationen des Herstellers (für Kundendienst, Auftragserteilung und technische Unterstützung):

Gentherm Medical, LLC	Telefon	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	24-Stunden-Unterstützung (USA)	1-513-460-2038
Cincinnati, OH 45241	Med. technische Unterstützung	1-888-437-5608
USA	Fax	1-513-772-9119
	Webseite	www.gentherm.com
	E-Mail	medical@gentherm.com

Autorisierter europäischer Vertreter:



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

Bevor Sie einen Serviceanruf durchführen...

Damit wir Sie besser bedienen können, halten Sie bitte die Seriennummer Ihres WarmAir® 135 Geräts bereit, wenn Sie Ersatzteile bestellen oder den Service anfordern möchten. Die Seriennummer befindet sich an der Rückseite des WarmAir® 135 Geräts.

Reparaturen und Ersatzteile während der Garantiezeit

WarmAir® 135 Geräte unterliegen einer einjährigen Garantiezeit. Vor Rückgabe defekter Teile oder Geräte lassen Sie sich zuerst eine Rücksendegenehmigungsnummer von unserer Abteilung für medizinisch-technischen Service geben. Bei Bedarf wird Ihnen ein WarmAir® Modell 135 Versandkarton zugeschickt. Eine Garantieverlängerung ist verfügbar.

Annahmepspektion

Prüfen Sie das WarmAir® 135 Gerät nach dem Auspacken auf verborgene Schäden. Heben Sie alles Verpackungsmaterial auf und notieren Sie jeglichen Schaden genau oder fotografieren Sie ihn. Benachrichtigen Sie das Transportunternehmen sofort und bitten Sie (schriftlich) um eine Inspektion. Erfolgt dies nicht innerhalb von 15 Tagen ist der Schadensanspruch womöglich ungültig. Senden Sie das Gerät nicht an Gentherm Medical zurück. Wenden Sie sich an unsere Abteilung für technischen Support für medizinische Geräte und bitten Sie um weitere Anweisungen.

















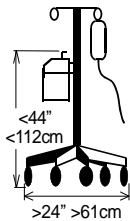
Wichtige Sicherheitsinformationen

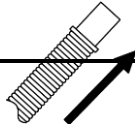
Lesen Sie die Anleitungen und Informationen für das Pflegepersonal in diesem Handbuch. Sie sollten alle vorbeugenden Informationen lesen und verstehen, bevor Sie das WarmAir® 135 Gerät einsetzen, verschreiben oder warten. Siehe das Betriebs- und Funktionshandbuch für Details der Ausführung von Wartungsarbeiten.

Inhaltsverzeichnis

Technische Hilfe	2
Kontaktinformationen des Herstellers (für Kundendienst, Auftragserteilung und technische Unterstützung):.....	2
Autorisierter europäischer Vertreter:	2
Bevor Sie einen Serviceanruf durchführen... ..	2
Reparaturen und Ersatzteile während der Garantiezeit	2
Annahmeinspektion	2
Wichtige Sicherheitsinformationen	2
Inhaltsverzeichnis	3
Symbole.....	4
Abschnitt 1: Sicherheitsmaßnahmen	5
Allgemeine Beschreibung des WarmAir® 135 Geräts	5
Indikationen.....	5
Kontraindikationen.....	5
Warnungen	6
Vorsichtsmaßnahmen	7
Vor der Wartung der Ausrüstung lesen	7
Abschnitt 2: Spezifikationen	9
Äußerliche Merkmale.....	9
Elektrische Merkmale.....	9
Temperatursteuerungssystem.....	9
Sicherheitssystem.....	10
Nutzungsdauer.....	10
Zulassungen.....	10
Zur Verwendung mit am Patienten angewendeten Teilen	13
Versand- und Lagerbedingungen.....	13
Abschnitt 3: Betriebsanleitung	14
Bedienfeld und Betriebsschild	14
Betriebsgrundlagen.....	14
Temperaturwahl und Verwendung des Bedienfelds	15
Befestigung des WarmAir® Geräts	17
Abschnitt 4: Instandhaltung	18
Reinigen des Geräts.....	18
Stundenmesser.....	18
Weltweite Auftragserteilung	18
Illustrationen	
Bedienfeld und Betriebsschild	14

Symbole

	Volt, Wechselstrom
	Potenzialausgleichsverbinding (Erdung)
	Schutzerdung (Masse)
	Gerät des Typs BF (gemäß IEC 601-1) (Patientenapplikation)
	Vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanleitung und/oder das Handbuch lesen
	Überhitzungsschutz
	Unterkühlungsschutz
	Stundenmesser
	Anzeige Strom ein/aus
	Wahlschalter nur Ventilator
	Temperaturwahlschalter
	Niedrige Einstellung: 32,2 °C
	Mittlere Einstellung: 37,8 °C
	Hohe Einstellung: 43,3 °C
	Separate Sammlung für elektrische und elektronische Geräte. Das WarmAir-Gerät gemäß Krankenhausprotokoll entsorgen.
	VORSICHT! Die Schlauchdüse MUSS an einer kompatiblen Luftumwälzungsdecke angeschlossen sein, um thermische Verletzungen zu verhindern.
	WARNUNG: Um ein Umkippen beim Anbringen des Geräts Modell 135 an einem Infusionsständer zu verhindern, ist das Gerät in einer maximalen Höhe von 112 cm und nur an Infusionsständern mit einem Mindestdurchmesser des Fußes von 61 cm zu montieren. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann es zu Instabilität des Infusionsständers, Trauma am Kathetersitus und Verletzung des Patienten/Anwenders kommen. Hinweis: Anweisungen zu den Symbolen finden Sie im Abschnitt „Betriebsanleitung“.



Abschnitt 1: Sicherheitsmaßnahmen

Gentherm Medical, LLC behält sich das Recht vor, Änderungen am Gerät vorzunehmen, die u. U. in diesem Handbuch nicht aufgeführt sind.

Allgemeine Beschreibung des WarmAir® 135 Geräts

Das WarmAir® 135 Gerät ist ein kleines und kompaktes Wärmegerät, das dazu bestimmt ist, ein am Patienten angelegtes Luftverteilungsgerät mit Luft bei Umgebungstemperaturen von 32,2 °C, 37,8 °C oder 43,3 °C zu versorgen. Die jeweiligen Einstellungen lauten „Nur Ventilator“, „Niedrig“, „Mittel“ und „Hoch“.

Indikationen

Das WarmAir® 135 Patienten-Wärmesystem ist zur Vermeidung von Hypothermie und/oder zur Verminderung von Unwohlsein durch Kälte vor, während und nach chirurgischen Eingriffen vorgesehen. Das Wärmeregulierungssystem erhöht die gewünschte Körpertemperatur des Patienten durch konvektive Wärmeübertragung vom Regler zu einer durch Warmluft erwärmten Decke bzw. erhält die Körpertemperatur aufrecht. Die nötige thermische Energie zum Erreichen/Aufrechterhalten der normalen Körpertemperatur wird mittels Einwegdecken übertragen, die in Ausführungen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verfügbar sind. Das System darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Personal in einem klinischen Umfeld eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Bei hohen Temperatureinstellungen muss der Patient streng überwacht werden, wenn er auf die folgenden Zustände hin behandelt wird:

- Signifikante periphere vaskuläre Erkrankungen okklusiver oder diabetischer Art
- Geringe Herzleistung
- Marginale kutane Perfusion

Die unteren Gliedmaßen während des Abklemmens einer Arterie keiner Wärmebehandlung unterziehen. Bei der Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen können thermische Verletzungen auftreten.

Warnungen

- Die Einstellung der Temperatur und Bedienung der Einheit dürfen nur auf Anweisung einer zugelassenen medizinischen Fachperson erfolgen. Die Temperatur des Patienten und den Zustand der Haut an Berührungsstellen mit der Einwegdecke mindestens alle 20 Minuten oder auf Anordnung einer zugelassenen medizinischen Fachperson überprüfen. Patienten mit hohem Risiko, insbesondere pädiatrische, temperaturempfindliche Patienten, müssen öfter überprüft werden. **Bei Veränderung des Zustands des Patienten die zugelassene medizinische Fachperson benachrichtigen, um schwere Verletzungen zu verhindern.**
 - Die Temperatur des Patienten ist von der Umgebungstemperatur und zusätzlich verwendeten Laken oder Decken abhängig. Die Therapie ist zu reduzieren oder einzustellen, wenn das therapeutische Ziel erreicht wurde oder eine Instabilität der Lebensfunktionen eintritt. **Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen kommen. Bei Instabilität der Lebensfunktionen ist sofort die zugelassene medizinische Fachperson zu benachrichtigen.**
 - Das WarmAir® 135 Gerät nicht distal einer arteriellen Abklemmung verwenden. **Es könnte sonst zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Das WarmAir® 135 Gerät nicht gemeinsam mit chirurgischen Hochfrequenz-Instrumenten oder endokardialen Kathetern verwenden. **Es können sonst Stromschlag, thermische Verletzungen oder elektromagnetische Störungen auftreten.**
- Die zugelassene medizinische Fachperson ist unverzüglich zu benachrichtigen, wenn Folgendes eintritt:
- Die Temperatur des Patienten spricht nicht richtig an,
 - Die Temperatur des Patienten erreicht die angeordnete Temperatur nicht in der angeordneten Zeit oder
 - Es kommt zu einer Veränderung im angeordneten Temperaturbereich. **Wird die zugelassene medizinische Fachperson nicht bezüglich einer Abweichung informiert, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.**
- Das Erwärmen von transdermalen Medikamenten (Pflaster) **kann die Medikamentverabreichung beschleunigen und zu möglichen Verletzungen des Patienten führen.**
 - Das WarmAir® Modell 135 nur mit Decken oder Wärmeauflagen der Marke Genterm FilteredFlo® oder Warming Tube™ verwenden. **Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Nicht versuchen, den Patienten ohne Decke zu erwärmen, z. B. nur mit dem Schlauch. **Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Ungenehmigte Modifizierungen **können zu Verletzungen am Patienten/Pflegepersonal und/oder zu Schäden am Gerät führen.**
 - Die Behandlung nicht fortsetzen, wenn die Warnleuchte für Über- oder Untertemperatur aufleuchtet oder der Alarmton ertönt. Die Therapie nicht fortsetzen, wenn die Stromversorgung zum Gerät nicht aufrechterhalten werden kann. **Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Die Therapie erst beginnen, wenn das WarmAir®135 Gerät sicher angebracht ist. **Es kann sonst zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Bei der Wartung vor Zugriff auf interne Komponenten das Gerät stets erst ausstecken. **Wird das Gerät nicht ausgesteckt, besteht Stromschlaggefahr.**
 - Die Erdung nicht umgehen. **Stromschlaggefahr.**
 - Die Verwendung von Materialien mit guter thermischer Leitfähigkeit, z. B. Wasser, Gel und ähnliche Substanzen, bei ausgeschaltetem WarmAir®135 Gerät **kann die Körpertemperatur eines Patienten senken.**
 - Bei Anwendung einer Wärmebehandlung an ischämischen Gliedern **kann es zu thermischen Verletzungen kommen.**
 - Das WarmAir®135 Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhetika verwenden. **Es kann zu einer Explosionsgefahr kommen.**
 - Die Einwegteile des WarmAir®135 Geräts (FilteredFlo® Decken, Warming Tube™) sind nicht steril und zur Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen. Diese Einwegteile NICHT sterilisieren oder wiederaufbereiten. **Es kann zu thermischen Verletzungen und/oder zu einer Kreuzkontamination kommen.**
 - Den Schlauch nicht mit dem Patienten in Berührung bringen. **Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.**

<ul style="list-style-type: none"> • Das WarmAir®135 Gerät nicht ohne vorhandenen Filter zur Wartung einsenden. Es kann zu thermischen Verletzungen kommen.
<ul style="list-style-type: none"> • Das WarmAir® 135 Gerät nicht ohne eingesetzten Spezialfilter verwenden. Es kann zu thermischen Verletzungen oder zu einer Luftkontamination kommen.
<ul style="list-style-type: none"> • Stromschlaggefahr. Zur Vermeidung von Stromschlag das Gerät vor Wartungsarbeiten ausstecken.
<ul style="list-style-type: none"> • Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdstift angeschlossen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

<ul style="list-style-type: none"> • VORSICHT: Gemäß US-Bundesgesetz unterliegt dieses Gerät der Verschreibungspflicht einer zugelassenen medizinischen Fachperson.
<ul style="list-style-type: none"> • Alle mit den Gentherm FilteredFlo® Decken oder der Warming Tube™ mitgelieferten Anleitungen vor Gebrauch durchlesen.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Oberfläche des WarmAir®135 Geräts und der Gentherm FilteredFlo® Decke oder Warming Tube™ muss müssen vor jeder Anwendung auf mechanische Schäden überprüft werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Das WarmAir®135 Gerät ist nicht zur Verwendung in Umgebungstemperaturen von über 30 °C vorgesehen. Die Höchsttemperatur der Kontaktfläche bei Normalbetrieb beträgt 48 °C.
<ul style="list-style-type: none"> • Das WarmAir®135 Gerät keiner Hochspannung und keinen dielektrischen Tests aussetzen. Nur die zulässige Spannung an das Gerät anlegen. Wird das Gerät Spannungen ausgesetzt, die die zulässige Spannung überschreiten, kann es zu Schäden am Gerät kommen. Diese Test dürfen nur von Gentherm ausgeführt werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Bei Unterbrechungen der Stromzufuhr schaltet sich das WarmAir®135 Gerät ab und die Therapie des Patienten endet. Unter „Betriebsgrundlagen“ in diesem Handbuch sind Anleitungen zur Wiederaufnahme der Therapie enthalten.
<ul style="list-style-type: none"> • Alle Temperatureinstellungen stellen Temperaturen am Ende des Schlauchausgangs dar und nicht etwa die Temperatur der Deckenoberfläche.
<ul style="list-style-type: none"> • Medizinische Elektrogeräte machen besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV notwendig und müssen gemäß den Informationen in der in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Tabelle installiert und in Betrieb genommen werden.
<ul style="list-style-type: none"> • Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb von medizinischen Elektrogeräten beeinträchtigen.
<ul style="list-style-type: none"> • Andere Kabel und anderes Zubehör können die EMV-Leistung beeinträchtigen.
<ul style="list-style-type: none"> • Möglichst nicht in der Nähe von anderen Geräten stapeln oder aufstellen. Siehe die EMV-Tabellen.
<ul style="list-style-type: none"> • Falls ein Hilfsmittel benötigt wird, um einen Patienten auf oder unter einer Gentherm FilteredFlo® Decke oder der Warming Tube™ zu halten, darf dieses die Flüssigkeitspfade des WarmAir®135 Geräts nicht blockieren.

Vor der Wartung der Ausrüstung lesen

Wartungs- und Servicearbeiten können sich gelegentlich überschneiden. Unter Wartung versteht sich im Allgemeinen jede Tätigkeit, für die kein zertifizierter Techniker erforderlich ist. Die Wartung kann von medizinischen Fachkräften oder von anderen geschulten Personen durchgeführt werden.

Folgende Maßnahmen gelten als Wartung:

1. Inspektion, Reinigung und Desinfektion der Außenflächen
2. Austausch von Schläuchen
3. Reinigung von Schläuchen, Decken

Servicearbeiten beziehen sich auf jegliche Tätigkeiten, die einen Servicetechniker für medizinische Geräte, einen zertifizierten biomedizinischen Elektroniker oder einen zertifizierten klinischen Ingenieur erfordern..

Folgende Maßnahmen gelten als Servicearbeiten:

1. Austausch von Ausrüstung oder Teilen
2. Reparaturen
3. Systemtests
4. Austausch von Schläuchen, Kabeln und anderem Zubehör

Reparatur, Kalibrierung und Wartung des WarmAir® 135 Geräts dürfen nur von qualifizierten Wartungstechnikern für medizinische Geräte, zertifizierten biomedizinischen Elektronikern oder zertifizierten klinischen Technikern durchgeführt werden, die mit geeigneten Wartungspraktiken für medizinische Geräte vertraut sind. Diese Arbeiten müssen in Übereinstimmung mit den Anweisungen in dem Betriebs- und Funktionshandbuch erfolgen. Unsachgemäße Reparaturen können zu Verletzungen des Patienten oder Anwenders und zu Schäden am WarmAir® 135 Gerät führen. Das Gerät darf keiner Hochspannung ausgesetzt werden. Unsachgemäße Reparaturen können außerdem die Garantie aufheben. Anleitungen zur Fehlersuche sind im Betriebs- und Funktionshandbuch enthalten.

Abschnitt 2: Spezifikationen

Äußerliche Merkmale

Abmessungen:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Schlauchauslass:	1,8 m flexibler Schlauch
Gewicht:	6,1 kg
Filtration:	0,2 µm, hocheffizient
Konstruktion:	Stoßfestes Kunststoffgehäuse mit Aluminium-Unterstruktur. Keine der WarmAir® Systemkomponenten enthalten Naturkautschuklatex.

Elektrische Merkmale

Das WarmAir® 135 Gerät ist mit 100 V, 110–120 V oder 220–240 V erhältlich:

100 V, 50/60 Hz und 110–120 V, 50/60 Hz Geräte:

1200 VA
 15-A-Unterbrecher
 4,6 m langes Netzkabel (14/3 SJT mit Stecker von Krankenhausqualität)

220–240 V, 50/60 Hz Geräte:

1200 VA
 7-A-Unterbrecher
 4,6 m langes harmonisiertes Netzkabel (H05VV-F 3 x 1,5 mm² Kabel mit CEE 7/7-Stecker)

220–240 V, 50/60 Hz Geräte:

1200 VA
 13-A-Unterbrecher
 4,6 m langes Netzkabel, britischer Standard (H05VVF3G 1,5 mm angespritzter BS1363 abgesicherter Stecker)

Für alle Geräte:

Erdungskriechstrom unter 300 µA
 Erdungswiderstand 0,2 Ω oder weniger
 Netztrennung: Zweipoliger Netzschalter

Temperatursteuerungssystem

Steuerungssystem:	Mikroprozessor und thermistorbasiert
	Keine Wärme (Raumtemperatur)
Temperatureinstellungen, gemessen am Schlauchauslass des Geräts:	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

Betriebsumgebung:

Temperatur: 15 °C bis 30 °C
 Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 60 %
 Maximale Kontaktflächentemperatur (bei Normalbetrieb): 48 °C
 Zeit, bis 37 °C von 23±2 °C erreicht wird: Etwa 3 Minuten

Sicherheitssystem

Maximale Temperatureinstellung:	43,3 °C +4,0 °C
Unabhängiger primärer Überhitzungsschutz:	52,0 °C ±3,0 °C, gemessen am Schlauchauslass des Geräts (d. h. am Anschluss an der Decke) Akustischer und optischer Alarm Abschaltung von Heizung und Gebläse Hinweis: Im Test beträgt die maximale Kontaktflächen-temperatur der Decke bei Aktivierung des primären Überhitzungsschutzes 45 °C ±3,0 °C.
Unabhängiger sekundärer Überhitzungsschutz:	64 °C oder darunter, gemessen am Schlauchauslass des Geräts (d. h. am Anschluss an der Decke) Stromabschaltung Hinweis: Im Test beträgt die maximale Kontaktflächen-temperatur der Decke bei Aktivierung des sekundären Überhitzungsschutzes 45 °C ±3,0 °C.
Unabhängiger Unterkühlungsschutz:	29,4 °C oder darunter, gemessen am Schlauchauslass des Geräts (d. h. am Anschluss an der Decke) Akustischer und optischer Alarm Abschaltung von Heizung und Gebläse (nur bei Wärmeeinstellungen)
Sensorsicherheit bei Öffnen/Kurzschluss:	Akustischer und optischer Alarm

Nutzungsdauer

Die erwartete Nutzungsdauer/der erwartete Lebenszyklus des WarmAir® 135 Geräts beträgt **sieben (7) Jahre** ab Herstellungsdatum, sofern das Produkt nicht Zweckentfremdung, Nachlässigkeit, Unfall oder falscher Verwendung ausgesetzt wird und sofern das Produkt ordnungsgemäß für seinen beabsichtigten Zweck eingesetzt und gemäß dem mit dem Gerät mitgelieferten Betriebs-/Funktionshandbuch gewartet und instandgehalten wird.


ZulassungenElektrik

MODELL 135, MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL 60601-1, IEC 60601-1 UND ASTM F2196-02. AUSSERDEM GEMÄSS CSA 22.2 NR. 601.1 IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG, BRAND- UND MECHANISCHE GEFAHREN

EMV-KOMPATIBILITÄTSTABELLEN GEMÄSS IEC 60601-1-2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Das WarmAir Modell 135 ist zur Anwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender dieses Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das WarmAir Modell 135 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Das WarmAir Modell 135 eignet sich zum Einsatz in allen Einrichtungen außer in Wohnbereichen und in Einrichtungen, die direkt am öffentlichen Niederspannungsnetz angeschlossen sind, mit dem Wohnbereiche versorgt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeraussendungen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das WarmAir Modell 135 ist zur Anwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des WarmAir, Modell 135, sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC-60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenmaterialien muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Ist der Anwender des WarmAir, Modell 135, auf einen Weiterbetrieb bei Ausfall der Netzversorgung angewiesen, wird empfohlen, das WarmAir, Modell 135, über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke der Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollte einem typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das WarmAir Modell 135 ist zur Anwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des WarmAir, Modell 135, sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC-60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher am WarmAir Modell 135, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist Die Feldstärke stationärer Funksender sollte wie mittels elektromagnetischer Standortmessung ^a bestimmt in jedem Frequenzbereich unterhalb des geltenden Konformitätspegels liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und Funkgeräten, Amateursender, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehen können theoretisch nicht mit genügender Genauigkeit vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld eines stationären HF-Senders zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das WarmAir Modell 135 benutzt wird, den obigen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das WarmAir Modell 135 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wird eine abnormale Funktion beobachtet, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. Umorientierung oder Umpositionierung des WarmAir, Modell 135.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem WarmAir Modell 135			
Das WarmAir Modell 135 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Anwender des WarmAir, Modell 135, kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem WarmAir Modell 135 gemäß untenstehenden Empfehlungen für die maximale Ausgangsleistung des jeweiligen Kommunikationsgeräts einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.			
Hinweis 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Weitere Zertifizierungen und EMV-Informationen sind auf Anfrage verfügbar.

Europa



Gemäß der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG)

Zur Verwendung mit am Patienten angewendeten Teilen

FilteredFlo® Decken und Warming Tube™

Alle Genterm-Einwegartikel:

1. Bestehen aus nicht gewebtem Polypropylen oder Polyethylen
2. Erfüllen die Flammbareitsnormen der Gesetze über flammbare Stoffe und NFPA 99 für Gesundheitseinrichtungen
3. Sind transparent gegenüber Röntgen- und Bildgebungssystemen
4. Dürfen jeweils nur für einen Patienten verwendet werden
5. Unsteril, falls nicht anders auf dem Produkt angegeben

Hinweis: Genterm-Einwegartikel nicht sterilisieren oder wiederaufbereiten.

Versand- und Lagerbedingungen

Das WarmAir® 135 Gerät kann mit normalen Transportmethoden zu Land, Luft und Wasser versandt werden, wenn es mit dem Original-Verpackungsmaterial verpackt wird. Während des Transports und der Lagerung darf die Verpackung keinen Bedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der folgenden Bereiche fallen:

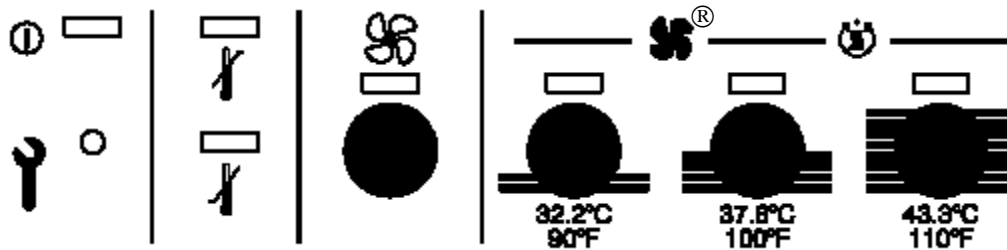
- 1.1.1 Temperatur: -40 °C bis 50 °C
- 1.1.2 Luftfeuchtigkeit: 5 % bis 95 %

Weitere technische Informationen und WarmAir-Zubehör-Informationen sind dem Betriebs- und Funktionshandbuch zu entnehmen.

Abschnitt 3: Betriebsanleitung

Bedienfeld und Betriebsschild

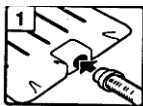
Das Bedienfeld und Betriebsschild befinden sich oben auf dem WarmAir® 135 Gerät.



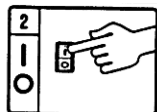
Betriebsgrundlagen

Der untere Bereich des Bedienfelds enthält eine Kurzbeschreibung des Betriebs des WarmAir® Systems. Alle Anweisungen und Sicherheitsmaßnahmen lesen, die der FilteredFlo® Decke und dem Warming Tube™ beiliegen.

Für alle WarmAir® Systeme

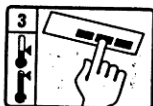


Schlauch einführen. Das freie Ende des flexiblen Schlauchs in den Lufterlass der FilteredFlo® Decke oder des Warming Tube™ einführen. Es ist darauf zu achten, dass die erhabenen Bereiche des Passteils ganz in die Öffnung hineingedrückt werden.



Gerät einschalten. Die „I“-Seite des Kippschalters an der Geräteseite drücken, um das Gerät einzuschalten. Durch Drücken der „O“-Seite wird das Gerät ausgeschaltet.

Gebälse und Heizung werden erst nach Wahl einer Temperatureinstellung aktiviert.



Temperatur wählen. Die gewünschte Temperatureinstellung mit den vier druckempfindlichen Tasten gemäß den nachstehenden Anweisungen aktivieren.

Temperaturwahl und Verwendung des Bedienfelds

Das Bedienfeld befindet sich oben am Gerät. Es besteht aus vier druckempfindlichen Berührungsschaltern, die jeweils eine LED-Anzeige aufweisen. Die externen Merkmale auf dem Bedienfeld des WarmAir® Geräts werden nachstehend beschrieben:



Anzeige Strom ein/aus. Diese LED-Leuchte zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist. Jetzt kann eine Temperaturwahl vorgenommen werden. Das Gerät wird mit dem Kippschalter an der Geräteseite ein- und ausgeschaltet.



Temperaturwahlschalter. Vier Temperaturwahlschalter auf dem Bedienfeld ermöglichen es dem Pflegepersonal, eine Temperatureinstellung für den Patienten zu wählen.



Nur Ventilator. Durch Drücken dieses Schalters wird das Gerät aktiviert und zieht Umgebungsluft bei Raumtemperatur ein, die es über die Einwegdecke an den Patienten liefert. Die Heizung wird nicht aktiviert. Die an den Patienten gelieferte Temperatur hängt von der aktuellen Raumtemperatur während des Gerätebetriebs ab. (Die gelieferte Lufttemperatur kann aufgrund der Wärme des Gebläsemotors bis zu drei Grad höher als die Raumtemperatur sein.) Die LED wird aktiviert und zeigt an, dass das Gerät im Modus „Raumtemperatur“ läuft.



Niedrige Temperatur. Durch Drücken dieses Schalters wird das Gerät aktiviert und saugt Raumluft an, die es auf 32,2 °C +4,0 °C/ -2,0 °C erwärmt und über die Einwegdecke an den Patienten abgibt. Die LED wird aktiviert und zeigt an, dass das Gerät im Modus „Niedrige Temperatur“ läuft.



Mittlere Temperatur. Durch Drücken dieses Schalters wird das Gerät aktiviert und saugt Raumluft an, die es auf 37,8 °C +4,0 °C/-2,0 °C erwärmt und über die Einwegdecke an den Patienten abgibt. Die LED wird aktiviert und zeigt an, dass das Gerät im Modus „Mittlere Temperatur“ läuft.



Hohe Temperatur. Durch Drücken dieses Schalters wird das Gerät aktiviert und saugt Raumluft an, die es auf 43,3 °C +4,0 °C/-2,0 °C erwärmt und über die Einwegdecke an den Patienten abgibt. Die LED wird aktiviert und zeigt an, dass das Gerät im Modus „Hohe Temperatur“ läuft. **Bei hoher Temperatureinstellung muss der Patient streng überwacht werden.**

**VORSICHT!**

Nicht versuchen, den Patienten nur mit dem Schlauch zu wärmen. Der Betrieb des WarmAir® 135 Geräts ohne Decke kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

**VORSICHT!**

Die hohe Temperatureinstellung nur bei strenger Überwachung des Patienten einsetzen. Die Lufttemperatur reduzieren oder die Therapie einstellen, wenn das therapeutische Ziel erreicht wurde oder eine Instabilität der Lebensfunktionen eintritt.

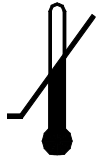
**VORSICHT!**

Bei hohen Temperatureinstellungen muss der Patient streng überwacht werden, wenn er auf die folgenden Zustände hin behandelt wird:

- a. Signifikante periphere vaskuläre Erkrankungen okklusiver oder diabetischer Art
- b. Geringe Herzleistung
- c. Nicht bei ischämischen Gliedmaßen einsetzen, z. B. während des Abklemmens einer Arterie



Überhitzungsschutz. Diese LED-Anzeige zeigt eine Überhitzung an (ein akustischer Alarm ertönt ebenfalls). Bei Aktivierung dieses Alarms ist die Behandlung sofort abubrechen und das Gerät ist außer Betrieb zu nehmen.



Unterkühlungsschutz. Diese LED-Anzeige zeigt eine Unterkühlung an (ein akustischer Alarm ertönt ebenfalls). Bei Aktivierung dieses Alarms ist die Behandlung sofort abubrechen und das Gerät ist außer Betrieb zu nehmen.



Stundenmesser. Diese LED-Anzeige warnt das Pflegepersonal, dass das Gerät 500 Stunden in Betrieb war und die regelmäßige Instandhaltung einschließlich Filterwechsel fällig ist.

Befestigung des WarmAir® Geräts

Das WarmAir® 135 Gerät muss vor Gebrauch sicher befestigt werden. Es gibt drei Möglichkeiten zur Befestigung des Geräts:

- 1. Infusionsständerklemme** Das Gerät kann an einem sicheren, senkrechten Infusionsständer mit nicht weniger als 2,2 cm und nicht mehr als 2,86 cm Durchmesser befestigt werden.
- 2. Befestigungsbügel** Das Gerät kann an einem stabilen Bettseitengitter oder einem Fußendbrett bis zu 3,8 cm Stärke angebracht werden.
- 3. Rutschfeste Füße** Das Gerät kann auf einen Tisch oder Ständer in Patientennähe gestellt werden. Es darf nicht in das Bett des Patienten gestellt werden.

**WARNUNG!**

Um ein Umkippen beim Anbringen des Geräts, Modell 135, an einem Infusionsständer zu verhindern, ist das Gerät in einer maximalen Höhe von 112 cm und nur an Infusionsständern mit einem Mindestdurchmesser des Fußes von 61 cm zu montieren. Wenn das Gerät an einem Bettgitter befestigt wird, ist sicherzustellen, dass das Gerät nicht so stark kippen kann, dass es vom Gitter herabfallen könnte.

Wenn das Gerät auf einem Tisch oder Ständer in Patientennähe platziert wird, ist sicherzustellen, dass es sich nicht in einem Bereich befindet, in dem es vom Pflegepersonal oder vorbeigehenden Personen heruntergestoßen werden könnte.

Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann es zu Instabilität des Infusionsständers, Trauma am Kathetersitus und Verletzung des Patienten oder Anwenders kommen.

Abschnitt 4: Instandhaltung

Reinigen des Geräts

Wartungs- und Servicearbeiten können sich gelegentlich überschneiden. Unter Wartung versteht sich im Allgemeinen jede Tätigkeit, für die kein zertifizierter Techniker erforderlich ist. Die Wartung kann von medizinischen Fachkräften oder von anderen geschulten Personen durchgeführt werden. Folgende Maßnahmen gelten als Wartung:

1. Inspektion, Reinigung und Desinfektion der Außenflächen
2. Austausch von Schläuchen
3. Reinigung von Schläuchen, Decken

Servicearbeiten beziehen sich auf jegliche Tätigkeiten, die einen Servicetechniker für medizinische Geräte, einen zertifizierten biomedizinischen Elektroniker oder einen zertifizierten klinischen Ingenieur erfordern. Folgende Maßnahmen gelten als Servicearbeiten:

1. Austausch von Ausrüstung oder Teilen
2. Reparaturen
3. Systemtests
4. Austausch von Schläuchen, Kabeln und anderem Zubehör

Für die Reinigung und Desinfektion nur gebräuchliche, für den Krankenseinsatz zugelassene Tücher, Oberflächenreiniger und Desinfektionsmittel verwenden. Das Gerät mit einem feuchten Tuch gründlich abwischen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Darauf achten, dass alle unzugänglichen Spalten und Vertiefungen am WarmAir während der Reinigung erreicht werden.



VORSICHT!

Vor der Reinigung des Wärmegeräts den Netzstecker ziehen. Gründlich an der Luft trocknen lassen. Kein tropfnasses Tuch verwenden; es darf kein Wasser in die elektrischen Bereiche des WarmAir® 135 Geräts eindringen.

Stundenmesser

Das WarmAir® 135 Gerät ist mit einem eingebauten Zeitgeber ausgestattet, der die „Stundenmesser“-Leuchte nach 500 Stunden Einsatz aktiviert. Dies zeigt an, dass Routinewartungsmaßnahmen erforderlich sind. Anweisungen zum Ersatz des Luftfilters des WarmAir® 135 Geräts sind auch im Betriebs- und Funktionshandbuch enthalten.

Das WarmAir® 135 Gerät ist gemäß ASTM F2196-02 Standards zugelassen. Diese Standards basieren auf einer Kontaktoberflächentemperatur der Decke von maximal 48 °C. Die für den Schlauchauslass angegebenen Temperaturen stellen aufgrund des Temperaturverlusts durch den Schlauch und der Verteilung durch die Decke keine Kontaktoberflächentemperaturen der Decke dar.

Weltweite Auftragserteilung

Telefon	1-800-989-7373
(USA) 24 Std. klinischer Support	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Medizintechnischer 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