

WarmAir®

Kezelői kézikönyv

a 135-ös modellszámú melegítő berendezésekhez



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

www.gentherm.com

A „WarmAir®”, a „FilteredFlo”® és a „Warming Tube™” elnevezések a Gentherm Medical Products LLC. vállalat bejegyzett védjegyei.

Copyright 2021, Gentherm Medical Products LLC. Minden jog fenntartva.
Termékszám: 57128.

57128. S. átdolgozás

Hogyan szerezhet műszaki segítséget?

Kapcsolatfelvétel a gyártóval (az ügyfélszolgálat eléréséhez, rendeléshez vagy a műszaki támogatási részleg eléréséhez):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
Amerikai Egyesült Államok

Telefon
(USA) 24 órás klinikai támogatás
Orvostехnikai támogatás
Fax
Weboldal
E-mail

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

Hivatalos európai képviselő:



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

Mielőtt felhívna ügyfélszolgálatunkat...

Alkatrészek rendelésekor vagy javítás igénylésekor a hatékonyabb segítségnyújtás érdekében kérjük, tartsa kéznél a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezése gyártási számát. A berendezés gyártási száma a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés hátlemezén található.

Jótállási szerviz és alkatrészcsere

Egy (1) éves jótállás fedez minden 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést. Hibás alkatrészek vagy berendezések visszaküldéséhez szüksége lesz az anyagvisszaküldés-engedélyezési (Returned Materials Authorization, RMA) számra, amelyet Orvostехnikai Szervizosztályunktól szerezhet be. Amennyiben szükséges, a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés szállításához kartonsomagolást küldünk Önnek. Kiterjesztett garancia igényelhető.

Megérkezés utáni megvizsgálás

Miután kicsomagolta a 135-ös modellszámú WarmAir® egységet, vizsgálja meg a berendezést, nincs-e rejtett hibája. Őrizze meg a csomagolóanyag összes elemét, és amennyiben hibát észlel, azt gondosan jegyezze fel vagy fényképezze le. Azonnal értesítse a szállítót, és kérjen (írásban) kivizsgálást. Amennyiben ezt nem teszi meg tizenöt (15) napon belül, elveszti a követelési jogát. Ne küldje vissza az eszközt a Gentherm Medical részére! További utasításokért kérjük, hívja fel az Orvostехnikai Szervizosztályunkat.

















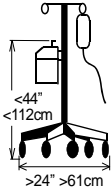
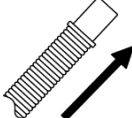
Fontos biztonsági információk

Utasításokért és gondozói információkért olvassa el ezt a kézikönyvet. A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés használata, használatának felírása vagy szervizelése előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az óvintelmeket, és bizonyosodjék meg afelől, hogy meg is értette azokat. A karbantartás menetének részleteiért olvassa el a Kezelői és műszaki kézikönyvet.

Tartalomjegyzék

Hogyan szerezhet műszaki segítséget?	2
Kapcsolatfelvétel a gyártóval (az ügyfélszolgálat eléréséhez, rendeléshez vagy a műszaki támogatási részleg eléréséhez):	2
Hivatalos európai képviselő:	2
Mielőtt felhívna ügyfélszolgálatunkat.....	2
Jótállási szerviz és alkatrészcsere	2
Megérkezés utáni megvizsgálás	2
Fontos biztonsági információk	2
Tartalomjegyzék	3
Jelmagyarázat	4
1. rész Biztonsági óvintelmek	5
A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés általános leírása.....	5
Használati javallatok.....	5
Ellenjavallatok.....	5
Figyelmeztetések.....	6
Óvintelmek.....	7
Olvassa el a berendezés szervizelése előtt!.....	7
2. rész Műszaki előírások	9
Fizikai jellemzők.....	9
Villamossági jellemzők.....	9
Hőmérsékletvezérlő rendszer	9
Biztonsági rendszer	10
Hasznos élettartam.....	10
Szabványoknak/irányelveknek való megfelelés.....	10
Betegeken alkalmazott komponensekkel való használatra.....	13
Szállítási és tárolási körülmények.....	13
3. rész Üzemelési utasítások	14
Vezérlőpanel és üzemelési címke	14
Üzemeltetési alapelvek	14
A hőmérséklet kiválasztása és a vezérlőpanel használata.....	15
A WarmAir® berendezés felszerelése.....	17
4. rész Megelőző karbantartás	18
A berendezés tisztítása	18
Üzemóra-számláló	18
Nemzetközi rendelés	18
 Ábrák	
Vezérlőpanel és üzemelési címke	14

Jelmagyarázat

-  Feszültség, váltóáram
-  Potenciálkiegyenlítő csatlakozás (földelés)
-  Védőföldelés
-  BF (betegen alkalmazott, a beteg testével érintkező) típusú berendezés (az IEC-601-1. sz. szabvány alapján)
-  Üzemeltetés előtt olvassa el a használati utasításokat és/vagy a kézikönyvet.
-  Biztonsági túlmelegedési határérték-kijelző
-  Biztonsági túlhűlési határérték-kijelző
-  Üzemóra-számláló
-  Be-/kikapcsolt állapot jele
-  „Csak ventilátor” mód kiválasztása
-  Hőmérsékletbeállító kapcsolók
-  Alacsony beállítás: 32,2 °C
-  Közepes beállítás: 37,8 °C
-  Magas beállítás: 43,3 °C
-  Elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtése. A WarmAir berendezést a kórház hulladékmegsemmisítési eljárásait követve kell ártalmatlanítani.
-  FIGYELEM! A tömlő fűvókáját csatlakoztatni KELL egy kompatibilis kényszerlégfűtési takaróhoz, máskülönben hő okozta sérülést eredményezhet!
-  VIGYÁZAT: A felborulás elkerülése érdekében ne erősítse a 135-ös modellszámú berendezést 112 cm-nél magasabbra az infúziós állványon, amelynek alapzata legyen legalább 61 cm átmérőjű. Ezen megkötések figyelmen kívül hagyása az infúziós állvány instabilitását okozhatja, vagy a katéter helyén traumát eredményezhet, illetve a beteg/felhasználó sérülését okozhatja. Megjegyzés: A jelek használatára vonatkozó utasításokat az „Üzemelési utasítások” című részben találja.
-  Illessze be a tömlőt.

1. rész Biztonsági óvintelmek

A Gentherm Medical Products LLC. fenntartja a jogot arra, hogy a jelen kézikönyvben még nem tükrözött módosításokat hajtson végre az eszközön.

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés általános leírása

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés kisméretű, kompakt melegítő berendezés, amelyet arra terveztek, hogy környezeti hőmérsékletű, valamint 32,2 °C, 37,8 °C vagy 43,3 °C-os levegőt biztosítson egy betegen alkalmazott levegőáramoltató eszköz számára. A beállítások elnevezései a következők: „Csak ventilátor”, „Alacsony”, „Közepes” és „Magas”.

Használati javallatok

A 135-ös modellszámú WarmAir® betegmelegítő rendszert arra tervezték, hogy megakadályozza a hipotermiát, és/vagy sebészeti beavatkozások előtt, alatt vagy után csökkentse a kényelmetlenséget okozó fázást. A hőszabályzó rendszer, amely a meleget konvekciós (hőáramlással működő) módon juttatja a vezérléstől a levegőmelegítési takaróba, a beteg hőmérsékletének emelésére és/vagy a beteg kívánt hőmérsékletének fenntartására szolgál. A csak egy betegen használható takarók hőenergiát adnak át felnőtt, gyermek vagy újszülött betegeknek normális testhőmérséklet eléréséhez/fenntartásához. A terméket megfelelően szakképzett egészségügyi szakemberek klinikai környezetben való használatára tervezték.

Ellenjavallatok

Magasra beállított hőmérsékletek mellett az alábbi betegségekben szenvedő betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani:

- jelentős perifériás érbetegség, amely szűkületes (okklúziós) vagy diabetikus természetű;
- alacsony perctérfogat;
- marginális bőrperfúzió.

Alsó végtagokra ne alkalmazzon hőt artéria-leszorítás alatt! Hő okozta sérülés keletkezhet, ha ischaemiás végtagoknál hőt alkalmaz.

Figyelmeztetések

- A hőmérséklet beállításához és az eszköz használatához képezett egészségügyi szakember utasítása szükséges. Legalább 20 percenként, illetve a képezett egészségügyi szakember utasításai szerinti gyakorisággal ellenőrizze a beteg hőmérsékletét és az egyszer használatos takaróval érintkező bőrfelületi területeken a bőr állapotát. Gyermeket és hőérzékeny betegeket gyakrabban kell ellenőrizni. **Komoly sérülés elkerülése érdekében azonnal értesítse a képezett egészségügyi szakembert, ha bármi változik.**
 - A beteg hőmérsékletét a környezeti hőmérséklet és a plusz lepedők vagy takarók is befolyásolják. Csökkentse vagy hagyja abba a terápiát, amikor elérte a terápiás célt, vagy ha instabillá válnak a beteg életfunkciói. **Ez hő okozta sérüléshez vezethet. Azonnal értesítse a képezett egészségügyi szakembert, ha a beteg életfunkciói instabillá válnak.**
 - Artériás leszorításhoz képest disztálisan ne használja a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést! **Ez hő okozta sérüléshez vezethet.**
 - A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést ne használja együtt magas frekvenciájú sebészeti eszközökkel vagy szívbélhártya-katéterrel! **Ettől áramütés, hő okozta sérülés vagy elektromágneses interferencia következhet be.**
- Azonnal értesítse a képezett egészségügyi szakembert, ha az alábbi helyzetek közül bármelyik bekövetkezik:
- a beteg hőmérséklete nem reagál az elvárt módon;
 - a beteg hőmérséklete nem érte el az előírt hőmérsékletet az előírt időtartamon belül; vagy
 - megváltozik az előírt hőmérsékleti tartomány. **A beteg sérüléséhez vezethet, ha nem értesíti a képezett egészségügyi szakembert az eltérésekről.**
- A bőrön át adagolt gyógyszerek (tapaszok) felmelegedése hatására **növekedhet a leadott gyógyszer mennyiség, ami a beteg sérülését okozhatja.**
 - Ne használja a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést a Genterm FilteredFlo® takarón vagy a Warming Tube™ eszközön kívül semmiféle más takaróval vagy melegítőtakaróval! **Ez hő okozta sérülést okozhat.**
 - Ne kísérelje meg a beteg felmelegítését takaró nélkül, vagyis csak a tömlővel! **Ez hő okozta sérüléshez vezethet.**
 - Nem jóváhagyott módosítások elvégzése **a beteg vagy a gondozó sérülését és/vagy a készülék meghibásodását okozhatja.**
 - Ne folytassa a terápiát, ha kigyullad a túlmelegedési vagy a túlhűlési figyelmeztető fényjelzés, vagy ha megszólal a hallható riasztás! Ne folytassa a terápiát, ha a berendezés számára nem tartható fenn az áram! **Ez hő okozta sérüléshez vezethet.** Kapcsolja ki a berendezést, és helyezze üzemem kívül.
 - Ne kezdje el a terápiát, ha a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés nincs biztonságosan felszerelve, különben **sérülés következhet be!**
 - Javításkor mindig húzza ki a berendezés csatlakozódugóját, mielőtt a belső alkatrészekhez hozzányúlna. **Áramütéshez vezethet, ha nem húzza ki a berendezés csatlakozódugóját!**
 - Ne kerülje meg a földelő kábelsarut! **Ez elektromossági veszélyt okozhat.**
 - Hőt jól vezető anyagok, mint pl. a víz, a gél és hasonló anyagok alkalmazása **csökkentheti a beteg hőmérsékletét**, ha nincs bekapcsolva a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés.
 - **Hő okozta sérülés keletkezhet**, ha melegítő terápiát alkalmaznak ischaemiás végtagokra.
 - Gyúlékony érzéstelenítő közelében ne használja a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést! **Ez robbanásveszélyt eredményezhet.**
 - A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés egyszer használatos összetevői (a FilteredFlo® takarók és a Warming Tube™ eszköz) nem steril, és csak egy betegen való alkalmazásra alkalmasak. Ezen egyszer használatos termékeket NE sterilizálja és ne dolgozza fel újra! **Ez hő okozta sérülést és keresztfertőzést eredményezhet.**
 - Ne engedje, hogy a tömlő érintkezzen a beteggel! **Ez hő okozta sérüléshez vezethet.**
 - Ne helyezze újra üzembe a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést a szűrő nélkül! **Ez hő okozta sérüléshez vezethet.**
 - Ne használja a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést anélkül, hogy a kijelölt szűrő a helyén lenne! **Ez hő okozta sérülést vagy levegőből származó szennyeződést eredményezhet.**

<ul style="list-style-type: none"> • Áramütésveszély! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében szervizelés előtt húzza ki a tápkábelt. • Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezeket az eszközöket kizárólag védőföldeléssel ellátott táphálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.
--

Óvintelmek

<ul style="list-style-type: none"> • FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag képesített egészségügyi szakember által vagy képesített egészségügyi szakember utasítására értékesíthető. • Használat előtt olvassa el az Gentherm FilteredFlo® takarókhöz vagy a Warming Tube™ eszközhöz mellékelt összes utasítást. • Minden használat előtt ellenőrizni kell a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés és a Gentherm FilteredFlo® takaró vagy Warming Tube™ eszköz felületét a mechanikai épségükről való megbizonyosodás érdekében. • A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést nem tervezték 30 °C feletti környezeti hőmérsékleten való használatra. Az eszköz maximális érintkezéssel való hőmérséklete 48 °C. • Ne végezzen nagyfeszültségű átvizsgálást vagy dielektromos tesztelést a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezésen! Csak a névleges feszültséget alkalmazza rajta. A berendezésben kárt tehet, ha a névleges feszültségen kívül más feszültségnek van kitéve. Ilyen tesztek csak a Gentherm végezhet. • Áramkimaradás hatására a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés leáll, következésképpen a beteg terápia nélkül marad. A terápia folytatásához kövesse a jelen kézikönyv „Üzemeltetési alapelvek” című részében felsorolt utasításokat. • Minden hőmérsékleti beállítás a tömlő kimeneti nyílásánál lévő hőmérsékletre vonatkozik, nem pedig a takaró felületének hőmérsékletére. • Elektromos orvosi eszközökkel különös elővigyázatosság szükséges az elektromágneses összeférhetőség (electromagnetic compatibility, EMC) tekintetében, és a berendezést a jelen kézikönyvben mellékelt elektromágneses összeférhetőségi táblázatban foglalt információk alapján kell üzembe helyezni. • A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi eszközöket. • Más kábelek és tartozékok is befolyásolhatják az elektromágneses összeférhetőségi teljesítményt. • Az elektromágneses összeférhetőségi táblázatok alapján kerülje el az egyéb eszközök egymásra toronyozását, illetve közeli elhelyezését. • Ha a beteget valamilyen eszközzel a Gentherm FilteredFlo® takaró vagy a Warming Tube™ eszköz alatt vagy felett kell tartani, ezt úgy kell megoldani, hogy a 135-ös modellszámú WarmAir® rendszer folyadékútját semmi ne akadályozza.

Olvassa el a berendezés szervizelése előtt!

A karbantartási és szervizelési műveletek néha átfedik egymást. A karbantartás általában az olyan műveletekre vonatkozik, amelyeket nem szükséges szakképzett technikusként végeznie. A karbantartást végezheti egészségügyi szakember vagy más képzett személy.

A következő műveletek karbantartási műveletnek minősülnek:

1. A berendezés külső részének szemrevételezése, tisztítása és fertőtlenítése
2. Tömlők cseréje
3. Tömlők, takarók tisztítása

A szervizelés bármilyen olyan műveletet jelent, amelyet orvostechikai eszközök szervizelésében szakképzett technikus, szakképesítéssel rendelkező orvosi biológiai elektronikai technikus, illetve szakképesítéssel rendelkező klinikai mérnöknek kell végeznie.

A következő műveletek szervizelési műveletnek minősülnek:

1. Berendezés vagy alkatrészek cseréje
2. Javítások
3. A rendszer tesztelése
4. Tömlők, kábelek és egyéb tartozékok cseréje

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés javítását, kalibrálását és szervizelését csakis orvostechnikai eszközök javítására képzett szervizszakember, szakképesítéssel rendelkező orvosbiológiai elektronikai műszerész, vagy pedig szakképesítéssel rendelkező klinikai műszermérnök végezheti, aki jártas az orvostechnikai eszközök szervizelésének gyakorlatában, és követi a jelen Kezelői és műszaki kézikönyvben foglalt utasításokat. A helytelen javítás sérülést okozhat a betegnek vagy a felhasználónak, és kárt okozhat a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezésben is. Ne tesztelje a berendezést nagyfeszültségen! A helytelen javítás érvénytelenítheti a jótállást is. A hibakereséssel kapcsolatos utasításokért lásd a Kezelői és műszaki kézikönyvet.

2. rész Műszaki előírások

Fizikai jellemzők

Méreték:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Tömlő kimeneti nyílása:	1,8 m rugalmas tömlő
Súly:	6,1 kg
Szűrő:	0,2 mikronos, nagyteljesítményű
Kialakítás:	Ütésálló műanyag burkolat alumínium alapszerkezettel. A WarmAir® rendszer egyetlen összetevője sem készült természetes latexgumiból.

Villamossági jellemzők

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés 100 V-os, 110-120 V-os vagy 220-240 V-os kiserelésben kapható:

100 V, 50/60 Hz és 110-120 V, 50/60 Hz-es berendezések:

1200 VA

15 amperes megszakító

4,6 m tápkábel (14/3 SJT (standard típusú burkolatú) kórházi minőségű csatlakozódugóval)

220-240 V, 50/60 Hz-es berendezések:

1200 VA

7 amperes megszakító

4,6 m harmonizált tápkábel (H05VV-F 3 x 1,5 mm² kábel

CEE 7/7 típusú csatlakozódugóval)

220-240V, 50/60 Hz-es berendezések:

1200 VA

13 amperes megszakító

4,6 m brit standard tápkábel (H05VVVF3G 1,5 mm

egybeöntött BS1363-as típusú biztosítékkal ellátott csatlakozódugóval)

Az összes berendezésre vonatkozóan:

300 µA alatti földzárlati áram

0,2 Ω vagy kisebb földelési ellenállással

Táphálózati szigetelés: kétpólusú hálózati kapcsoló

Hőmérsékletvezérlő rendszer

Vezérlőrendszer: Mikroprocesszorra és negatív hőmérsékleti együtthatós tranzisztorra épül.

Hőmérsékleti beállítások a berendezés tömlőkimeneti nyílásánál mért értékek alapján:	Nincs hő (környezeti hőmérséklet)
	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

Üzemelési környezet:

Hőmérséklet: 15 °C-tól 30 °C-ig

Relatív páratartalom: 20 % - 60 %

Maximális érintkezőfelületi hőmérséklet (normál üzemelés közben): 48 °C

A 23 ± 2 °C-ról 37 °C eléréséig szükséges idő: körülbelül 3 perc

Biztonsági rendszer

Hőmérsékleti beállítás csúcserőke:	43,3 °C + 4,0 °C
Független elsődleges túlmelegedési határérték:	52,0 °C ± 3,0 °C, a berendezés tömlőkimeneti nyílásánál mért érték alapján (vagyis ahol a tömlő csatlakozik a takaróhoz). Hallható és látható riasztások. Fűtőberendezés és fűvómotor leállása. Megjegyzés: A tesztek alapján a takaró maximális érintkezőfelületi hőmérséklete az elsődleges túlmelegedési határérték-riasztás aktiválódásakor 45 °C ± 3,0 °C.
Független másodlagos túlmelegedési határérték:	64 °C vagy kevesebb a berendezés tömlőkimeneti nyílásánál mért érték alapján (vagyis ahol a tömlő csatlakozik a takaróhoz). Kikapcsolás. Megjegyzés: A tesztek alapján a takaró maximális érintkezőfelületi hőmérséklete a másodlagos túlmelegedési határérték-riasztás aktiválódásakor 45 °C ± 3,0 °C.
Független túlhűlési határérték:	29,4 °C vagy kevesebb a berendezés tömlőkimeneti nyílásánál mért érték alapján (vagyis ahol a tömlő csatlakozik a takaróhoz). Hallható és látható riasztások. Fűtőberendezés és fűvómotor leállása. (Csak a hevítő beállításoknál).
Nyitottáramkör-/rövidzárlat-érzékelő biztonsági szenzor:	Hallható és látható riasztások.

Hasznos élettartam

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés várható élettartama/üzemideje **hét (7) év** a gyártási dátumtól számítva, feltéve, hogy a terméket nem használják helytelenül vagy hanyag módon, nem éri baleset és nem rongálják meg, hanem rendeltetésszerű módon használják, megfelelő körülmények között, és rendszeresen szervizelik és karbantartják a berendezéshez mellékelt Kezelői és műszaki kézikönyvben foglaltak alapján.

Szabványoknak/irányelveknek való megfelelésVillamossági

A 135-ÖS MODELLSZÁMÚ BERENDEZÉS MEGFELEL AZ ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKRE VONATKOZÓ, UL60601-1., IEC60601-1. ÉS ASTM F2196-02. SZ. SZABVÁNYOKNAK/IRÁNYELVEKNEK, VALAMINT A CSA 22.2. SZ. SZABVÁNY 601.1. SZ. RÉSE ALAPJÁN KERÜLT OSZTÁLYOZÁSRA ÁRAMÚTÉS, TŰZ- ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

A 135-ös modellszámú WarmAir berendezést az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a berendezés használójának kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják.


Emissziós tesztek	Szabványmegfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11. sz. szabvány	1. csoport	A 135-ös modellszámú WarmAir berendezés kizárólag belső funkciókra használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek következtében rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikai eszközökben.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11. sz. szabvány	A. osztály	A 135-ös modellszámú WarmAir berendezés minden létesítményben használható, kivéve a háztartásokat és az olyan létesítményeket, amelyek a háztartásokat ellátó alacsony feszültségű köztáphálózatra csatlakoznak. 120 voltos vagy 100 voltos berendezéseknél nem szükséges áramingadozási és villódzási tesztet elvégezni.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2. sz. szabvány	A. osztály	
Feszültségingadozás/ villódzási zaj IEC 61000-3-3. sz. szabvány	Megfelel	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védettség

A 135-ös modellszámú WarmAir berendezést az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés használójának kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják.

Védettségi teszt	IEC 60601. sz. szabvány szerinti tesztszint	Szabványmegfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2. sz. szabvány	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	±6 kV érintkezés ±8 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámia csempéből kell lennie. Amennyiben a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalom legyen legalább 30 %-os.
Gyors villamos transziens/zavaró impulzus IEC 61000-4-4. sz. szabvány	± 2 kV áramellátási vezetésekre ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetésekre	± 2 kV áramellátási vezetésekre ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetésekre	A táphálózat minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5. sz. szabvány	± 1 kV differenciálmódus ± 2 kV közös módus	± 1 kV differenciálmódus ± 2 kV közös módus	A táphálózat minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie.
Feszültesítés, rövid áramkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti áramellátó vezetéseken IEC 61000-4-11. sz. szabvány	<5 % U_T (>95 % és U_T -ben) 0,5 cikluson át 40 % U_T (60 % és U_T -ben) 5 cikluson át 70 % U_T (30 % és U_T -ben) 25 cikluson át <5 % U_T (>95 % és U_T -ben) 5 másodpercig	<5 % U_T (>95 % és U_T -ben) 0,5 cikluson át 40 % U_T (60 % és U_T -ben) 5 cikluson át 70 % U_T (30 % és U_T -ben) 25 cikluson át <5 % U_T (>95 % és U_T -ben) 5 másodpercig	A táphálózat minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek kell megfelelnie. Ha a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés használója a hálózati áram kimaradása alatt is folyamatos működést igényel, ajánlott, hogy a 135-ös modellszámú WarmAir berendezést megszakítás nélküli áramforrásról vagy akkumulátorról működtesse.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) mágneses térerőssége IEC 61000-4-8. sz. szabvány	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvencia mágneses térerősségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben lévő területen elfogadott szinten kell lennie.

Megjegyzés: Az U_T a váltóáramú táphálózat feszültsége a tesztszintek alkalmazása előtt.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség			
A 135-ös modellszámú WarmAir berendezést az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az ügyfélnek vagy a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés használójának kell biztosítania, hogy ilyen környezetben használják.			
Védettségi teszt	IEC 60601. sz. szabvány szerinti tesztszint	Szabványmegfeleléségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
<p>Vezetett rádiófrekvencia</p> <p>IEC 61000-4-6. sz. szabvány</p> <p>Sugárzott rádiófrekvencia</p> <p>IEC 61000-4-3. sz. szabvány</p>	<p>3 Vrms (négyzet-átlag négyzetgyöke)</p> <p>150 kHz-től 80 MHz-ig</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz-től 2,5 GHz-ig</p>	<p>3 Vrms (négyzet-átlag négyzetgyöke)</p> <p>3 V/m</p>	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem tanácsos a javasolt, az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel kiszámolható elkülönítési távolságnál közelebb használni a 35-ös modellszámú WarmAir berendezés bármelyik komponenséhez, ideértve a kábeleket is.</p> <p>Javasolt elkülönítési távolság</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz-től } 800 \text{ MHz-ig}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz-től } 2,5 \text{ GHz-ig}$ <p>ahol a P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) és d a javasolt elkülönítési távolság méterben (m).</p> <p>Az állandó rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses felmérés által meghatározott téreérének^a kevesebbnek kell lennie a megfelelési szintnél minden egyes frekvenciatartományban.^b</p> <p>Az alábbi jellel ellátott eszközök közelében interferencia keletkezhet:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem feltétlenül alkalmazható minden lehetséges helyzetre. Az építményekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés, valamint elektromágnesesség-elnyelésük is befolyásolja az elektromágneses terjedést.</p>			
<p>^a Az állandó elektromágneses kibocsátók, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai, a hordozható rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a TV adások téreéréjét elméletileg nem lehet pontosan előre kiszámítani. Az elektromágneses környezet értékeléséhez megfontolandó az adott helyszíni elektromágneses tulajdonságainak felmérése, hogy megbecsülhessük az állandó rádiófrekvenciás kibocsátók hatását. Ha az adott helyen, ahol a 135-ös modellszámú WarmAir berendezést használják, a fent megszabott rádiófrekvenciás szabványmegfeleléségi szintet meghaladja a mért mező erőssége, a normál működés ellenőrzése végett meg kell figyelni a berendezést. Amennyiben rendellenes teljesítmény figyelhető meg, további intézkedések válhatnak szükségessé, mint például a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés tájolásának módosítása vagy a rendszer áttelepítése.</p>			
<p>^b A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartomány felett a mező erősségének 3 V/m-nél alacsonyabb értékűnek kell lennie.</p>			

Javasolt elkülönítési távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs

eszközök és a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés között			
A 135-ös modellszámú WarmAir berendezést olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol szabályozható a sugárzott rádiófrekvenciás zavarás. Az ügyfél vagy a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés használója az elektromágneses interferenciát a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adók) és a 135-ös modellszámú WarmAir berendezés közötti minimális elkülönítési távolság betartásával akadályozhatja meg, az alábbi, a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítménye alapján kiszámított, javasolt távolságok szerint.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Elkülönítési távolság az adófrekvencia alapján m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,3\sqrt{P}$
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

A d méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság kiszámolható olyan adó tekintetében is, amelynek névleges maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti listán, mégpedig az adófrekvenciára alkalmazott egyenlettel, ahol a P az adó gyártója szerinti névleges maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciartomány elkülönítési távolsága érvényes.

2. megjegyzés: A jelen útmutató nem feltétlenül alkalmazható minden lehetséges helyzetre. Az építményekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés, valamint elektromágnesesség-elnyelésük is befolyásolja az elektromágneses terjedést.

Kiegészítő tanúsítvány vagy elektromágneses összeférhetőségi információ kérésre elérhető.

Európai



Megfelel az orvostechikail eszközökről szóló (93/42/EEC számú) európai irányelv (Medical Device Directive) követelményeinek.

Betegeken alkalmazott komponensekkel való használatra

FilteredFlo® takarók és Warming Tube™ eszköz

A Genterm minden egyszer használatos terméke:

1. nem szövött polipropilénből vagy polietilénből készült;
2. a tűzveszélyes és gyúlékony anyagokról szóló amerikai törvény gyúlékonysági normáinak, valamint az amerikai Országos Tűzvédelmi Szövetség (National Fire Protection Association, NFPA) 99. számú, egészségügyi létesítményekre vonatkozó szabványa előírásainak megfelelően kerül gyártásra;
3. röntgen- és képképző berendezések számára áthatolható;
4. kizárólag egy betegen való használatra szolgál;
5. nem steril, hacsak az a terméken másképp nincs jelezve.

Megjegyzés: A Genterm egyszer használatos termékeit ne sterilizálja és ne dolgozza fel újra!

Szállítási és tárolási körülmények

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés szokványos szállítási módszerekkel szállítható szárazföldi, légi vagy vízi szállítással, amennyiben eredeti csomagolásába van csomagolva. Szállítás és tárolás közben nem szabad olyan körülményeknek kitenni, amelyek az alábbi tartományokon kívül esnek:

1.1.1. Hőmérséklet: -40 °C-tól 50 °C-ig

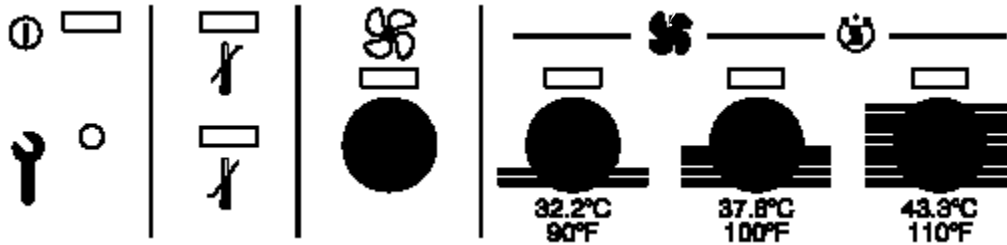
1.1.2. Páratartalom: 5 % - 95 %

A Kezelői és műszaki kézikönyvben talál további műszaki információkat, valamint a WarmAir tartozékokra vonatkozó információkat.

3. rész Üzemelési utasítások

Vezérlőpanel és üzemelési címke

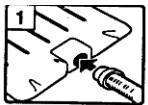
A vezérlőpanel és üzemelési címke a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés tetején található meg.



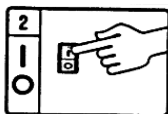
Üzemeltetési alapelvek

A vezérlőpanel alsó része rövid leírást ad a WarmAir® rendszer üzemeltetéséről. Olvassa el a FilteredFlo® takaróhoz vagy a Warming Tube™ eszközhöz mellékelt összes utasítást és biztonsági óvintelmet.

Az összes WarmAir® rendszerre vonatkozóan

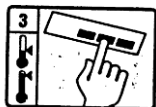


Illessze be a tömlőt. A rugalmas tömlő szabad végét illessze a FilteredFlo® takaró vagy Warming Tube™ eszköz levegőbemeneti nyílásába. Ügyeljen arra, hogy a tömlőt az aljzat kiemelt részein túl is benyomja.



Kapcsolja be a berendezést. A berendezés oldalán található billenőkapcsolót használva nyomja le az „I” oldalt, hogy bekapcsolja a berendezés áramellátását. Az „O” oldal lenyomása kikapcsolja az áramot.

A fűvő- és a fűtőberendezés addig nem aktiválódik, amíg nem választ ki hőmérsékleti beállítást.



Válassza ki a hőmérsékletet. Aktiválja a kívánt hőmérsékleti beállítást az érintésérzékeny gombok használatával, az alábbi utasítások szerint.

A hőmérséklet kiválasztása és a vezérlőpanel használata

A vezérlőpanel a berendezés tetején található, és négy nyomásérzékeny érintőkapcsolóból áll, amelyek mindegyike fénykibocsátó diódával (LED) rendelkezik. A WarmAir® berendezés vezérlőpanelje külső jellemzőinek leírása:



Be-/kikapcsolt állapot kijelzője. Ez a LED lámpa jelzi a berendezés bekapcsolt állapotát. Ekkor kiválasztható a hőmérsékleti érték. A berendezés oldalán található billenőkapcsolóval lehet az áramot ki- és bekapcsolni.



Hőmérsékletbeállító kapcsolók. A vezérlőpanelen található négy hőmérsékletbeállító kapcsoló teszi lehetővé a gondozó számára, hogy kiválassza a beteg számára a megfelelő hőmérsékleti beállítást.



Csak ventilátor. Ennek a kapcsolónak a benyomása azt eredményezi, hogy a berendezés a szobahőmérsékletű levegőt magába szívja, majd azt továbbítja az egyszer használatos takarón keresztül a betegnek. A fűtőberendezés nem fog aktiválódni. A betegnek leadott hőmérséklet szintje a berendezés üzemelése alatt függ az aktuális szobahőmérséklettől is. (A leadott levegő hőmérséklete akár három fokkal is magasabb lehet a környezeti hőmérsékletnél a fűvomotorból származó hő miatt.) A LED kijelző kigyullad, jelezve, hogy a berendezés környezeti hőmérsékleti módban van.



Alacsony hőmérséklet. Ennek a kapcsolónak a benyomása azt eredményezi, hogy a berendezés a szobahőmérsékletű levegőt magába szívja, majd a levegőt 32,2 °C +4,0 °C/ -2,0° C-ra melegíti fel, és az egyszer használatos takarón keresztül továbbítja a betegnek. A LED kijelző kigyullad, jelezve, hogy a berendezés alacsony hőmérsékleti módban van.



Közepes hőmérséklet. Ennek a kapcsolónak a benyomása azt eredményezi, hogy a berendezés a szobahőmérsékletű levegőt magába szívja, majd a levegőt 37,8 °C +4,0 °C/ -2,0° C-ra melegíti fel, és az egyszer használatos takarón keresztül továbbítja a betegnek. A LED kijelző kigyullad, jelezve, hogy a berendezés közepes hőmérsékleti módban van.



Magas hőmérséklet. Ennek a kapcsolónak a benyomása azt eredményezi, hogy a berendezés a szobahőmérsékletű levegőt magába szívja, majd a levegőt 43,3 °C +4,0 °C/ -2,0° C-ra melegíti fel, és az egyszer használatos takarón keresztül továbbítja a betegnek. A LED kijelző kigyullad, jelezve, hogy a berendezés magas hőmérsékleti módban van. **Magasra beállított hőmérséklet mellett a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani!**



FIGYELEM!

Ne kísérelje meg a beteg melegítését csak a tömlővel! A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés takaró nélküli üzemeltetése a beteg sérüléséhez vezethet.



FIGYELEM!

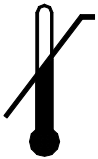
Magasra beállított hőmérséklet mellett a betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Csökkentse a levegő hőmérsékletét vagy hagyja abba a terápiát, amikor elérte a terápiás célt, vagy ha instabillá válnak a beteg életfunkciói.



FIGYELEM!

Magasra beállított hőmérséklet mellett az alábbi betegségekben szenvedő betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani:

- a. jelentős perifériás érbetegség, amely szűkületes (okklúziós) vagy diabetikus természetű;
- b. alacsony perctérfogat;
- c. ne alkalmazza ischaemiás végtagokra, pl. artéria-leszorítás alatt!



Biztonsági túlmelegedési határérték-kijelző. Ez a LED kijelző azt jelzi, hogy túlmelegedési állapot áll fenn (egy hallható riasztás is megszólal). Azonnal állítsa le a berendezést, és helyezze üzemem kívülre, ha be van kapcsolva.



Biztonsági túlhűlési határérték-kijelző. Ez a LED kijelző azt jelzi, hogy túlhűlési állapot áll fenn (egy hallható riasztás is megszólal). Azonnal állítsa le a berendezést, és helyezze üzemem kívülre, ha be van kapcsolva.



Üzemóra-számláló. Ez a LED lámpa figyelmezteti a gondozót, hogy eltelt 500 üzemóra, és el kell végezni a berendezés rendszeres megelőző karbantartását, beleértve a szűrő lecserélését is.

A WarmAir® berendezés felszerelése

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezést biztonságosan fel kell szerelni, mielőtt azt használatba vennék. A berendezést háromféleképpen lehet felszerelni:

- 1. Infúziós állványhoz való rögzítőbilincs** A berendezést rá lehet akasztani egy stabil, függőleges infúziós állványra, amelynek átmérője 2,2 cm-nél nem kisebb és 2,86 cm-nél nem nagyobb.
- 2. Tartókeret** A berendezést rá lehet akasztani egy stabil ágykorlátra vagy az ágy láb részére is, amely legfeljebb 3,8 cm vastag.
- 3. Csúszásgátló talp** A berendezés a beteg közelében lévő asztalra vagy állványra is ráhelyezhető. Ne helyezze a berendezést az ágyba a beteggel együtt!



VIGYÁZAT!

A felborulás elkerülése érdekében a 135-ös modellszámú berendezést ne erősítse 112 cm-nél magasabbra az infúziós állványon, amelynek legalább 61 cm átmérőjű aljzata legyen. Amikor korlátra akasztja a berendezést, bizonyosodjon meg róla, hogy a berendezés nem billenhet meg olyannyira, hogy a korlátról leeshessen.

Amikor a beteg közelében lévő asztalra vagy állványra helyezi a berendezést, ügyeljen arra, hogy elhelyezése miatt a gondozók vagy a mellette elhaladók ne tudják véletlenül lelökni.

Ezen megkötések figyelmen kívül hagyása az infúziós állvány instabilitását okozhatja, a katéter helyén traumát eredményezhet, illetve a beteg/felhasználó sérülését okozhatja.

4. rész Megelőző karbantartás

A berendezés tisztítása


A karbantartási és szervizelési műveletek néha átfedik egymást. A karbantartás általában az olyan műveletekre vonatkozik, amelyeket nem szükséges szakképzett technikusnak végeznie. A karbantartást végezheti egészségügyi szakember vagy más képzett személy. A következő műveletek karbantartási műveletnek minősülnek:

1. A berendezés külső részének szemrevételezése, tisztítása és fertőtlenítése
2. Tömlők cseréje
3. Tömlők, takarók tisztítása

A szervizelés bármilyen olyan műveletet jelent, amelyet orvostechikai eszközök szervizelésében szakképzett technikus, szakképesítéssel rendelkező orvosi biológiai elektronikai technikus, illetve szakképesítéssel rendelkező klinikai mérnöknek kell végeznie. A következő műveletek szervizelési műveletnek minősülnek:

1. Berendezés vagy alkatrészek cseréje
2. Javítások
3. A rendszer tesztelése
4. Tömlők, kábelek és egyéb tartozékok cseréje

A tisztításhoz és a fertőtlenítéshez használjon mindig tbc-fertőzés ellen védő antibakteriális anyaggal átitatott vagy kezelt törlőkendőket, felülettisztító eszközöket és fertőtlenítőszeret. Alaposan törölje le a berendezést nedves ruhával, hogy eltávolítsa a tisztítóanyagok esetleges maradványait. Ügyeljen arra, hogy a WarmAir készülék összes nehezen hozzáférhető részét és nyílását is elérje tisztítás közben.

	FIGYELEM!	Húzza ki a berendezés csatlakozóját, amikor a melegítőegységet tisztítja. Hagyja, hogy a levegőn alaposan megszáradjon. Ne használjon csepegően nedves ruhát, és kerülje el, hogy víz a 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés elektromos részeibe bármiféle egyéb módon beszivárogjon!
---	------------------	---

Üzemóra-számláló

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés beépített órával rendelkezik, amely 500 óra használatot követően bekapcsolja az üzemóra-számlálót. Ez jelzi, hogy szükség van a karbantartási rutin elvégzésére. Utasításokért olvassa a Kezelői és műszaki kézikönyvet. A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés légszűrőjének cseréjére vonatkozó utasításokat szintén a Kezelői és műszaki kézikönyvben találja.

A 135-ös modellszámú WarmAir® berendezés megfelel az IEC 80601-2-35. sz. szabványnak. Ez a szabvány a takaró 48 °C vagy annál alacsonyabb érintkezőfelületi hőmérsékletét veszi alapul. A berendezés tömlőkimeneti nyílásánál mért referenciahőmérséklet a tömlőn keresztüli hőveszteség, valamint a takarófelületen való hőeloszlás miatt nem felel meg a takaró érintkezőfelületi hőmérsékletének.

Nemzetközi rendelés

Telefonszám	1-800-989-7373
(Egyesült Államok) 24-órás klinikai támogatás	1-513-460-2038
Fax	1-513-772-9119
Orvostechikai támogatás	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

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

C € 0344