

WarmAir[®]

Bedieningshandleiding

Voor verwarmingsapparaten van model 135



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

www.gentherm.com

WarmAir[®], FilteredFlo[®] en Warming Tube[™] zijn gedeponeerde handelsmerken van Gentherm Medical, LLC.

Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC. Alle rechten voorbehouden.
Onderdeelnr. 57128

57128 Rev. S

Technische ondersteuning aanvragen

Contact opnemen met fabrikant (voor klantenservice, bestellingen of technische ondersteuning):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
Verenigde Staten

Telefoon
(U.S) 24-uur klinische ondersteuning
Medisch-technische ondersteuning
Fax
Website
E-mail

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

Erkende Europese vertegenwoordiger:



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

Voordat u belt voor service...

Om u beter van dienst te kunnen zijn, vragen we u het serienummer van uw WarmAir® 135-apparaat bij de hand te houden wanneer u belt om onderdelen of service aan te vragen. Het serienummer bevindt zich op de achterplaat van het WarmAir® 135-apparaat.

Reparatie en onderdelen onder garantie

WarmAir® 135-apparaten worden gedekt door een garantie van één jaar. Als u defecte onderdelen of apparaten wilt retourneren, dient u een retourneringsnummer (RMA-nummer) aan te vragen bij onze afdeling Medische Technische Service. Indien nodig ontvangt u een verzenddoos voor de WarmAir® model 135. Garantieverlenging mogelijk.

Inspectie bij ontvangst

Nadat u het WarmAir® 135-apparaat hebt uitgepakt, inspecteert u het systeem op verborgen schade. Bewaar al het verpakkingsmateriaal en noteer of fotografeer eventuele schade zorgvuldig. Informeer de vervoerder onmiddellijk en vraag om een inspectie (schriftelijk). Als dit niet binnen 15 dagen gebeurt, kan dit leiden tot verlies van aanspraak op schadevergoeding. Retourneer de apparatuur niet aan Gentherm Medical. Bel onze afdeling Medische Technische Service voor verdere instructies.

















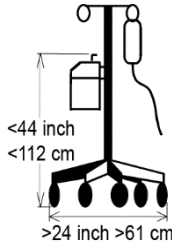
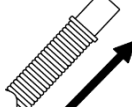
Belangrijke veiligheidsinformatie

Raadpleeg deze handleiding voor instructies en informatie voor zorgverleners. Voordat u het WarmAir® 135-apparaat gebruikt, voorschrijft of onderhoudt, dient u alle informatie met betrekking tot voorzorgsmaatregelen te hebben gelezen en begrepen. Zie de bedienings- en technische handleiding voor informatie over het verrichten van onderhoud.

Inhoudsopgave

Technische ondersteuning aanvragen	2
Contact opnemen met fabrikant (voor klantenservice, bestellingen of technische ondersteuning):	2
Erkende Europese vertegenwoordiger:	2
Voordat u belt voor service.....	2
Reparatie en onderdelen onder garantie.....	2
Inspectie bij ontvangst	2
Belangrijke veiligheidsinformatie	2
Inhoudsopgave	3
Symbolen.....	4
Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	5
Algemene beschrijving van de WarmAir® 135.....	5
Gebruiksindicaties.....	5
Contra-indicaties.....	5
Waarschuwingen.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	7
Lees dit voordat u onderhoud aan het apparaat verricht	7
Hoofdstuk 2: Specificaties	9
Fysiek.....	9
Elektrisch.....	9
Temperatuurregelsysteem.....	9
Veiligheidssysteem.....	10
Gebruiksduur	10
Goedkeuringen	10
Voor gebruik met op de patiënt aangebrachte onderdelen.....	13
Vervoers- en opslagomstandigheden.....	13
Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing	14
Bedieningspaneel en bedieningsetiket.....	14
Beginnelen van de bediening.....	14
Temperatuur selecteren en gebruik van het bedieningspaneel.....	15
Het WarmAir®-apparaat bevestigen.....	17
Hoofdstuk 4: Preventief onderhoud	18
Reinigen van het apparaat.....	18
Urenteller	18
Bestellingen plaatsen wereldwijd	18
Illustraties	
Bedieningspaneel en bedieningsetiket.....	14

Symbolen

	Spanning, wisselstroom
	Aansluiting voor potentiaalvereffening (aarde)
	Aarde
	Apparatuur van type BF (volgens IEC-601-1) (aangebracht op de patiënt)
	Raadpleeg vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en/of handleiding
	Veiligheidsgrens overtemperatuur
	Veiligheidsgrens ondertemperatuur
	Urenteller
	Aan/uit-indicator
	Selectie Alleen ventilator
	Schakelaars voor temperatuurselectie
	Lage instelling: 32,2 °C
	Middeninstelling: 37,8 °C
	Hoge instelling: 43,3 °C
	Gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur. Voer het WarmAir-apparaat af volgens het ziekenhuisprotocol.
	LET OP! Het slangmondstuk MOET worden aangesloten op een compatibele warmeluchtdeken, anders kan thermisch letsel ontstaan.
	WAARSCHUWING: Om omkantelen te voorkomen wanneer u het model 135-apparaat aan een infuusstandaard bevestigt, klemt u het apparaat niet hoger dan 112 cm op een infuusstandaard met een voetdiameter van minimaal 61 cm. Als deze beperkingen niet in acht worden genomen, kan dat leiden tot instabiliteit van de infuusstandaard, trauma op de katheterplaats en letsel bij de patiënt/gebruiker. Opmerking: Zie voor instructies met betrekking tot symbolen het hoofdstuk "Gebruiksaanwijzing"
	Slang aansluiten

Hoofdstuk 1: Veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

Gentherm Medical, LLC. behoudt zich het recht voor wijzigingen aan te brengen aan dit apparaat, die mogelijk niet in deze handleiding worden weerspiegeld.

Algemene beschrijving van de WarmAir® 135

Het WarmAir® 135-apparaat is een klein en compact verwarmingsapparaat dat is ontworpen om een op de patiënt aangebracht luchttoestel te voorzien van lucht op omgevingstemperatuur, 32,2 °C, 37,8 °C of 43,3 °C. De instellingen worden aangeduid als Alleen ventilator, Laag, Medium en Hoog.

Gebruiksindicaties

Het WarmAir® 135-patiëntverwarmingssysteem is bedoeld om vóór, tijdens en na chirurgische procedures hypothermie te voorkomen en/of het ongemak van koude te verminderen. Het temperatuurreguleringsysteem wordt gebruikt om de temperatuur van een patiënt te verhogen en/of een gewenste patiënttemperatuur in stand te houden door middel van convectieve warmteoverdracht van de regelaar naar een warmeluchtdeken. De dekens zijn voor eenmalig gebruik en dragen de thermische energie over naar volwassen, pediatrie of pasgeboren patiënten om een normale lichaamstemperatuur te bereiken of te handhaven. De deken is bedoeld voor gebruik door speciaal opgeleide professionele zorgverleners in een klinische omgeving.

Contra-indicaties

Bij hoge temperatuurinstellingen moet de patiënt nauwgezet worden geobserveerd indien de patiënt lijdt aan:

- Aanzienlijk perifeer vaatlijden, oclusief of diabetisch van aard.
- Laag hartminuutvolume.
- Marginale cutane perfusie.

Pas geen warmte toe aan de onderste ledematen tijdens arteriële kruisafklemming. Bij het verwarmen van ischemische ledematen kan thermisch letsel optreden.

Waarschuwingen

- Voor het instellen van de temperatuur en het gebruik van het apparaat is opdracht van een bevoegde medische zorgverlener vereist. Controleer de temperatuur van de patiënt en de conditie van die delen van de huid die in contact staan met de wegwerpdeken minimaal om de 20 minuten, of zoals voorgeschreven door een bevoegde medische zorgverlener. Kinderen en patiënten die gevoelig zijn voor temperatuur moeten vaker worden gecontroleerd. **Stel de bevoegde medische zorgverlener onmiddellijk op de hoogte van veranderingen, om ernstig letsel te voorkomen.**
 - De temperatuur van de patiënt is afhankelijk van de omgevingstemperatuur en extra lakens of dekens. Verminder of staak de behandeling wanneer het behandelingsdoel is bereikt of wanneer zich instabiliteit van de vitale functies voordoet. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan. Stel de bevoegde medische zorgverlener onmiddellijk op de hoogte als de vitale functies instabiel zijn.**
 - Gebruik het WarmAir® 135-apparaat niet distaal van een arteriële kruisafklemming. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.**
 - Gebruik het WarmAir® 135-apparaat niet in combinatie met hoogfrequente chirurgische instrumenten of endocardiale katheters. **Hierdoor kunnen elektrische schokken, thermisch letsel of elektromagnetische interferentie optreden.**
- Breng de bevoegde medische zorgverlener onmiddellijk op de hoogte in de volgende gevallen:
- als de temperatuur van de patiënt niet goed reageert,
 - als de temperatuur van de patiënt de voorgeschreven temperatuur niet binnen de voorgeschreven tijd bereikt, of
 - als het voorgeschreven temperatuurbereik verandert. **Als de bevoegde medische zorgverlener niet van de afwijking op de hoogte wordt gesteld, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt.**
- Het verwarmen van via de huid binnendringende geneesmiddelen (transdermale pleisters) **kan de geneesmiddeltoediening versnellen, wat mogelijk letsel bij de patiënt teweeg kan brengen.**
 - Gebruik het WarmAir® Model 135-apparaat niet met een andere deken of verwarmingsafdekking dan Genterm FilteredFlo®-dekens of de Warming Tube™. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.**
 - Probeer niet om de patiënt zonder deken, dus alleen met de slang, te verwarmen. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.**
 - Niet-goedgekeurde wijzigingen **kunnen tot letsel bij de patiënt/verzorger en/of beschadiging van de apparatuur leiden.**
 - Ga niet verder met de behandeling als het waarschuwinglampje voor over- of ondertemperatuur brandt of als het geluidsalarm klinkt. Ga niet verder met de behandeling als de elektrische voeding naar het apparaat niet in stand kan worden gehouden. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.** Schakel het apparaat uit en neem het uit gebruik.
 - Begin alleen met behandeling als het WarmAir® 135-apparaat stevig is gemonteerd, **anders kan letsel ontstaan.**
 - Voordat tijdens service interne onderdelen worden blootgelegd, moet de stekker van het apparaat altijd uit het stopcontact worden getrokken. **Als de stekker niet wordt uitgetrokken, kan dit leiden tot een elektrische schok.**
 - De aardaansluiting mag niet worden omzeild. **Dit kan elektrische risico's met zich meebrengen.**
 - Door het gebruik van materialen met een goed thermisch geleidingsvermogen, zoals water, gel en vergelijkbare stoffen, terwijl het WarmAir® 135-apparaat niet is ingeschakeld, **kan de lichaamstemperatuur van de patiënt dalen.**
 - **Thermisch letsel kan optreden** als verwarming wordt toegepast op ischemische ledematen.
 - Gebruik het WarmAir® 135-apparaat niet in aanwezigheid van brandbare anesthetica. **Hierdoor kan explosiegevaar ontstaan.**
 - De wegwerponderdelen van het WarmAir® 135-apparaat (FilteredFlo®-dekens, Warming Tube™) zijn niet steriel en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Deze wegwerpartikelen mogen NIET worden gesteriliseerd of opnieuw voor gebruik worden klaargemaakt. **Daardoor kan thermisch letsel en kruisbesmetting optreden.**
 - Laat de slang niet in contact komen met de patiënt. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.**
 - Neem het WarmAir® 135-apparaat niet opnieuw in gebruik zonder dat het filter is aangebracht. **Daardoor kan thermisch letsel ontstaan.**

<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik het WarmAir® model 135-apparaat niet zonder dat het juiste filter is aangebracht, Daardoor kan thermisch letsel of besmetting met in de lucht aanwezige verontreinigingen kunnen optreden.
<ul style="list-style-type: none"> • Gevaar van elektrische schokken. Om het risico van elektrische schokken te vermijden, moet de elektrische voeding worden losgekoppeld voordat onderhoud wordt verricht.
<ul style="list-style-type: none"> • Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

Voorzorgsmaatregelen
<ul style="list-style-type: none"> • LET OP: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een bevoegde medische hulpverlener worden verkocht.
<ul style="list-style-type: none"> • Lees voor gebruik alle instructies die met de Gentherm FilteredFlo®-dekens of de Warming Tube™ zijn meegeleverd.
<ul style="list-style-type: none"> • Het oppervlak van het WarmAir® 135-apparaat en de Gentherm FilteredFlo®-deken of Warming Tube™ moet voor elke toepassing worden gecontroleerd op mechanische schade.
<ul style="list-style-type: none"> • Het WarmAir® 135-apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij een omgevingstemperatuur van meer dan 30 °C. De maximale temperatuur van het contactoppervlak bedraagt 48 °C.
<ul style="list-style-type: none"> • Het WarmAir® 135-apparaat mag niet worden onderworpen aan hoogspannings- of diëlektrische tests. Voorzie het apparaat alleen van de nominale spanning. Als het apparaat wordt blootgesteld aan andere spanningen dan de nominale spanning, kan dat het apparaat beschadigen. Deze tests worden alleen uitgevoerd door Gentherm.
<ul style="list-style-type: none"> • Bij stroomuitval wordt het WarmAir® 135-apparaat uitgeschakeld, waardoor de patiënt geen behandeling meer ontvangt. Volg de aanwijzingen in het gedeelte 'Beginselen van de bediening' in deze handleiding op om de behandeling te hervatten.
<ul style="list-style-type: none"> • Alle temperatuurinstellingen hebben betrekking op de temperatuur aan het einde van de slanguitlaat, niet aan het oppervlak van de deken.
<ul style="list-style-type: none"> • Voor medische elektrische apparatuur gelden bijzondere voorzorgsmaatregelen in verband met EMC. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de informatie in de EMC-tabel in deze handleiding.
<ul style="list-style-type: none"> • Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
<ul style="list-style-type: none"> • Andere kabels en accessoires kunnen de EMC-prestaties beïnvloeden.
<ul style="list-style-type: none"> • Vermijd stapeling en plaatsing in de buurt van andere apparatuur; zie de EMC-tabellen.
<ul style="list-style-type: none"> • Als een hulpmiddel nodig is om de patiënt op of onder een Gentherm FilteredFlo®-deken of de Warming Tube™ te houden, mag dit hulpmiddel de vloeistofpaden van het WarmAir® 135-apparaat niet blokkeren.

Lees dit voordat u onderhoud aan het apparaat verricht

Onderhouds- en servicewerkzaamheden overlappen soms. In het algemeen verwijst onderhoud naar werkzaamheden waarvoor geen gecertificeerde technicus nodig is. Onderhoud kan worden uitgevoerd door zorgpersoneel of andere opgeleide personen.

De volgende werkzaamheden vallen onder onderhoud:

1. Inspecteren, reinigen en desinfecteren van de buitenkant
2. Vervangen van slangen
3. Reinigen van slangen, dekens

Service verwijst naar werkzaamheden waarvoor een onderhoudstechnicus voor medische apparatuur, gecertificeerde technicus voor biomedische elektronica of gecertificeerde klinisch ingenieur nodig is.

De volgende werkzaamheden vallen onder service:

1. Vervangen van apparatuur of onderdelen
2. Reparaties
3. Testen van het systeem
4. Vervangen van slangen, snoeren en andere accessoires

Het WarmAir® 135-apparaat moet worden gerepareerd, gekalibreerd en onderhouden door gekwalificeerde onderhoudstechnici voor medische apparatuur, gecertificeerde technici voor biomedische elektronica of gecertificeerde klinisch ingenieurs die bekend zijn met goede reparatiewerkwijzen voor het onderhouden van medische hulpmiddelen, overeenkomstig de instructies in de bedienings- en technische handleiding. Ondeugdelijke reparaties kunnen leiden tot letsel bij patiënt of gebruiker en schade aan het WarmAir® 135-apparaat. Het apparaat mag niet worden onderworpen aan hipotests. Door een ondeugdelijke reparatie kan ook de garantie komen te vervallen. Raadpleeg de bedienings- en technische handleiding voor instructies voor het oplossen van problemen.

Hoofdstuk 2: Specificaties

Fysiek

Afmetingen:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Slanguitgang:	1,8 m flexibele slang
Gewicht:	6,1 kg
Filtratie:	0,2 micrometer, hoge efficiëntie
Bouw:	Slagbestendige plastic behuizing met aluminium onderconstructie. Geen van de componenten van het WarmAir®-systeem zijn vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

Elektrisch

Het WarmAir® 135-apparaat is verkrijgbaar voor 100 V, 110-120 V of 220-240 V:

Apparaten voor 100 V, 50/60 Hz of 110-120 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Stroomonderbreker van 15 A

Stroomsnoer van 4,6 m (14/3 SJT met stekker van ziekenhuis kwaliteit)

Apparaten voor 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Stroomonderbreker van 7 A

Geharmoniseerd stroomsnoer van 4,6 m (H05VV-F-snoer van 3x1,5 mm² met CEE 7/7-stekker)

Apparaten voor 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Stroomonderbreker van 13 A

Brits standaardstroomsnoer van 4,6 m (H05VVF3G 1,5 mm opgegoten mannelijke BS1363-stekker met zekering)

Voor alle apparaten:

Minder dan 300 µA aardlekstroom

Aardweerstand 0,2 Ω of minder

Isolatie netvoeding: tweepolige netschakelaar

Temperatuurregelsysteem

Regelsysteem: op basis van een microprocessor en thermistor.

Geen verwarming (omgevingstemperatuur)

Temperatuurinstellingen zoals	32,2 °C +4,0 °C/-2,0 °C
gemeten bij de slanguitgang	37,8 °C +4,0 °C/-2,0 °C
	43,3 °C +4,0 °C/-2,0 °C

Gebruiksomgeving:

Temperatuur: 15 °C tot 30 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 20% - 60%

Maximumtemperatuur contactoppervlak (tijdens normaal bedrijf): 48 °C

Benodigde tijd om 37 °C te bereiken vanaf 23±2 °C: Ongeveer drie minuten

Veiligheidssysteem

Maximale temperatuurinstelling:	43,3 °C +4,0 °C
Onafhankelijke primaire grens voor overtemperatuur:	52,0 °C ± 3,0 °C zoals gemeten bij de slanguitgang van het apparaat (d.w.z. waar de slang op de deken wordt aangesloten). Hoorbare en zichtbare alarmen. Uitschakeling verwarming en ventilator. Opmerking: Op basis van tests is de maximale temperatuur van het contactoppervlak van de deken wanneer de primaire overtemperatuurgrens wordt geactiveerd 45 °C ± 3,0 °C.
Onafhankelijke secundaire grens voor overtemperatuur:	64 °C of minder, zoals gemeten bij de slanguitgang van het apparaat (d.w.z. waar de slang op de deken wordt aangesloten). Stroom wordt uitgeschakeld. Opmerking: Op basis van tests is de maximale temperatuur van het contactoppervlak van de deken wanneer de secundaire overtemperatuurgrens wordt geactiveerd 45 °C ± 3,0 °C.
Onafhankelijke ondertemperatuurgrens:	29,4 °C of minder, zoals gemeten bij de slanguitgang van het apparaat (d.w.z. waar de slang op de deken wordt aangesloten). Hoorbare en zichtbare alarmen. Uitschakeling verwarming en ventilator. (Alleen warmte-instellingen.)
Veiligheid sensor open/kortsluiting:	Hoorbare en zichtbare alarmen.

Gebruiksduur

De verwachte gebruiksduur/levensduur van het WarmAir® 135-apparaat is **zeven (7) jaar** vanaf de datum van fabricage, mits het product niet wordt blootgesteld aan verkeerd gebruik, verwaarlozing, ongeval of misbruik en op voorwaarde dat het apparaat correct wordt gebruikt zoals beoogd en wordt gerepareerd en onderhouden volgens de met het apparaat meegeleverde bedieningshandleiding/technische handleiding.


GoedkeuringenElektrisch

MODEL 135, MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR IN OVEREENSTEMMING MET UL60601-1, IEC60601-1 EN ASTM F2196-02. EVENEENS GECLASSIFICEERD TEN AANZIEN VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN, ALLEEN IN OVEREENSTEMMING MET

EMC-COMPATIBILITEITSTABELLEN VOLGENS IEC 60601-1-2

Handleiding en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De WarmAir, model 135 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De WarmAir, model 135 maakt uitsluitend voor zijn interne functioneren gebruik van RF-energie. Hierdoor zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De WarmAir, model 135 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, behalve huishoudelijke omgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woonhuizen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtsnoer en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
De WarmAir, model 135 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de WarmAir, model 135 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramiek te zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte/burstontlading IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De netspanning moet van typische commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De netspanning moet van typische commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op inkomende stroomingangsleidingen. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	De netspanning moet van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuis kwaliteit zijn. Als de gebruiker van de WarmAir, model 135 voortdurende werking nodig heeft tijdens onderbrekingen in de stroomvoorziening wordt aanbevolen de WarmAir, model 135 aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De frequentie van magnetische velden moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtsnoer en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De WarmAir, model 135 is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de WarmAir, model 135 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtsnoer
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van de WarmAir, model 135, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt, dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, te bepalen door middel van een elektromagnetische beoordeling ter plaatse^a moeten zwakker zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:</p> 
OPMERKING 1: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
<p>^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basistations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio-uitzendingen op AM en FM en tv-uitzendingen, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de WarmAir, model 135 wordt gebruikt groter is dan het hierboven beschreven van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet de WarmAir, model 135 worden geobserveerd om vast te stellen of het normaal functioneert. Bij abnormale prestaties zijn mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals het anders opstellen of verplaatsen van de WarmAir, model 135.</p> <p>^b Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz horen de veldsterkten lager te zijn dan 3 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur en de WarmAir, model 135			
De WarmAir, model 135 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De klant of gebruiker van de WarmAir, model 135 kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de WarmAir, model 135, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand naar frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Voor 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Aanvullende certificering of EMC-informatie op verzoek beschikbaar.

Europees



In overeenstemming met de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)

Voor gebruik met op de patiënt aangebrachte onderdelen

FilteredFlo®-dekens en Warming Tube™

Alle wegwerpartikelen van Gentherm zijn:

1. Vervaardigd van niet-geweven polypropyleen of polyethyleen.
2. Gefabriceerd om te voldoen aan de ontvlambaarheidsnormen van de Flammable Fabrics Acts (Wet Ontvlambaar Textiel) en NFPA 99 voor zorginstellingen.
3. Transparant op röntgen- en beeldvormingssystemen.
4. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
5. Niet steriel tenzij anders aangegeven op het product.

Opmerking: Wegwerpartikelen van Gentherm mogen niet worden gesteriliseerd of opnieuw voor gebruik worden klaargemaakt.

Vervoers- en opslagomstandigheden

Het WarmAir® 135-apparaat kan worden vervoerd via normale vervoersmethoden, over land, door de lucht of over water, mits het is verpakt in het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Tijdens transport en opslag mag de verpakking niet worden blootgesteld aan omstandigheden buiten de onderstaande bereiken:

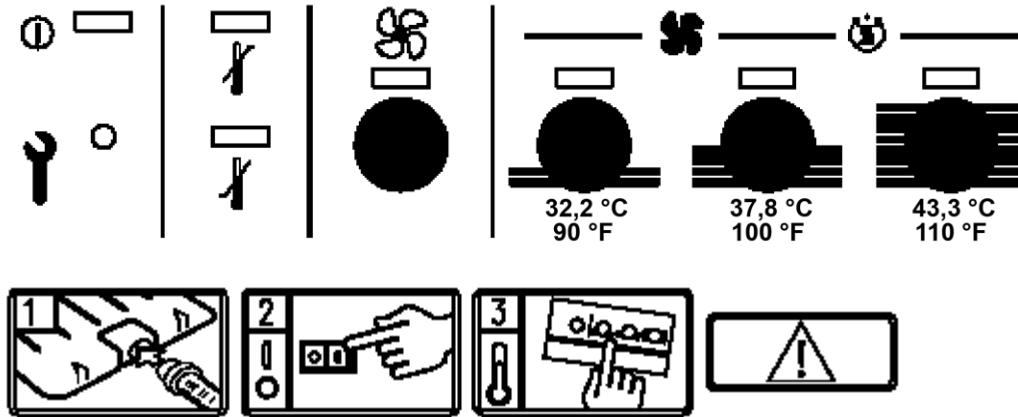
- 1.1.1 Temperatuur: -40 °C tot 50 °C (-40 °F tot 122 °F)
- 1.1.2 Luchtvochtigheid 5% tot 95%

Informatie over WarmAir-accessoires en aanvullende technische informatie vindt u in de bedienings- en technische handleiding

Hoofdstuk 3: Gebruiksaanwijzing

Bedieningspaneel en bedieningsetiket

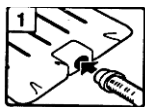
Het bedieningspaneel en bedieningsetiket voor het WarmAir® 135-apparaat bevinden zich boven op het apparaat.



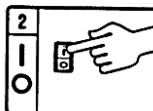
Beginselen van de bediening

Het onderste gedeelte van het bedieningspaneel geeft een korte beschrijving van de bediening van het WarmAir®-systeem. Lees alle instructies en veiligheidsvoorzorgsmaatregelen die zijn meegeleverd met de FilteredFlo®-deken of Warming Tube™.

Voor alle WarmAir®-systemen

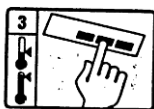


Sluit de slang aan. Steek het losse uiteinde van de flexibele slang in de luchtinlaatpoort van de FilteredFlo®-deken of Warming Tube™. Zorg dat u de slang induwt voorbij de hoger gelegen delen op de fitting.



Schakel het apparaat in. Druk op de "I"-kant van de tuimelschakelaar aan de zijkant van het apparaat om de stroom naar het apparaat in te schakelen. Wanneer op de "O"-kant wordt gedrukt, wordt de stroom uitgeschakeld.

Opmerking: De ventilator en verwarming worden pas geactiveerd wanneer een temperatuurinstelling is geselecteerd.



Selecteer een temperatuur. Activeer de gewenste temperatuurinstelling met de vier aanraakgevoelige knoppen, volgens de volgende instructies.

Temperatuur selecteren en gebruik van het bedieningspaneel

Het bedieningspaneel bevindt zich boven op het apparaat en bestaat uit vier drukgevoelige aanraakknoppen, die elk een led-display hebben. De externe onderdelen van het bedieningspaneel van het WarmAir®-apparaat kunnen als volgt worden beschreven:



Aan/uit-indicator. Dit led-lampje geeft aan dat het apparaat is ingeschakeld. Nu kan een temperatuurselectie worden gemaakt. De stroom wordt in- en uitgeschakeld met de tuimelschakelaar aan de zijkant van het apparaat.



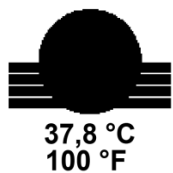
Schakelaars voor temperatuurselectie. Met de vier schakelaars voor temperatuurselectie op het bedieningspaneel kan de zorgverlener een temperatuurinstelling voor de patiënt kiezen.



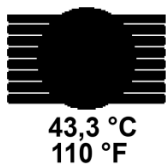
Alleen ventilator. Als op deze knop wordt gedrukt, wordt het apparaat geactiveerd en wordt er omgevingslucht op kamertemperatuur in het apparaat gezogen en via de wegwerpdeken aan de patiënt geleverd. De verwarming wordt niet geactiveerd. De temperatuur die aan de patiënt wordt geleverd, hangt af van de kamertemperatuur op het moment waarop het apparaat wordt gebruikt. (De temperatuur van de afgegeven lucht kan als gevolg van de warmte van de ventilatormotor tot drie graden hoger zijn dan de omgevingstemperatuur.) De led licht op, wat aangeeft dat het apparaat in de omgevingstemperatuurmodus staat.



Lage temperatuur. Als op deze knop wordt gedrukt, wordt het apparaat geactiveerd, wordt omgevingslucht in het apparaat gezogen, verwarmd tot 32,2 °C +4,0 °C/-2,0 °C en via de wegwerpdeken aan de patiënt geleverd. De led licht op, wat aangeeft dat het apparaat in de lage-temperatuurmodus staat.



Middentemperatuur. Als op deze knop wordt gedrukt, wordt het apparaat geactiveerd, wordt omgevingslucht in het apparaat gezogen, verwarmd tot 37,8 °C +4,0 °C/-2,0 °C en via de wegwerpdeken aan de patiënt geleverd. De led licht op, wat aangeeft dat het apparaat in de middentemperatuurmodus staat.



Hoge temperatuur. Als op deze knop wordt gedrukt, wordt het apparaat geactiveerd, wordt omgevingslucht in het apparaat gezogen, verwarmd tot 43,3 °C +4,0 °C/-2,0 °C en via de wegwerpdeken aan de patiënt geleverd. De led licht op, wat aangeeft dat het apparaat in de hoge-temperatuurmodus staat. **Bij de hoge temperatuurinstelling moet de patiënt nauwgezet worden geobserveerd.**

**LET OP!**

Probeer niet om de patiënt alleen met de slang te verwarmen. Gebruik van het WarmAir® 135-apparaat zonder deken kan leiden tot letsel bij de patiënt.

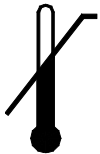
**LET OP!**

Bij een hoge temperatuurinstelling moet de patiënt nauwgezet worden geobserveerd. Verlaag de luchttemperatuur of staak de behandeling wanneer het behandelingsdoel is bereikt of wanneer zich instabiliteit van de vitale functies voordoet.

**LET OP!**

Bij de hoge temperatuurinstelling moet de patiënt nauwgezet worden geobserveerd indien de patiënt lijdt aan:

- a. Aanzienlijk perifere vaatlijden, occlusief of diabetisch van aard.
- b. Laag hartminuutvolume.
- c. Niet gebruiken op ischemische ledematen, bijv. tijdens kruisafklemming van de aorta.



Veiligheidsgrens overtemperatuur. Deze led-indicator waarschuwt bij overtemperatuur (er klinkt dan een geluidsalarm). Staak het gebruik onmiddellijk en neem het apparaat uit gebruik als het geactiveerd is.



Veiligheidsgrens ondertemperatuur. Deze led-indicator waarschuwt bij ondertemperatuur (er klinkt dan een geluidsalarm). Staak het gebruik onmiddellijk en neem het apparaat uit gebruik als het geactiveerd is.



Urenteller. De led-indicator waarschuwt de zorgverlener wanneer 500 gebruiksuren zijn verstreken en het apparaat regulier preventief onderhoud moet ondergaan, waaronder het verwisselen van het filter.

Het WarmAir®-apparaat bevestigen

Het WarmAir® 135-apparaat moet vóór gebruik stevig worden bevestigd. Het apparaat kan op drie manieren worden bevestigd:

- 1. Klem voor infuusstandaard** Het apparaat kan worden bevestigd op een stevige, verticale infuusstandaard met een diameter van minimaal 2,2 cm en maximaal 2,86 cm.
- 2. Bevestigingsbeugel** Het apparaat kan worden bevestigd aan een stevige bedstang of voetbord van maximaal 3,8 cm dik.
- 3. Antislippen** Het apparaat kan op een tafel of standaard bij de patiënt worden geplaatst. Zet het apparaat niet in bed bij de patiënt.

**WAARSCHUWING!**

Om omkantelen te voorkomen wanneer u het model 135-apparaat aan een infuusstandaard bevestigt, mag het apparaat niet hoger dan 112 cm worden bevestigd, op een infuusstandaard met een voetdiameter van ten minste 61 cm.

Wanneer het apparaat op een rail wordt bevestigd, moet worden gezorgd dat het apparaat niet zo ver kan kantelen dat het van de rail zou kunnen vallen.

Wanneer het apparaat op een tafel of standaard bij een patiënt wordt gezet, moet worden gezorgd dat het apparaat zodanig is geplaatst dat het niet door zorgverleners of voorbijgangers kan worden omgestoten.

Als deze beperkingen niet in acht worden genomen, kan dat leiden tot instabiliteit van de infuusstandaard, trauma op de katheterplaats en letsel bij de patiënt of gebruiker.

Hoofdstuk 4: Preventief onderhoud

Reinigen van het apparaat

Onderhouds- en servicewerkzaamheden overlappen soms. In het algemeen verwijst onderhoud naar werkzaamheden waarvoor geen gecertificeerde technicus nodig is. Onderhoud kan worden uitgevoerd door zorgpersoneel of andere opgeleide personen. De volgende werkzaamheden vallen onder onderhoud:

1. Inspecteren, reinigen en desinfecteren van de buitenkant
2. Vervangen van slangen
3. Reinigen van slangen, dekens

Service verwijst naar werkzaamheden waarvoor een onderhoudstechnicus voor medische apparatuur, gecertificeerde technicus voor biomedische elektronica of gecertificeerde klinisch ingenieur nodig is. De volgende werkzaamheden vallen onder service:

1. Vervangen van apparatuur of onderdelen
2. Reparaties
3. Testen van het systeem
4. Vervangen van slangen, snoeren en andere accessoires

Gebruik voor reiniging en ontsmetting altijd conventionele door het ziekenhuis goedgekeurde doekjes, oppervlaktereinigings- en ontsmettingsmiddelen. Veeg het apparaat grondig schoon met een vochtige doek om eventuele resten reinigingsmiddel te verwijderen. Zorg dat alle ontoegankelijke spleten en gleuven op de WarmAir tijdens de reiniging bereikt worden.

	LET OP!	Koppel het verwarmingsapparaat los van de elektrische voeding wanneer u het schoonmaakt. Laat het goed aan de lucht drogen. Gebruik geen druipend natte doek en laat geen water in de elektrische delen van het WarmAir® 135-apparaat sijpelen.
---	----------------	---

Urenteller

Het WarmAir® 135-apparaat is uitgerust met een ingebouwde timer, die na 500 gebruiksuren het Urenteller-lampje activeert. Dit geeft aan dat routinematig onderhoud nodig is. Raadpleeg de bedienings- en technische handleiding voor instructies. De instructies over het vervangen van het luchtfilter van het WarmAir® 135-apparaat bevinden zich ook in de bedienings- en technische handleiding.

Het WarmAir® 135-apparaat is goedgekeurd volgens IEC 80601-2-35. Deze normen zijn gebaseerd op een temperatuur van het contactoppervlak van de deken van 48 °C of minder. Vanwege het warmteverlies in de slang en warmteverspreiding door de deken komen de temperaturen die worden gemeten bij de slanguitgang niet overeen met de temperaturen van het contactoppervlak van de deken.

Bestellingen plaatsen wereldwijd

Telefoon	+1-800-989-7373
(VS) 24-uurs klinische ondersteuning	+1-513-460-2038
Fax	+1-513-772-9119
Medisch-technische ondersteuning	+1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

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

C € 0344