

WarmAir®

Instrukcja obsługi

Urządzenie ogrzewające Model 135



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

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® i Warming Tube™ to zastrzeżone znaki towarowe
Gentherm Medical, LLC

©Copyright 2021, Gentherm Medical, LLC Wszelkie prawa zastrzeżone.
Numer katalogowy 57128

57128 wersja S

Jak uzyskać pomoc techniczną

Jak się skontaktować z producentem (dział obsługi klienta, składanie zamówień lub wsparcie techniczne):

Gentherm Medical, LLC	Telefon	1-800-989-7373
12011 Mosteller Road	(USA) całodobowe wsparcie kliniczne	1-513-460-2038
Cincinnati, OH 45241	Medyczne wsparcie techniczne	1-888-437-5608
Stany Zjednoczone Ameryki	Faks	1-513-772-9119
	Strona internetowa	www.gentherm.com
	E-Mail	medical@gentherm.com

Odwiedź nasz serwis internetowy pod adresem <http://www.cszmedical.com>

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:



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

Zanim zadzwonisz po serwis...

Aby ułatwić nam lepszą obsługę, prosimy o przygotowanie numeru seryjnego urządzenia WarmAir®, zanim zadzwonisz po części bądź serwis. Numer seryjny znajduje się na tylnej płycie urządzenia WarmAir®135.

Naprawy i wymiana części w ramach gwarancji

Urządzenia WarmAir® 135 podlegają rocznej gwarancji. Aby zwrócić uszkodzone części bądź urządzenia, należy uzyskać numer autoryzacji RMA (Returned Materials Authorization - Autoryzacja Zwrotu Materiałów) z naszego wydziału Serwisu Techniczno-Medycznego. W razie potrzeby zostanie do Państwa wysłany karton do przesyłki urządzenia WarmAir® Model 135. Dostępna jest gwarancja rozszerzona.

Kontrola przy odbiorze

Po rozpakowaniu urządzenia WarmAir®135 należy sprawdzić system pod kątem ukrytych uszkodzeń. Wszystkie materiały pakunkowe należy zachować i dokładnie spisać lub sfotografować wszelkie uszkodzenia. Natychmiast poinformować przewoźnika i zwrócić się do niego o przeprowadzenie kontroli (na piśmie). Niedotrzymanie tego obowiązku w okresie 15 dni może skutkować utratą prawa do reklamacji. Nie należy zwracać urządzenia do firmy Gentherm Medical. Zatelefonować do naszego Działu Serwisu Medyczno-Technicznego w celu uzyskania dalszych instrukcji postępowania.

















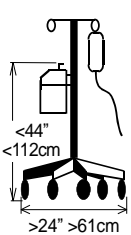
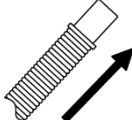
Ważne informacje na temat bezpieczeństwa

Instrukcje i informacje dla personelu opiekuńczego znajdują się w niniejszym podręczniku. Należy przeczytać i zrozumieć wszystkie informacje zapobiegawcze przed użyciem, przepisywaniem i serwisowaniem jednostki WarmAir®13. Szczegółowe informacje na temat konserwacji urządzenia znajdują się w Instrukcji obsługi/technicznej.

Spis treści

Jak uzyskać pomoc techniczną	2
Jak się skontaktować z producentem (dział obsługi klienta, składanie zamówień lub wsparcie techniczne):.....	2
Autoryzowany przedstawiciel w Europie:.....	2
Zanim zadzwonisz po serwis... ..	2
Naprawy i wymiana części w ramach gwarancji.....	2
Kontrola przy odbiorze.....	2
Ważne informacje na temat bezpieczeństwa.....	2
Spis treści.....	3
Symbole	4
Rozdział 1: Środki ostrożności związane z bezpieczeństwem	5
Gólny opis urządzenia WarmAir® 135	5
Wskazania do stosowania	5
Przeciwwskazania	5
Ostrzeżenia.....	6
Środki ostrożności.....	7
Przeczytać przed rozpoczęciem czynności serwisowych.....	7
Rozdział 2: Dane techniczne	8
Właściwości fizyczne.....	8
Elektryczne	8
System sterowania temperaturą	8
System zabezpieczeń.....	9
Okres użytkowania	9
Aprobaty	9
16HV	9
Do użytku z częściami stosowanymi u pacjenta.....	12
Warunki transportu i przechowywania	12
Rozdział 3: Instrukcja obsługi	13
Panel sterowania i etykieta ze schematem postępowania	13
Podstawy obsługi.....	13
Wybór temperatury i używanie panelu sterowania	14
Montaż urządzenia WarmAir®.....	16
Rozdział 4: Konserwacja profilaktyczna	17
Czyszczenie urządzenia.....	17
Licznik godzin	17
Składanie zamówień z całego świata	17
 Ilustracje	
Panel sterowania i etykieta ze schematem postępowania	13

Symbole

	Napięcie, prąd przemienny
	Połączenie wyrównania potencjałów (uziemiaenie)
	Uziemiaenie ochronne (uziemiaenie)
	Sprzęt typu BF (wg IEC-601-1) (stosowany u pacjenta)
	Zapoznaj się z dołączoną dokumentacją
	Górna wartość graniczna temperatury bezpiecznej
	Dolna wartość graniczna temperatury bezpiecznej
	Licznik godzin
	Wskaźnik włączenia zasilania
	Wybór samego wentylatora
	Przełączniki wyboru temperatury
	Niskie ustawienie: 32,2°C
	Średnie ustawienie: 37,8°C
	Wysokie ustawienie: 43,3°C
	Oddzielna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Utylizacja urządzenia WarmAir zgodnie z protokołem szpitalnym.
	PRZESTROGA! Dysza węża MUSI być dołączona do kompatybilnego koca z wymuszonym obiegiem powietrza, gdyż w przeciwnym razie może dojść do urazu termicznego.
	OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć przeważenia podczas montażu urządzenia Model 135 na stojaku do kroplówek, zamocować urządzenie nie wyżej niż 44 cale (112 cm) na stojaku o minimalnej średnicy podstawy 24 cale (61 cm). Zignorowanie tych ograniczeń może spowodować niestabilność stojaka do kroplówek, obrażenia w miejscu cewnikowania i uraz pacjenta/użytkownika. Uwaga: W celu zapoznania się z instrukcjami nt. symboli, por. rozdział „Instrukcja obsługi”.
	Wsuń wąż

Rozdział 1: Środki ostrożności związane z bezpieczeństwem

Gentherm Medical, LLC zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w urządzeniu, które mogą nie być odzwierciedlone w niniejszej instrukcji.

Ogólny opis urządzenia WarmAir® 135

Urządzenie WarmAir® 135 to mała kompaktowa jednostka ogrzewająca przeznaczona do dostarczania powietrza w temperaturze pokojowej 32,2°C, 37,8°C lub 43,3°C do urządzenia dystrybucji powietrza, do którego podłączono pacjenta. Ustawienia określono odpowiednio jako „Tylko wentylator”, „Niska”, „Środkowa” oraz „Wysoka”.

Wskazania do stosowania

System ogrzewający pacjenta WarmAir® 135 jest przeznaczony do zapobiegania hipotermii i/lub zmniejszania dyskomfortu związanego z chłodem przed, w trakcie i po procedurach chirurgicznych. System regulacji termicznej jest stosowany do podniesienia temperatury pacjenta i/lub utrzymywania pożądanej temperatury pacjenta za pomocą przewodzenia ciepła od sterownika do ogrzewanego ciepłym powietrzem koca. Koce przeznaczone do użytku u jednego pacjenta przekazują energię ciepłą pacjentom dorosłym, pediatrycznym i neonatologicznym w celu uzyskania/utrzymania prawidłowej temperatury ciała. Przeznaczone są do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny w warunkach szpitalnych.

Przeciwwskazania

Ustawienia wysokiej temperatury powinny być używane w warunkach ścisłej obserwacji w przypadku leczenia pacjentów z następującymi schorzeniami:

- Choroba naczyń obwodowych o znacznym nasileniu, o podłożu okluzyjnym lub cukrzycowym.
- Mały rzut serca.
- Marginalna perfuzja skóry.

Nie stosować ciepła na kończyny dolne podczas klemowania tętnic. Może dojść do urazu termicznego, jeżeli ciepło jest stosowane w obrębie niedokrwnionych kończyn.

Ostrzeżenia

<ul style="list-style-type: none"> Decyzję o poziomie ustawienia temperatury oraz zastosowaniu urządzenia wydaje uprawniony pracownik służby zdrowia. Monitorować temperaturę pacjenta oraz stan jego skóry w miejscach jej stykania się z jednorazowym kocem przynajmniej co 20 minut lub z częstotliwością wskazaną przez uprawnionego pracownika służby zdrowia. Pacjenci pediatryczni oraz wrażliwi na temperaturę powinni być monitorowani częściej. Niezwłocznie poinformować uprawnionego pracownika służby zdrowia o wszelkich zachodzących zmianach, aby uniknąć poważnego urazu pacjenta.
<ul style="list-style-type: none"> Temperatura pacjenta zależy od temperatury otoczenia i dodatkowych okryć bądź koców. Ograniczyć lub przerwać leczenie po osiągnięciu celu terapeutycznego lub gdy wystąpiła niestabilność parametrów życiowych. Może wystąpić uraz termiczny. Niezwłocznie powiadomić uprawnionego pracownika służby zdrowia o niestabilności parametrów życiowych.
<ul style="list-style-type: none"> Nie stosować urządzenia WarmAir®135 dystalnie do klemowanych tętnic. Może wystąpić uraz termiczny.
<ul style="list-style-type: none"> Nie stosować urządzenia WarmAir®135 przy jednoczesnym stosowaniu narzędzi chirurgicznych działających z wysoką częstotliwością lub cewników wewnątrzsercowych. Może wystąpić porażenie elektryczne, uszkodzenie termiczne lub zakłócenia elektromagnetyczne.
<p>Niezwłocznie powiadomić uprawnionego pracownika służby zdrowia, jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:</p> <ul style="list-style-type: none"> jeżeli temperatura pacjenta nie reaguje właściwie, jeżeli temperatura pacjenta nie osiąga przepisanej temperatury w przepisany czas lub jeżeli dochodzi do zmiany w przepisany zakres temperatury. Nie poinformowanie uprawnionego pracownika służby zdrowia o odchyleniach może spowodować uraz u pacjenta.
<ul style="list-style-type: none"> Ogrzewanie leków podawanych przezskórnie (plastrów) może zwiększyć podawanie leku, co z kolei może spowodować uraz u pacjenta.
<ul style="list-style-type: none"> Nie używać urządzenia WarmAir® Model 135 z jakimkolwiek kocem bądź okryciem innym niż koce Gentherm FilteredFlo® lub Warming Tube™. Może wystąpić uraz termiczny.
<ul style="list-style-type: none"> Nie próbować ogrzewania pacjenta bez użycia koca, tj. za pomocą samego węża. Może wystąpić uraz termiczny.
<ul style="list-style-type: none"> Nieuprawnione modyfikacje mogą spowodować uraz u pacjenta lub opiekuna i/lub uszkodzenie sprzętu.
<ul style="list-style-type: none"> Nie kontynuować leczenia, jeżeli zaświeci się kontrolka ostrzeżenia o przekroczeniu górnej bądź dolnej temperatury granicznej lub pojawi się alarm akustyczny. Nie kontynuować leczenia, gdy nie może być podtrzymane zasilanie urządzenia. Może wystąpić uraz termiczny. Wyłączyć i nie używać urządzenia.
<ul style="list-style-type: none"> Nie rozpoczynać leczenia, dopóki urządzenie WarmAir®135 nie będzie stabilnie zamocowane, gdyż w przeciwnym razie może dojść do urazu.
<ul style="list-style-type: none"> W trakcie serwisowania należy zawsze odłączyć urządzenie od źródła zasilania przed uzyskaniem dostępu do komponentów wewnętrznych. Nieodłączenie zasilania może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
<ul style="list-style-type: none"> Nie omijać wypustu uziemiającego. Może to spowodować zagrożenia elektryczne.
<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie materiałów o dobrej przewodności cieplnej, takich jak woda, żel i podobne substancje, przy wyłączonym urządzeniu WarmAir®135 może obniżyć temperaturę ciała pacjenta.
<ul style="list-style-type: none"> Istnieje możliwość wystąpienia urazu termicznego, jeżeli ogrzewanie stosowane jest w obrębie kończyn niedokrwionych.
<ul style="list-style-type: none"> Nie stosować urządzenia WarmAir®135 w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Może dojść do wybuchu.
<ul style="list-style-type: none"> Elementy jednorazowego użytku jednostki WarmAir® (kocce FilteredFlo®, Warming Tube™) nie są jałowe i są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. NIE WOLNO sterylizować ani powtórnie stosować tych elementów jednorazowego użytku. Może dojść do urazu termicznego i skażenia krzyżowego.
<ul style="list-style-type: none"> Nie dopuścić, aby wąż stykał się z pacjentem. Może wystąpić uraz termiczny.
<ul style="list-style-type: none"> Nie zwracać jednostki WarmAir®135 do serwisu bez filtra. Może wystąpić uraz termiczny.
<ul style="list-style-type: none"> Nie używać urządzenia WarmAir® Model 135 bez założonego właściwego filtra. Może dojść do urazu termicznego lub skażenia drogą powietrzną.
<ul style="list-style-type: none"> Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, odłączyć zasilanie przed rozpoczęciem czynności serwisowych.
<ul style="list-style-type: none"> Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, sprzęt musi być podłączony wyłącznie do sieci energetycznej z uziemieniem ochronnym.

Środki ostrożności

<ul style="list-style-type: none"> • UWAGA: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem wyłącznie do sprzedaży przez lub na zlecenie uprawnionego pracownika służby zdrowia.
<ul style="list-style-type: none"> • Przed użyciem przeczytać wszystkie instrukcje dostarczone razem z kocami Gentherm FilteredFlo® lub Warming Tube™.
<ul style="list-style-type: none"> • Powierzchnie urządzenia WarmAir®135 oraz koców Gentherm FilteredFlo® i Warming Tube™ należy sprawdzać pod kątem występowania uszkodzeń mechanicznych przed każdym zastosowaniem.
<ul style="list-style-type: none"> • Urządzenie WarmAir®135 nie jest przeznaczone do stosowania w temperaturach otoczenia przekraczających 30°C. Maksymalna temperatura powierzchni dostępnych dotykowo wynosi 48°C.
<ul style="list-style-type: none"> • Nie poddawać urządzenia jednostki WarmAir®135 działaniu wysokich potencjałów ani nie stosować testów izolacji. Doprowadzać do urządzenia jedynie napięcie znamionowe. Wystawianie urządzenia na napięcia większe od napięć znamionowych może spowodować zniszczenie urządzenia. Takie testy są wykonywane jedynie w Gentherm.
<ul style="list-style-type: none"> • Przerwanie zasilania spowoduje wyłączenie jednostki WarmAir®135, a w konsekwencji przerwanie leczenia pacjenta. Stosować się do instrukcji wymienionych w części „Podstawy obsługi” niniejszego podręcznika, aby wznowić leczenie.
<ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie ustawienia temperatury odnoszą się do temperatur na końcu wylotu węża, a nie temperatury powierzchni koca.
<ul style="list-style-type: none"> • Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności względem kompatybilności elektromagnetycznej i wymaga zainstalowania oraz włączenia do pracy zgodnie z informacjami w tabeli zgodności elektromagnetycznej zawartej w niniejszym podręczniku.
<ul style="list-style-type: none"> • Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne mogą wpływać na urządzenia elektromedyczne.
<ul style="list-style-type: none"> • Inne kable oraz akcesoria mogą mieć wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.
<ul style="list-style-type: none"> • Unikać umieszczania na innych urządzeniach bądź pod nimi oraz w pobliżu innych urządzeń zgodnie z tabelami kompatybilności elektromagnetycznej.
<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku konieczności zastosowania środków, aby utrzymać pacjenta na lub pod kocem Gentherm FilteredFlo® lub Warming Tube™, środki te nie powinny blokować przepływu płynu z jednostki WarmAir®135.

Przeczytać przed rozpoczęciem czynności serwisowych

Czynności w zakresie konserwacji i serwisowania czasami będą się pokrywać. Ogólnie rzecz biorąc, konserwacja dotyczy każdej czynności, która nie wymaga udziału certyfikowanego technika. Konserwacja może być przeprowadzana przez personel służby zdrowia lub inne przeszkolone osoby.

Konserwacja obejmuje następujące czynności:

1. Inspekcja, czyszczenie i dezynfekcja obudowy.
2. Wymiana węży.
3. Czyszczenie węży, koców

Serwisowane oznacza każdą czynność wymagającą udziału technika serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanego technika elektroniki biomedycznej lub certyfikowanego inżyniera klinicznego.

Serwisowanie obejmuje następujące czynności:

1. Wymiana sprzętu lub części.
2. Naprawy.
3. Test systemu.
4. Wymiana węży, przewodów i innych akcesoriów.

Naprawa, kalibracja i serwisowanie jednostki WarmAir®135 muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowanych techników serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanych techników elektroniki biomedycznej lub certyfikowanych inżynierów klinicznych zapoznanych z dobrymi praktykami serwisowania urządzeń medycznych zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji obsługi/technicznej. Niewłaściwa naprawa może spowodować uraz pacjenta bądź użytkownika i uszkodzenie jednostki WarmAir®135. Nie poddawać urządzenia działaniu wysokich potencjałów. Niewłaściwa naprawa może również unieważnić gwarancję. Instrukcja obsługi/techniczna zawiera wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów z urządzeniem.

Rozdział 2: Dane techniczne

Właściwości fizyczne

Wymiary:	22,2 cm × 22,2 cm × 34,3 cm
Wyjście węża:	wąż elastyczny 1,8 m
Masa:	6,1 kg
Filtracja:	0,2 mikrometra, wysoka skuteczność
Konstrukcja:	Obudowa plastikowa ze strukturą wewnętrzną z aluminium odporna na oddziaływania zewnętrzne. Żaden z komponentów systemu WarmAir® nie zawiera lateksu.

Elektryczne

Jednostka WarmAir®135 jest dostępna na napięcie 100 V, 110-120 V lub 220-240 V:

jednostki 100 V, 50/60 Hz i 110-120 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Bezpiecznik 15 A

Przewód zasilający 15' (4,6 m) (14/3 SJT z wtykiem klasy szpitalnej)

Urządzenia 220-240 V, 50/60 Hz:

1200 VA

Bezpiecznik 7 A

Zharmonizowany przewód zasilający 15 stóp/4,6 m (przewód H05VV-F 3×1,5 mm² z wtykiem CEE 7/7)

Urządzenia 220-240 V, 50/60 Hz:

1200VA

Bezpiecznik 13 A

Standardowy brytyjski przewód zasilający 15' (4,6 m) (H05VVF3G1.5mm odlewany na złączu męskim BS1363)

Dla wszystkich jednostek:

Prąd upływu do ziemi poniżej 300 μA

Rezystancja uziemienia maksymalnie 0,2 Ω

Izolacja zasilania sieciowego: Dwubiegunowy wyłącznik sieciowy

System sterowania temperaturą

System sterowania: Mikroprocesorowo-termistorowy.

Bez ogrzewania (temperatura otoczenia)

Ustawienia temperatury

mierzone na wyjściu węża 32,2°C +4,0°C/-2,0°C

urządzenia: 37,8°C +4,0°C/-2,0°C

43,3°C +4,0°C/-2,0°C

Otoczenie w miejscu pracy:

Temperatura: od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F)

Wilgotność względna: 20% - 60%

Maksymalna dotykowa temperatura powierzchni (podczas normalnej pracy): 48°C

Czas do osiągnięcia 37°C z 23±2°C: około 3 minuty

System zabezpieczeń

Maksymalne ustawienie temperatury:	43,3°C +4,0°C
Niezależny pierwszy limit temperatury nadmiernej:	52,0°C ± 3,0°C mierzone na wyjściu węża urządzenia (tj. tam, gdzie wąż łączy się z kocem). Alarmy dźwiękowe i wizualne. Wyłączenie grzejnika i wentylatora. Uwaga: W oparciu o testy maksymalna temperatura powierzchni kontaktu koca, gdy pierwszy limit temperatury nadmiernej ulega aktywacji wynosi 45°C ± 3,0°C.
Niezależny drugi limit temperatury nadmiernej:	64°C lub mniej mierzone na wyjściu węża urządzenia (tj. tam, gdzie wąż łączy się z kocem). Wyłączenie zasilania. Uwaga: W oparciu o testy maksymalna temperatura powierzchni kontaktu koca, gdy drugi limit temperatury nadmiernej ulega aktywacji, wynosi 45°C ± 3,0°C.
Niezależny limit temperatury zaniżonej:	29,4°C lub mniej mierzone na wyjściu węża urządzenia (tj. tam, gdzie wąż łączy się z kocem). Alarmy dźwiękowe i wizualne. Wyłączenie grzejnika i wentylatora. (Tylko ustawienia ogrzewania).
Zabezpieczenie przed odłączeniem/zwarciem czujnika:	Alarmy dźwiękowe i wizualne.

Okres użytkowania

Przewidywany okres eksploatacji/żywności jednostki WarmAir®135 wynosi **siedem (7) lat** od daty produkcji o ile produkt nie jest niewłaściwie stosowany, zaniedbany, nadużywany lub nie ulegnie wypadkowi oraz pod warunkiem, że urządzenie jest prawidłowo stosowane zgodnie z przeznaczeniem, jak również serwisowane i konserwowane zgodnie z Instrukcją obsługi/techniczną dołączoną do urządzenia.


AprobatyElektryczne

**MODEL 135, ELEKTRYCZNY SPRZĘT
MEDYCZNY ZGODNY Z UL60601-1,
IEC60601-1 I ASTM F2196-02.
KLASYFIKOWANY RÓWNIEŻ POD
WZGLĘDEM PORAŻENIA PRĄDEM
ELEKTRYCZNYM, POŻARU I
ZAGROŻENIA MECHANICZNEGO
WYŁĄCZNIE W ZGODZIE Z CSA 22.2 Nr
601.1**

TABELA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ ZGODNIE Z IEC 60601-1-2

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
WarmAir Model 135 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient bądź użytkownik tego urządzenia musi zapewnić, że będzie użytkowane w takim środowisku.		
Testy emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych otoczenia
Emisje wielkiej częstotliwości CISPR 11	Grupa 1	WarmAir Model 135 wykorzystuje energię w.cz. do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisje w.cz. są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby spowodowały zakłócenia pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje wielkiej częstotliwości CISPR 11	Klasa A	Urządzenie WarmAir Model 135 jest przeznaczone do użycia we wszystkich miejscach innych niż budynki mieszkalne bądź bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskonapięciowej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje od wahań/ migotania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodny	
Testy emisji fluktuacji i migotania nie są wymagane dla urządzeń zasilanych napięciem 120 lub 100 voltów.		

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
WarmAir Model 135 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu WarmAir Model 135 powinien zapewnić, że system jest użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych otoczenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku pokrycia podłóg materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV napięcie wspólne	±1 kV napięcie różnicowe ±2 kV napięcie wspólne	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% zapad U_T) dla 0,5 okresu 40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) dla 25 okresów <5% U_T (>95% zapad U_T) dla 5 s	<5% U_T (>95% zapad U_T) dla 0,5 okresu 40% U_T (60% zapad U_T) dla 5 okresów 70% U_T (30% zapad U_T) dla 25 okresów <5% U_T (>95% zapad U_T) dla 5 s	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu. Jeśli wymagana jest ciągła praca urządzenia WarmAir Model 135 w czasie przerw zasilania sieciowego, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinien odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu bądź szpitalnemu.
Uwaga: U_T jest amplitudą napięcia sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
WarmAir Model 135 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu WarmAir Model 135 powinien zapewnić, że system jest użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych otoczenia
Energia przewodzona wielkiej częstotliwości IEC 61000-4-6	3 Vskut. 150 kHz do 80 MHz	3 Vskut.	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne używające fal radiowych nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia WarmAir Model 135, w tym kabli, niż zalecany odstęp wyliczony z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P jest maksymalną znamionową mocą nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m). Natężenia pola zainstalowanych nadajników radiowych, zgodnie z pomiarami pól elektromagnetycznych, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznakowanego następującym symbolem: 
Energia promieniowana wielkiej częstotliwości IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			
^a Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii (komórkowej/bezprzewodowej) oraz ruchomych nadajników naziemnych lub amatorskich radiostacji, stacji nadawczych radiofonii AM i FM i telewizji TV nie mogą być teoretycznie przewidywane w sposób dokładny. Aby ocenić warunki środowiska elektromagnetycznego związane ze stacjonarnymi nadajnikami radiowymi, należy rozważyć wykonanie miejscowych pomiarów pól elektromagnetycznych. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, gdzie jest użytkowane urządzenie WarmAir Model 135, przekracza właściwy poziom zgodności emisji w.cz. jak powyżej, urządzenie powinno być obserwowane w celu sprawdzenia prawidłowości działania. Jeżeli zaobserwowano nienormalne działanie, niezbędne mogą być dodatkowe środki, takie jak reorientacja bądź przeniesienie urządzenia WarmAir Model 135.			
^b Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być niższe niż 3 V/m.			

Zalecane odstępy między przenośnym i ruchomym sprzętem łączności w.cz. i urządzeniem WarmAir Model 135			
WarmAir Model 135 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu WarmAir Model 135 może pomóc w zapobieżeniu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalny odstęp między nadajnikami przenośnego i ruchomego sprzętu łączności w.cz. i urządzeniem WarmAir Model 135, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu łączności.			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odstęp zgodnie z częstotliwością nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Dla nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) może być oszacowany z użyciem równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z deklaracją producenta nadajnika.			
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2: Wskazówki mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.			

Informacje na temat certyfikatów uzupełniających lub kompatybilności elektromagnetycznej dostępne na żądanie.
Europejskie



Zgodność z Dyrektywą MDD (93/42/EEC)

Do użytku z częściami stosowanymi u pacjenta

Koce FilteredFlo® i Warming Tube™

Wszystkie elementy jednorazowego użytku produkcji Gentherm są:

1. wykonane z nietkanego polipropylenu lub polietylenu;
2. wykonane zgodnie z normami palności Flammable Fabrics Acts i NFPA 99 dla obiektów ochrony zdrowia;
3. przenikalne dla obrazowania z użyciem promieniowania rentgenowskiego;
4. wyłącznie do użytku u jednego pacjenta;
5. niejałowe, o ile nie zaznaczono inaczej na produkcie.

Uwaga: Nie sterylizować ani nie stosować powtórnie elementów jednorazowego użytku produkcji Gentherm.

Warunki transportu i przechowywania

Jednostka WarmAir®135 może być transportowana normalnymi środkami transportu lądowego, powietrznego lub wodnego, jeśli została zapakowana w oryginalne opakowanie. W trakcie transportu lub przechowywania opakowanie nie może być narażone na warunki, które wykraczają poza zakresy podane poniżej:

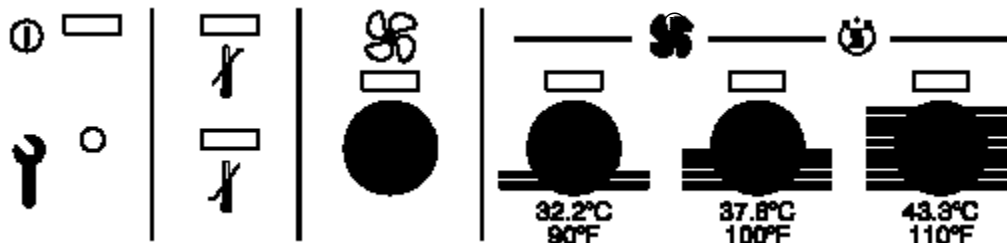
- 1.1.1 Temperatura: -40°C do 50°C (-40°F do 122°F)
- 1.1.2 Wilgotność: 5% do 95%

Akcesoria do urządzenia WarmAir i dodatkowe informacje techniczne dostępne są w Instrukcji obsługi/technicznej

Rozdział 3: Instrukcja obsługi

Panel sterowania i etykieta ze schematem postępowania

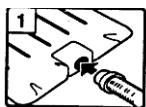
Panel sterowania i etykieta z opisem schematu postępowania znajdują się u góry jednostki WarmAir®135.



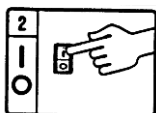
Podstawy obsługi

Dolna część panelu sterowania podaje zwięzły opis obsługi systemu WarmAir®. Przeczytać wszystkie instrukcje i wskazówki dotyczące środków ostrożności dołączone do koca FilteredFlo® lub Warming Tube™.

Dla wszystkich systemów WarmAir®

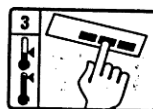


Wprowadzić wąż. Wprowadzić wolny koniec elastycznego węża do portu wlotu powietrza w kocu FilteredFlo® lub Warming Tube™. Upewnić się, że wąż jest włożony poza podniesione obszary części łączącej.



Włączyć zasilanie urządzenia. Używając przełącznika kołyskowego z boku urządzenia, wcisnąć stronę „I”, aby włączyć zasilanie urządzenia. Wciśnięcie „O” wyłącza zasilanie.

Wentylator i grzejnik nie włączą się do momentu wybrania nastawy temperatury.



Wybrać temperaturę. Włączyć wybraną nastawę temperatury z użyciem czterech przełączników dotykowych, stosując następujące instrukcje.

Wybór temperatury i używanie panelu sterowania

Panel sterowania jest zlokalizowany u góry urządzenia i składa się z czterech przycisków wyposażonych w indywidualne wyświetlacze LED. Zewnętrzne właściwości panelu sterowania urządzenia WarmAir® opisano poniżej:



Wskaźnik włączenia/wyłączenia zasilania. Ta kontrolka LED wskazuje, że urządzenie jest włączone. Teraz możliwe jest wybranie temperatury. Zasilanie jest włączane/wyłączane z użyciem przełącznika kołyskowego z boku urządzenia.



Przełączniki wyboru temperatury. Cztery przełączniki wyboru temperatury na panelu sterowania pozwalają personelowi opiekunческому wybrać nastawę temperatury dla pacjenta.



Tylko wentylator. Wciskając ten przełącznik, aktywuje się pobieranie przez urządzenie powietrza o temperaturze otoczenia i dostarczanie go do pacjenta przez jednorazowy koc. Grzejnik nie będzie włączany. Temperatura powietrza dostarczanego do pacjenta będzie zależeć od aktualnej temperatury w pomieszczeniu podczas pracy urządzenia. (Temperatura powietrza dostarczanego do pacjenta może być wyższa o najwyżej 3 stopnie od temperatury otoczenia ze względu na ciepło wytwarzane przez silnik wentylatora.) Kontrolka LED będzie włączona, aby wskazać, że urządzenie jest w trybie temperatury otoczenia.



Niska temperatura. Wciskając ten przełącznik, aktywuje się pobieranie przez urządzenie powietrza z pomieszczenia i rozgrzewanie do 32,2 °C +4,0 °C/-2,0 °C oraz dostarczanie go do pacjenta przez jednorazowy koc. Kontrolka LED będzie włączona, aby wskazać, że urządzenie jest w trybie niskiej temperatury. Ustawienie niskiej temperatury może być używane przy długookresowym leczeniu dla podtrzymania temperatury.



Średnia temperatura. Wciskając ten przełącznik, aktywuje się pobieranie przez urządzenie powietrza z pomieszczenia i rozgrzewanie do 37,8 °C +4,0 °C/-2,0 °C oraz dostarczanie go do pacjenta przez jednorazowy koc. Kontrolka LED będzie włączona, aby wskazać, że urządzenie jest w trybie średniej temperatury. Ustawienie średniej temperatury może być stosowane w przypadku pacjentów unieruchomionych bądź pacjentów z osłabieniem krążenia.



Wysoka temperatura. Wciskając ten przełącznik, aktywuje się pobieranie przez urządzenie powietrza z pomieszczenia i rozgrzewanie do 43,3 °C +4,0 °C/-2,0 °C oraz dostarczanie go do pacjenta przez jednorazowy koc. Kontrolka LED będzie włączona, aby wskazać, że urządzenie jest w trybie wysokiej temperatury. **Ustawienia wysokiej temperatury powinny być używane w warunkach ścisłej obserwacji pacjenta.**

**PRZESTROGA!**

Nie próbować ogrzewania pacjenta za pomocą samego węża. Stosowanie urządzenia WarmAir®135 bez koca może spowodować uraz termiczny.

**PRZESTROGA!**

Ustawienia wysokiej temperatury powinny być używane w warunkach ścisłej obserwacji pacjenta. Ograniczyć bądź przerwać leczenie, gdy osiągnięto cel terapeutyczny bądź wystąpiła niestabilność objawów życiowych.

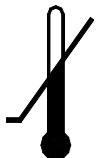
**PRZESTROGA!**

Ustawienia wysokiej temperatury powinny być używane w warunkach ścisłej obserwacji pacjenta w przypadku leczenia pacjentów z następującymi schorzeniami:

- a. Choroba naczyń obwodowych o znacznym nasileniu na podłożu okluzyjnym lub cukrzycowym.
- b. Mały rzut serca.
- c. Nie stosować w przypadku niedokrwienia kończyn, np. podczas klemowania tętnic.



Bezpieczny limit temperatury nadmiernej. Ta kontrolka LED pokaże stan nadmiernej temperatury (zostanie również zasygnalizowany alarm dźwiękowy). Jeżeli został aktywowany, natychmiast przerwać pracę i nie używać.



Bezpieczny limit temperatury zaniżonej. Ta kontrolka LED pokaże stan zaniżonej temperatury (zostanie również zasygnalizowany alarm dźwiękowy). Jeżeli został aktywowany, natychmiast przerwać pracę i nie używać.



Licznik godzin. Ta kontrolka LED ostrzeże personel opiekuńczy, że upłynęło 500 godzin sumarycznej pracy i należy przeprowadzić regularny przegląd profilaktyczny łącznie z wymianą filtra.

Montaż urządzenia WarmAir®

Urządzenie WarmAir®135 musi być stabilnie zamocowana przed użyciem. Są trzy sposoby montażu urządzenia:

- 1. Uchwyt do stojaka do kroplówek** Urządzenie można zaczepić do stabilnego, pionowego stojaka do kroplówek o średnicy nie mniejszej niż 2,2 cm i nie większej niż 2,86 cm.
- 2. Wspornik** Urządzenie można zawiesić na stabilnej poręczy łóżka lub oparciu w nogach łóżka o grubości do 3,8 cm
- 3. Nóżki antypoślizgowe** Urządzenie można umieścić na stole lub statywie koło pacjenta. Nie umieszczać urządzenia w łóżku z pacjentem.

**OSTRZEŻENIE!**

Aby uniknąć przeważenia podczas montażu jednostki ogrzewającej Model 135 na stojaku do kroplówek, zamocować urządzenie nie wyżej niż 112 cm na stojaku o minimalnej średnicy podstawy 61 cm. Przy zaczepianiu do poręczy upewnić się, że urządzenie nie może przechylić się do pozycji, w której spadnie z poręczy.

W razie umieszczenia urządzenia na stole lub statywie koło pacjenta należy się upewnić, że urządzenie nie znajduje się w miejscu, gdzie może zostać zrzucone przez personel opiekuńczy bądź przechodzące osoby.

Zignorowanie tych ograniczeń może spowodować niestabilność stojaka do kroplówek, obrażenia w miejscu cewnikowania i uraz pacjenta/użytkownika.

Rozdział 4: Konserwacja profilaktyczna

Czyszczenie urządzenia

Czynności w zakresie konserwacji i serwisowania czasami będą się pokrywać. Ogólnie rzecz biorąc, konserwacja dotyczy każdej czynności, która nie wymaga udziału certyfikowanego technika. Konserwacja może być przeprowadzana przez personel służby zdrowia lub inne przeszkolone osoby. Konserwacja obejmuje następujące czynności:

1. Inspekcja, czyszczenie i dezynfekcja obudowy.
2. Wymiana węży.
3. Czyszczenie węży, koców

Serwisowane oznacza każdą czynność wymagającą udziału technika serwisu sprzętu medycznego, certyfikowanego technika elektroniki biomedycznej lub certyfikowanego inżyniera klinicznego. Serwisowanie obejmuje następujące czynności:

1. Wymiana sprzętu lub części.
2. Naprawy.
3. Test systemu.
4. Wymiana węży, przewodów i innych akcesoriów.

Dla czyszczenia bądź dezynfekcji zawsze używać konwencjonalnych, dopuszczonych do użytku w szpitalach środków do miejscowego czyszczenia sprzętu i dezynfekcji. Starannie wytrzeć urządzenie wilgotną ściereczką, aby usunąć jakiegokolwiek pozostałości roztworów czyszczących. Upewnić się, czy w trakcie czyszczenia sięgnięto do wszystkich trudno- lub niedostępnych pęknięć i szczelin w urządzeniu WarmAir.



PRZESTROGA!

Odłączyć urządzenie ogrzewające od zasilania podczas czyszczenia. Pozwolić, aby dokładnie wyschło. Nie używać kapiących, mokrych ścierek ani w jakikolwiek sposób dopuszczać do przecieku wody do obwodów elektrycznych wewnątrz urządzenia WarmUnit®135.

Licznik godzin

Jednostka WarmUnit®135 jest wyposażona we wbudowany timer, który włączy kontrolkę optyczną „Licznik godzin” po 500 godzinach łącznego użytku. Jest to wskazanie, że wymagana jest rutynowa konserwacja. Instrukcje można znaleźć w Instrukcji obsługi/technicznej. Wspomniana publikacja zawiera również instrukcje wymiary filtra powietrza w jednostce WarmAir®135.

Jednostka WarmAir®135 uzyskała zatwierdzenie zgodnie ze standardami IEC 80601-2-35. Standardy te opierają się na temperaturze powierzchni koca dostępnych dotykowo rzędu 48°C lub mniejszej. Temperatury wymienione dla wyjścia węży nie przedstawiają temperatur powierzchni dostępnych dotykowo z powodu strat temperatury na przebiegu węży i ich rozpraszania w obrębie koca.

Składanie zamówień z całego świata

Telefon	1-800-989-7373
(USA) Całodobowe wsparcie kliniczne	1-513-460-2038
Faks	1-513-772-9119
Wsparcie med.-tech.	1-888-437-5608



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

CE 0344