

WarmAir®

Çalıştırma El Kitabı Model 135 Isıtma Üniteleri



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

www.gentherm.com

WarmAir®, FilteredFlo® ve Warming Tube™ Gentherm Medical, LLC şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Telif hakkı 2021, Gentherm Medical, LLC, Tüm hakları saklıdır.

Parça No. 57128

57128 Rev. S

Teknik Yardım Nasıl Alınır

Üreticisi ile Nasıl İrtibata Geçilir (Müşteri Hizmetleri, Sipariş Verme veya Teknik Destek için):

Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
Amerika Birleşik Devletleri

Telefon 1-800-989-7373
(ABD 24 saat Tıbbi Destek 1-513-460-2038
Medikal Teknik Destek 1-888-437-5608
Faks 1-513-772-9119
Website www.gentherm.com
Eposta medical@gentherm.com

Yetkili Avrupa Temsilcisi:

EC REP CEpartner4U, B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
www.CEpartner4U.com

Servisi Aramadan Önce...

Size daha iyi hizmet verebilmemiz için, yedek parça veya servis için aradığınızda WarmAir®135 ünitenizin seri numarasını lütfen yanınızda bulundurun. Seri numarası WarmAir®135 ünitesinin arka panelinde bulunur.

Garanti Kapsamında Tamir ve Parçalar

WarmAir® 135 üniteleri bir yıllık garanti kapsamı altındadır. Kusurlu parça veya üniteleri geri göndermek için, önce Tıbbi Teknik Servis bölümünden bir Geri Gönderilen Malzeme Yetkilendirmesi (RMA) numarası almanız gerekir. Gerekli olduğu takdirde, size WarmAir®Model 135 taşıma kartonu gönderilecektir. Garanti Süresi Uzatılabilir.

Alım Sırasında Kontrol

WarmAir®135 ünitesini ambalajından çıkardıktan sonra, sistemi gizli hasarlara karşı kontrol edin. Ambalaj malzemelerinin tümünü saklayın ve hasarları video ya da fotoğraf ile dikkatlice belgeleyin. Taşıyıcı firmayı bilgilendirin ve (yazılı) bir araştırma yapılmasını talep edin. Bunun 15 gün içerisinde gerçekleştirilmemesi, hak kaybına neden olur. Ekipmanı Gentherm Medical'ya iade etmeyin. Daha ayrıntılı talimatlar için Sağlık Teknik Hizmetler departmanımızı arayın.

















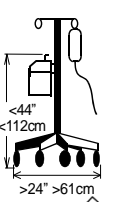
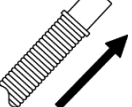
Önemli Güvenlik Bilgileri

Talimatlar ve bakıcı bilgileri için bu el kitabına bakınız. WarmAir®135 ünitesini kullanmadan, reçete etmeden ve servise almadan önce önlemlere ilişkin tüm bilgileri önce tüm okuyun ve anlayın. Bakım işlemlerinin nasıl gerçekleştirileceği ile ilgili ayrıntılı bilgi için Çalıştırma ve Teknik El Kitabına başvurun.

İçindekiler

Teknik Yardım Nasıl Alınır	2
Üreticisi ile Nasıl İrtibata Geçilir (Müşteri Hizmetleri, Sipariş Verme veya Teknik Destek için):.....	2
Yetkili Avrupa Temsilcisi:	2
Servisi Aramadan Önce.....	2
Garanti Kapsamında Tamir ve Parçalar	2
Alım Sırasında Kontrol	2
Önemli Güvenlik Bilgileri	2
İçindekiler	3
Semboller	4
Bölüm1: Güvenlik Önlemleri	5
WarmAir® 135 Genel Tanımı.....	5
Kullanım Endikasyonları.....	5
Kontraendikasyonları	5
Uyarılar	6
Önlemler	7
Ekipmanı Kullanmadan Önce Okuyun.....	7
Bölüm 2: Spesifikasyonlar	8
Fiziksel.....	8
Elektrik Özellikleri.....	8
Sıcaklık Kontrol Sistemi	8
Güvenlik Sistemi	9
Hizmet Ömrü	9
Onaylar	9
Hasta Uygulamalı Parçalar ile Kullanımı	12
Sevkiyat ve Saklama Koşulları	12
Bölüm 3: Çalıştırma Talimatları	13
Kontrol Paneli ve Çalıştırma Etiketi	13
Çalıştırma Esasları	13
Sıcaklık Seçme ve Kontrol Panelini Kullanma.....	14
WarmAir® Ünitesinin Montajı.....	16
Bölüm 4: Koruyucu Bakım	17
Üniteyi Temizleme.....	17
Hour Meter (Saat Ölçer)	17
Dünya Çapında Sipariş Verme	17
Resimler	
Kontrol Paneli ve Çalıştırma Etiketi.....	13

Semboller

	Voltaj, Alternatif Akım
	Potansiyel Eşitleme Bağlantısı (Topraklanmış)
	Koruyucu Toprak (Topraklı)
	BF Tipi Ekipman (IEC-601-1'e göre) (Hasta Uygulamalı)
	Kullanmadan önce kullanım talimatlarına ve/veya el kitabına bakın
	Over-Temperature Safety Limit (Aşırı Sıcaklık Güvenlik Limiti)
	Under-Temperature Safety Limit (Düşük Sıcaklık Güvenlik Limiti)
	Hour Meter (Saat Ölçer)
	Power On/Off Indicator (Güç Açma/Kapama Göstergesi)
	Fan Only Selection (Sadece Fan Seçimi)
	Temperature Selection Switches (Sıcaklık Seçim Anahtarları)
	Low setting (Düşük sıcaklık ayarı): 32.2°C
	Medium setting (Orta sıcaklık ayarı): 37.8°C
	High setting (Yüksek sıcaklık ayarı): 43.3°C
	Elektriksel ve elektronik ekipman için ayrı toplama. Warm Air ünitesini hastane protokolüne uygun bir şekilde tasfiye edin.
	DİKKAT! Hortum başlığı uygun bir Basıncılı Hava Battaniyesine TAKILMALIDIR, aksi takdirde termal yaralanma meydana gelebilir.
	UYARI: Devrilmeyi önlemek için Model 135 ünitesini IV kutbuna takarken, üniteyi en fazla 44 inç (112 cm) yükseklikte minimum 24 inç (61 cm) çap tabanı ile IV kutbu üzerinde kenetleyin. Bu kısıtlamaların önemsenmemesi, IV kutbu instabilitesine, kateter yerinde travmaya ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına neden olabilir. Not: Sembollerin kullanım talimatları için "Çalıştırma Talimatı" bölümüne bakın
	Hortumu Takın

Bölüm1: Güvenlik Önlemleri

Gentherm Medical, LLC, cihazda bu kılavuzda belirtilmeyen değişiklikler yapma hakkını saklı tutar.

WarmAir® 135 Genel Tanımı

The WarmAir® 135 ünitesi, 32.2°C, 37.8°C veya 43.3°C çevre sıcaklığı sağlamak üzere tasarlanmış, hastaya uygulanan bir hava dağıtım cihazına sahip küçük ve kompakt bir ısıtma ünitesidir. Ayarlar “Fan Only” (Sadece Fan), “Low” (Düşük), “Medium” (Orta) ve “High” (Yüksek), olarak isimlendirilmiştir.

Kullanım Endikasyonları

WarmAir® 135 hasta ısıtma sistemi cerrahi işlemler öncesinde, sırasında ve sonrasında hipotermiyi önlemek ve/veya soğuk rahatsızlığının azaltmak için tasarlanmıştır. Termal düzenleyici sistem, kontrol mekanizmasından sıcak havalı ısıtma battaniyesine konvektif ısı transferi yaparak hastanın vücut sıcaklığını yükseltmek ve/veya istenen vücut sıcaklığını korumak için kullanılmaktadır. Tek kullanımlık hasta battaniyeleri normal vücut sıcaklığını sağlamak/korumak için yetişkin, yeni doğmuş veya çocuk hastalara termal ısı transferi sağlar. Bu cihaz, klinik ortamlarda uygun bir şekilde eğitilmiş sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonları

Yüksek sıcaklık ayarı aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastaları tedavi ederken hasta yakından gözlemlenerek kullanılmalıdır:

- Belirgin periferik vasküler hastalıklar, doğal oklusif veya diyabetik koşullar.
- Düşük kalp debisi.
- Marjinal deri perfüzyonu.

Arteriyalkros klempleme sırasında kol ve bacakların alt kısımlarına ısı uygulamayınız. İskemik eklemli uzuvlara ısı uygulanması durumunda termal yaralanma meydana gelebilir.

Uyarılar

- Sıcaklığın ayarlanması v eekipmanın kullanılması için Lisanslı bir Sağlık Uzmanı talimatı gereklidir. En az 20 dakikada bir ya da Lisanslı bir Sağlık Uzmanının talimatlarına uygun şekilde, hastanın vücut sıcaklığı ile tek kullanımlık battaniye ile temas halindeki alanlarda cilt durumunu gözlemleyin. Pediyatrik ve sıcaklığa karşı hassas hastalarda kontrol işlemleri daha sık bir şekilde gerçekleştirilmelidir. **Ciddi yaralanmalardan kaçınmak için herhangi bir değişiklik gözlemlenmesi durumunda derhal Lisanslı bir Sağlık Uzmanına haber verin.**
- Hastanın vücut sıcaklığı çevre sıcaklığına ve ilave bir çarşafa veya battaniyeye göre değişiklik gösterebilir. Tedavi amacına ulaşıldığında veya vital bulgularda instabilite oluşması durumunda terapiyi azaltın veya bırakın. **Termal yaralanma meydana gelebilir. Vital bulgularda instabilite oluşması durumunda derhal Lisanslı bir Sağlık Uzmanına haber verin.**
- WarmAir®135 ünitesini Sistem arteriyel krosklemplemeninüzağında kullanmayın. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- WarmAir®135 ünitesini Yüksek Frekanslı cerrahi aletlerle veya endokardiyal kateterlerle birlikte kullanmayın. **Bu durum elektrik çarpmasına, termal yaralanmaya veya elektromanyetik girişimene neden olabilir.**
- Aşağıdaki durumların oluşması durumunda derhal Lisanslı bir Sağlık Uzmanına haber verin:
 - Hastanın vücut sıcaklığı düzgün tepki vermiyorsa,
 - Hastanın vücut sıcaklığı belirlenen zamandabelirlenen sıcaklığa ulaşmıyorsa veya
 - Belirlenen sıcaklık aralığında bir değişiklik var ise. **Deviasyon durumunda Lisanslı bir Sağlık Uzmanını bilgilendirmek hastanın yaralanmasına neden olabilir.**
- Transdermal ilaçların (yamalar) ısıtılması ilaç iletimini artırarak **hastanın zarar görmesine neden olabilir.**
- WarmAir® Model 135 ünitesini Gentherm FilteredFlo® Battaniyeler veya Warming Tube™ haricinde herhangi bir battaniye veya ısıtıcı başkabi örtü ile birlikte kullanmayın. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- Hastayı battaniye olmadan, yani yalnızca hortum ile ısıtmaya çalışmayın. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- Onaylanmamış modifikasyonlar **hastanın/bakıcının yaralanmasına veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir.**
- Over-Temperature (Aşırı Sıcaklık) veya Under-Temperature (Düşük Sıcaklık) uyarılarından biriniyanarveya sesli alarm çalarsa terapiye devam etmeyin. Üniteye güç verilemiyorsa terapiye devam etmeyin. **Termal yaralanma meydana gelebilir.** Üniteyi kapatın ve hizmet dışı bırakın.
- WarmAir®135 ünitesigüvenli bir şekilde takılmamış ise terapiye başlamayın, aksi takdirde **yaralanmaya neden olabilir.**
- Çalışma esnasında dahili bileşenlere erişmeden önce, daima üniteyi prizden çıkarın. **Ünitenin prizden çekilmesi elektrik çarpmasına neden olabilir.**
- Topraklamayı atlamayın. **Elektriksel Tehlikeler oluşabilir.**
- WarmAir®135 ünitesiaçıkdeğilkensu, jelveyi termaliletkenliğesahip benzerimaddeler gibimateriyallerinkullanılması **hastanın vücut sıcaklığını düşürebilir.**
- İskemik uzuvlar tedavii uygulandığında **termal yaralanma meydana gelir.**
- Yanıcı anesteziklerin bulunması halinde WarmAir®135 ünitesini kullanmayın. **Patlamaya risk oluşabilir.**
- WarmAir®135 ünitesinintek kullanımlık malzemeleri (FilteredFlo® Battaniyeler, Warming Tube™) steril değildir ve yalnızca tek bir hastada kullanmak üzere tasarlanmıştır. Bu tek kullanımlık malzemeleri STERİLİZE ETMEYİN veya TEKRAR İŞLEME SOKMAYIN. **Termal yaralanma veya çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.**
- Hortumun hastayı temasine izin vermeyin. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- Filtresiz olarak WarmAir®135 ünitesini çalıştırmayın. **Termal yaralanma meydana gelebilir.**
- WarmAir® Model 135 ünitesini bu üniteye özeltreyerine yerleştirilmeden kullanmayın. **Termal yaralanma veya havakontaminasyon meydana gelebilir.**
- **Elektrik çarpması tehlikesi vardır.** Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için servisten önce gücü ayırın .
- **Elektrik çarpması riskini önlemek için,** bu cihaz sadece koruyucu topraklı bir anaşebekeye bağlı olmalıdır.

Önlemler

<ul style="list-style-type: none"> • DİKKAT: Federal kanunlara (ABD) göre bu cihaz sadece Lisanslı bir Sağlık Uzmanı tarafından veya emriyle satılabilir.
<ul style="list-style-type: none"> • Kullanmadan önce Gentherm FilteredFlo® Battaniyeleri veya Warming Tube™ ile birlikte verilen talimatların tümünü okuyun.
<ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135 ünitesinin yüzeyi ve Gentherm FilteredFlo® Battaniyesi veya Warming Tube™ her kullanımdan önce mekanik hasar açısından incelenmelidir.
<ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135 ünitesi 30°C'ın üzerindeki ortam sıcaklıklarında kullanım için tasarlanmamıştır. Maksimum temas yüzeyi sıcaklığı 48°C'dir.
<ul style="list-style-type: none"> • WarmAir®135 ünitesini yüksek gerilim veya dielektrik testine tabi tutmayın. Üniteye yalnızca belirlenen derecede voltaj uygulayın. Üniteye belirlenen voltaj dışında voltaj uygulanması ünitenin hasar görmesine neden olabilir. Bu testler yalnızca Gentherm tarafından yürütülmektedir.
<ul style="list-style-type: none"> • Elektrik kesintisi WarmAir®135 ünitesinin kapanmasına ve hastanın terapi görmemesine neden olacaktır. Terapiye devam etmek için bu el kitabındaki "Çalıştırma Esasları" bölümünde yer alan talimatlara uyun.
<ul style="list-style-type: none"> • Tüm sıcaklık ayarları, battaniye yüzeyinin sıcaklığını değil, hortum çıkışındaki sıcaklığı ayarlamak içindir.
<ul style="list-style-type: none"> • Elektriksel tıbbi ekipmanda EMC uyarınca özel önlemler alınması gerekir ve bu el kitabında verilen EMC tablosundaki bilgiler doğrultusunda kurulması ve kullanılması gerekir.
<ul style="list-style-type: none"> • Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları elektriksel tıbbi ekipmanı etkileyebilir
<ul style="list-style-type: none"> • Diğer kablo ve aksesuarlar EMC performansını etkileyebilir.
<ul style="list-style-type: none"> • EMC tabloları doğrultusunda diğer ekipmanlarla yakın konumlandırmaktan veya diğer ekipmanlarla sıkışık biçimde kullanılmasından kaçının.
<ul style="list-style-type: none"> • Hastayı Gentherm FilteredFlo® Battaniyesi veya Warming Tube™ ekipmanlarının altında veya üstünde tutabilmek için başka bir araca ihtiyacınız varsa, bu araç WarmAir®135 ünitesinin sıvı yolunu engellememelidir.

Ekipmanı Kullanmadan Önce Okuyun

Bakım ve hizmet faaliyetleri bazen çakışabilir. Genel olarak, bakım, sertifikalı bir teknisyeni gerektirmeyen her türlü faaliyeti ifade eder. Bakım bir sağlık personeli veya diğer eğitim almış kişiler tarafından yapılabilir.

Aşağıdaki işlemler bakım olarak kabul edilir:

1. Dış tarafın kontrol edilmesi, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
2. Hortumların değiştirilmesi
3. Hortumların ve battaniyelerin temizlenmesi

Servis bir Tıbbi Ekipman Servis Teknisyeni, Sertifikalı Biyomedikal Elektronik Teknisyeni veya Sertifikalı Klinik Mühendis gerektiren her türlü faaliyeti ifade eder.

Aşağıdaki işlemler servis olarak kabul edilir:

1. Ekipman veya parça değişimi
2. Onarım
3. Sistem testleri
4. Hortumların, kabloların ve diğer aksesuarların değiştirilmesi

WarmAir®135 ünitesinin tamiri, kalibrasyonu ve servisi vasıflı Tıbbi Ekipman Servis Teknisyenleri, Sertifikalı Biyomedikal Elektroniği Teknisyenleri veya tıbbi cihazların bakımında iyi tamir uygulamalarını bilen Sertifikalı Klinik Mühendisler tarafından bu Çalıştırma ve Teknik El Kitabında bulunan talimatlar doğrultusunda yapılmalıdır. Uygun olmayan şekilde tamir edilmesi hastanın veya kullanıcının yaralanmasına ve WarmAir®135 ünitesinin hasar görmesine neden olabilir. Üniteye yüksek gerilim uygulamayın. Uygun olmayan şekilde tamir edilmesi garantiyi geçersiz kılabilir. Sorun giderme talimatları için Çalıştırma ve Teknik El Kitabına başvurun.

Bölüm 2: Spesifikasyonlar

Fiziksel

Boyutlar:	22,2 cm x 22,2 cm x 34,3 cm
Hortum Çıkışı:	1,8m esnek hortum
Ağırlık:	6,1 kg
Filtrasyon:	0,2 mikron, Yüksek Verimlilik
Yapısı:	Darbeye dayanıklı plastik ile kaplı alüminyum kasa. WarmAir® Sistemi bileşenlerinin hiçbiri doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır.

Elektrik Özellikleri

WarmAir® 135 ünitesi 100V, 110-120V veya 220-240V olarak mevcuttur:

100V, 50/60 Hz ve 110-120V, 50/60Hz üniteleri:

1200 VA
15 Amp Anahtar
15' (4,6m) Güç Kablosu (Hastane sınıfı fiş ile 14/3 SJT)

220-240V, 50/60Hz üniteleri:

1200 VA
7 Amp Anahtar
15' (4,6m) Harmonize Güç Kablosu (H05VV-F 3x1,5mm² kablo
CEE 7/7 fiş ile birlikte)

220-240V, 50/60Hz üniteleri:

1200VA
13 Amp Anahtar
15' (4,6m) Standart İngiliz Güç Kablosu (HO5VVF3G1,5mm
Yekpare BS1363 sigortalı erkek fiş)

Tüm üniteler için:

300 µ'ün altında toprak kaçışı akımı
Toprak direnci 0.2Ω veya daha az
Şebeke Beslemesinin İzolasyonu: İki kutuplu Ana Şebeke Anahtarı

Sıcaklık Kontrol Sistemi

Kontrol Sistemi:	Mikroişlemci ve termistör bazlı.
	Isı yok (çevre sıcaklığı)
Cihazın hortum çıkışında ölçülen sıcaklık ayarları:	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

Çalışma Ortamı:

Sıcaklık: 15°C - 30°C (59°F - 86°F)

Bağıl Nem: %20 - %60

Maksimum Temas Yüzey Sıcaklığı (normal çalıştırma sırasında): 48°C

23±2°C'den 37°C'ye ulaşma süresi: Yaklaşık 3 dakika

Güvenlik Sistemi

Maksimum Sıcaklık Ayarı:	43.3°C +4.0°C
Bağımsız Birincil Aşırı Sıcaklık Limiti:	Cihazın hortum çıkışında ölçülen sıcaklık 52.0°C ± 3.0°C (hortumun battaniyeye bağlandığı yer). İşitsel ve görsel alarm. Isıtıcıyı ve havalandırmayı kapatma. Not: Teste göre birincil aşırı sıcaklık limiti devreye girdiğinde, battaniyenin maksimum temas yüzeyi sıcaklığı 45°C ± 3.0°C'dir.
Bağımsız İkincil Aşırı Sıcaklık Limiti:	Cihazın hortum çıkışında ölçülen sıcaklık 64°C veya daha düşük (hortumun battaniyeye bağlandığı yer). Gücü kapatma. Not: Teste göre ikincil aşırı sıcaklık limiti devreye girdiğinde, battaniyenin maksimum temas yüzeyi sıcaklığı 45°C ± 3.0°C'dir.
Bağımsız Düşük Sıcaklık Limiti:	Cihazın hortum çıkışında ölçülen sıcaklık 29,4°C veya daha düşük (hortumun battaniyeye bağlandığı yer). İşitsel ve görsel alarm. Isıtıcıyı ve havalandırmayı kapatma. (Sadece ısı ayarları).
Açık/Kısa devre Güvenlik Sensörü:	İşitsel ve görsel alarm.

Hizmet Ömrü

WarmAir® 135 ünitesinin beklenen kullanma ömrü/süresi ürün yanlış kullanım, ihmal, kaza veya kötüye kullanıma maruz kalmadığı sürece ve cihazla birlikte verilen Çalıştırma/ Teknik El Kitabına uygun şekilde amacına uygun kullanılıp düzenli servis ve bakımları yapıldığı sürece, üretim tarihinden itibaren **yedi (7) yıldır**.


OnaylarElektrik

MODEL 135, UL60601-1, IEC60601-1 VE ASTM F2196-02'YE UYGUN ELEKTRİKLİ TIBBİ CİHAZ.
YALNIZCA CSA 22.2 NO.601.1 UYARINCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK HASARLARA GÖRE SINIFLANDIRILMIŞTIR. 601.1

IEC 60601-1-2'YE GÖRE EMC UYUMLULUK TABLOLARI

Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
WarmAir, Model 135 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya bu üniteyi kullanan kişi, ünitenin benzer ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testleri	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	WarmAir, Model 135 cihazı RF enerjisini sadece dahili işlev için kullanmaktadır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	The WarmAir, Model 135 ev tipi binalar ve mesken amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç ağına doğrudan bağlı tesisler dışındaki her türlü tesiste kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Voltaj oynamaları/ titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
WarmAir, Model 135 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. WarmAir, Model 135 müşterisi veya kullanan kişi, ünitenin benzer ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Aşırı akım IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır.
Güç besleme hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 devir için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 devir için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye boyunca	<%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 0,5 devir için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 devir için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 devir için <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş) 5 saniye boyunca	Şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı için kullanılan kalitede olmalıdır. WarmAir, Model 135 kullanıcısının ana şebeke güç kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyması halinde, WarmAir, Model 135 ünitesinin kesintisiz güç kaynağı veya bir bataryadan güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki standart düzeylerde olmalıdır.
Not: U_T , test düzeyi uygulamasından önceki a.c. şebeke voltajıdır.			

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
WarmAir, Model 135 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. WarmAir, Model 135 müşterisi veya kullanan kişi, ünitenin benzer ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz arası	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı WarmAir, Model 135 ünitesinin herhangi bir parçasına ve kablolarına vericinin frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanmış tavsiye edilen ayırma mesafelerinden daha yakın kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafeleri $d = 1,2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz arası	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz <i>Burada P, verici imalatçısına göre, vericinin watt (W) cinsinden ölçülmüş maksimum çıkış gücüdür ve d ise tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesidir.</i> Elektromanyetik saha incelemesi ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, her frekans aralığına ait uyumluluk düzeyinin altında olmalıdır. ^b Üzerinde aşağıdaki sembol bulunan ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından oluşturulan emilim ve yansımadan etkilenir.			
^a Radyo, (cep/telsiz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını yapan bazı istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik yönden kesin olarak belirlenemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. WarmAir, Model 135 ünitesinin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, WarmAir, Model 135 ünitesinin normal çalışma durumu gözlemlenerek teyit edilmelidir. Anormal performans gözlenmesi durumunda, WarmAir, Modeli 135 ünitesinin yönünü değiştirme veya başka bir yere taşıma gibi önlemler alınması gerekli olabilir.			
^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerindeki değerlerde, alan güçleri 3 V/m değerinden düşük olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile WarmAir, Model 135 arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri			
WarmAir, Model 135 yayılan RF bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. WarmAir, Model 135 müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile WarmAir, Model 135 arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edilen minimum mesafesini koruyarak, elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına uygun ayırma mesafeleri m		
	150 kHz - 80 MHz arası $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz arası $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz arası $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) olarak tavsiye edilen mesafe d 'nin verici imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olduğu vericinin frekansına uygun formüle uygulanması ile belirlenebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafeleri geçerlidir.

Not 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesnelere ve insanlar tarafından oluşturulan emilim ve yansımadan etkilenir.

İlave sertifikasyon veya EMC bilgisi talep üzerine sağlanmaktadır.

European



Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygundur (93/42/EEC)

Hasta Uygulamalı Parçalar ile Kullanımı

FilteredFlo® Battanileri ve Warming Tube™

Tek kullanımlık tüm Gentherm malzemeleri:

1. Dokumasız polipropilen veya polietilen malzemeden yapılmıştır.
2. Sağlık Tesisleri için NFPA 99 ve Yanıcı Madde Kanunu için tutuşabilirlik standartlarını karşılayacak şekilde üretilmiştir.
3. Röntgende ve görüntüleme sistemlerinde görünmezdir.
4. Yalnızca tek hastanın kullanımı içindir.

Ürün üzerinde aksi belirtilmedikçe steril değildir.

Not: Bu tek kullanımlık malzemeleri sterilize etmeyin veya tekrar işleme sokmayın.

Sevkiyat ve Saklama Koşulları

WarmAir®135 ünitesi orijinal ambalajı ile paketlenmiş durumda, kara, hava veya deniz gibi normal sevkiyat yöntemleriyle gönderilebilir. Ambalajlar, nakil ve saklama sırasında aşağıdaki aralıklara uymayan koşullara maruz bırakılmamalıdır:

1.1.1 Sıcaklık: -40°C - 50°C (-40°F - 122°F)

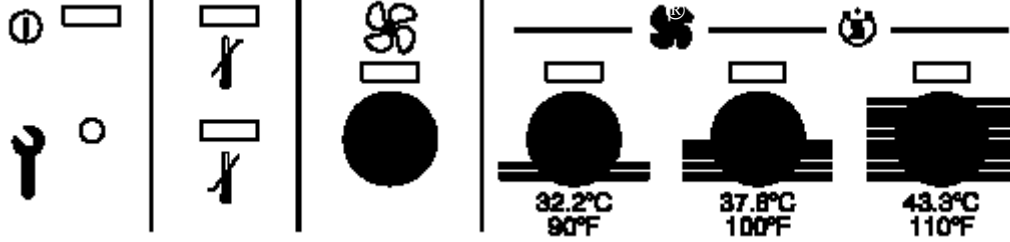
1.1.2 Nem: %5 - %95

WarmAir aksesuarları ile ilave teknik bilgiler Çalıştırma ve Teknik El Kitabında bulunmaktadır

Bölüm 3: Çalıştırma Talimatları

Kontrol Paneli ve Çalıştırma Etiketi

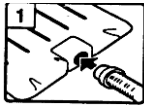
WarmAir®135 ünitesinin kontrol paneli ve çalıştırma etiketi ünitenin üst kısmında bulunmaktadır.



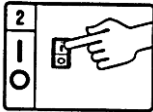
Çalıştırma Esasları

Kontrol panelinin alt tarafında WarmAir® Sistemini çalıştırmaya ilişkin kısa bir açıklama yer almaktadır. FilteredFlo® Battaniye veya Warming Tube™ ile verilen tüm talimatları ve güvenlik önlemlerini okuyun.

Tüm WarmAir®Sistemleri için

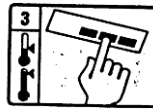


Hortumu Takın. Esnek hortumun boşta olan ucunu FilteredFlo® Battaniyesinin veya Warming Tube™'ün hava giriş kısmına takın. Hortumun teçhizatındaki kabarık yerlerin içine doğru geçtiğinden emin olun.



Güç Ünitesini Açın. Ünitenin yan tarafında bulunan devre anahtarını kullanarak, üniteye güç sağlamak için "I" tarafına bastırın. "O" tarafına bastırarak gücü kesebilirsiniz.

Havalandırma ve ısıtıcı sıcaklık ayarı seçilene kadar devreye girmeyecektir.



Sıcaklığı Seçin. Dokunmatik dört düğmeyi kullanarak ve aşağıdaki talimatları uygulayarak istenen sıcaklık ayarını devreye sokun.

Sıcaklık Seçme ve Kontrol Panelini Kullanma

Kontrol paneli ünitenin üst kısmında bulunmakta ve her biri LED ekran olan dokunmatik dört anahtardan oluşmaktadır. WarmAir® ünitesinin kontrol panelindeki özellikleri aşağıdaki şekildedir:



Power On/Off Indicator (Güç Açma/Kapama Göstergesi) Bu LED ışığı ünitenin açık olduğunu gösterir. Bu ışık yanıyorken sıcaklık ayarı yapılabilir. Güç, ünitenin yan tarafındaki devre anahtarı ile sağlanmaktadır.



Temperature Selection Switches (Sıcaklık Seçim Anahtarları) Kontrol panelinde bulunan dört sıcaklık seçim anahtarı hasta bakıcısına hasta için uygun sıcaklık ayarı seçme olanağı sağlar.



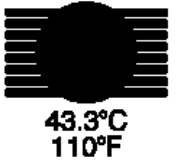
Fan Only (Sadece Fan Seçimi) Bu anahtara basmak oda sıcaklığı ünite içine çekip tek kullanımlık battaniye vasıtasıyla hastaya iletmesini sağlayacak şekilde üniteyi aktif hale getirir. Isıtıcı aktif hale gelmeyecektir. Hastaya iletilen sıcaklık, ünitenin çalışması sırasındaki mevcut oda sıcaklığına göre olacaktır. (İletilen hava sıcaklığı havalandırma motorunun yaydığı ısı nedeniyle çevre sıcaklığından 3 derece daha yüksek olabilir.) Ünitenin çevre sıcaklığı modunda olduğunu göstermek üzere LED ışığı aktif hale gelecektir.



Low Temperature (Düşük Sıcaklık) Bu anahtara basmak odadaki havayı ünite içine çekip, havayı 32.2°C +4.0°C/ -2.0°C olacak şekilde ısıtır ve tek kullanımlık battaniye vasıtasıyla hastaya iletmesini sağlayacak şekilde üniteyi aktif hale getirir. Ünitenin düşük sıcaklık modunda olduğunu göstermek üzere LED ışığı aktif hale gelecektir.



Medium Temperature (Orta Sıcaklık) Bu anahtara basmak odadaki havayı ünite içine çekip, havayı 37.8°C +4.0°C/ -2.0°C olacak şekilde ısıtır ve tek kullanımlık battaniye vasıtasıyla hastaya iletmesini sağlayacak şekilde üniteyi aktif hale getirir. Ünitenin orta sıcaklık modunda olduğunu göstermek üzere LED ışığı aktif hale gelecektir.



High Temperature (Yüksek Sıcaklık) Bu anahtara basmak odadaki havayı ünite içine çekip, havayı 43.3°C +4.0°C/ -2.0°C olacak şekilde ısıtır ve tek kullanımlık battaniye vasıtasıyla hastaya iletmesini sağlayacak şekilde üniteyi aktif hale getirir. Ünitenin yüksek sıcaklık modunda olduğunu göstermek üzere LED ışığı aktif hale gelecektir. Yüksek sıcaklık ayarı hastanın yakından gözlemlenmesi gereken durumlarda kullanılır.

**DİKKAT!**

Hastayı yalnızca hortum ile ısıtmaya çalışmayın. WarmAir®135 ünitesini battaniye olmadan kullanmak hastanın yaralanmasına neden olabilir.

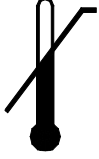
**DİKKAT!**

Yüksek sıcaklık uyarı hastanın yakından gözlemlenmesi gereken durumlarda kullanılır. Tedavi amacına ulaşıldığında veya vital bulgularda instabilite oluşması durumunda hava sıcaklığını azaltın veya terapiyi bırakın.

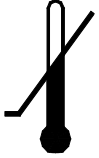
**DİKKAT!**

Yüksek sıcaklık uyarı aşağıdaki durumların mevcut olduğu hastaları tedavi ederken hasta yakından gözlemlenerek kullanılmalıdır:

- Belirgin periferik vasküler hastalıklar, doğal oklusif veya diyabetik koşullar.
- Düşük kalp debisi.
- Örneğin arteriyelkros klempleme sırasında iskemik eklemli uzuvlara uygulamayın.



Over-Temperature Safety Limit (Aşırı Sıcaklık Güvenlik Limiti). Bu LED gösterge ışığı aşırı sıcaklık durumunu gösterir (işitsel alarm çalar). Bu durum aktif halde ise derhal kullanmayı durdurun ve servis dışı bırakın.



Under-Temperature Safety Limit (Düşük Sıcaklık Güvenlik Limiti). Bu LED gösterge ışığı düşük sıcaklık durumunu gösterir (işitsel alarm çalar). Bu durum aktif halde ise derhal kullanmayı durdurun ve servis dışı bırakın.



Hour Meter (Saat Ölçer). Bu LED göstergesi 500 saatlik çalışma süresi dolduğunda ve filtre değiştirme de dahil olmak üzere ünitenin koruyucu bakım zamanı geldiğinde hasta bakıcısını uyarır.

WarmAir® Ünitesinin Montajı

WarmAir® 135 ünitesi kullanımdan önce güvenli bir şekilde monte edilmelidir. Üniteyi monte etmenin üç yolu bulunmaktadır:

- 1. IV Kutup Kelepçesi** Ünite çap olarak 2,2 cm'den az ve 2,86 cm'den çok olmayacak şekilde güvenli ve dikey biçimde IV kutbuna takılabilir.
- 2. Bağlantı Parçası** Ünite 3,8 cm kalınlığa kadar güvenli bir yatak rayına veya ayakucunda bulunan tahtaya takılabilir.
- 3. Kaymayan Ayak** Ünite hastanın yakınında bulunan bir masa veya standı yerleştirilebilir. Üniteyi hastanın yattığı yatağı koymayın.

**UYARI!**

Devrilmeyi önlemek için Model 135 ünitesini IV kutbuna takarken, üniteyi minimum 24 inç (61 cm) çap tabanı ile IV kutbu üzerinde 112 cm'den daha yüksek olacak şekilde sıkıştırmayın. Üniteyi raya takarken, ünitenin raydan düşebilecek şekilde yan yatmadığından emin olun.

Üniteyi hastanın yakınında bulunan bir masa veya sehpa ayağına takarken, ünitenin geçişi engelleyebileceği veya hasta bakıcıların devirebileceği bir yerde olmadığından emin olun.

Bu kısıtlamaların önemsenmemesi, IV kutbu instabilitesine, kateter yerinde travmaya ve hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

Bölüm 4: Koruyucu Bakım

Üniteyi Temizleme

Bakım ve hizmet faaliyetleri bazen çakışabilir. Genel olarak, bakım, sertifikalı bir teknisyeni gerektirmeyen her türlü faaliyeti ifade eder. Bakım bir sağlık personeli veya diğer eğitim almış kişiler tarafından yapılabilir. Aşağıdaki işlemler bakım olarak kabul edilir:

1. Dış tarafın kontrol edilmesi, temizlenmesi ve dezenfeksiyonu
2. Hortumların değiştirilmesi
3. Hortumların ve battaniyelerin temizlenmesi

Servis bir Tıbbi Ekipman Servis Teknisyeni, Sertifikalı Biyomedikal Elektronik Teknisyeni veya Sertifikalı Klinik Mühendis gerektiren her türlü faaliyeti ifade eder. Aşağıdaki işlemler servis olarak kabul edilir:

1. Ekipman veya parça değişimi
2. Onarım
3. Sistem testleri
4. Hortumların, kabloların ve diğer aksesuarların değiştirilmesi

Temizlik ve dezenfeksiyon için, her zaman klasik hastane onaylı, topikal ekipman temizleyiciler ve dezenfektanları kullanın. Alkol ve diğer güçlü, seyreltilmemiş dezenfektanlar kullanmaktan kaçının. Bu maddeler cihazın dış yüzeyinin lekelenmesine neden olabilir. Temizlik solüsyonlarının kalıntılarını temizlemek için, cihazı nemli bir bezle aşağı doğru iyice silin. Temizlik sırasında WarmAir üzerindeki erişilemeyen tüm çatlak ve oyuklara eriştiğinizden emin olun.



DİKKAT!

Isıtma Ünitesini temizlerken prizden çekin. Tamamen kuruması için açık havada kurutun. Su damlayacak kadar ıslak bez kullanmayın, aksi takdirde su WarmAir®135 ünitesinin elektriksel bölgelerine sızabilir.

Hour Meter (Saat Ölçer)

WarmAir®135 ünitesi 500 saatlik kullanım sonrasında "Hour Meter" (Saat Ölçer) ışığını aktif hale getiren kendi içinde bir zamanlayıcı ile donatılmıştır. Bu ışık rutin bakımın gerekli olduğunu gösterir. Talimatlar için Çalıştırma ve Teknik El Kitabına bakınız.

WarmAir®135 ünitesi IEC 80601-2-35 uyarınca onaylıdır. Bu standartlar battaniyenin 48°C veya daha düşük olacak şekilde temas yüzey sıcaklığına dayanmaktadır. Hortum çıkışı için verilen sıcaklıklar, hortumda oluşacak sıcaklık kaybı ve battaniyedeki sıcaklık dağılımı nedeniyle temas yüzeyi sıcaklıklarını temsil etmemektedir.

Dünya Çapında Sipariş Verme

Telefon	1-800-989-7373
(ABD) 24 sa. Klinik Destek	1-513-460-2038
Faks	1-513-772-9119
Med. Teknik Destek	1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

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

CE 0344