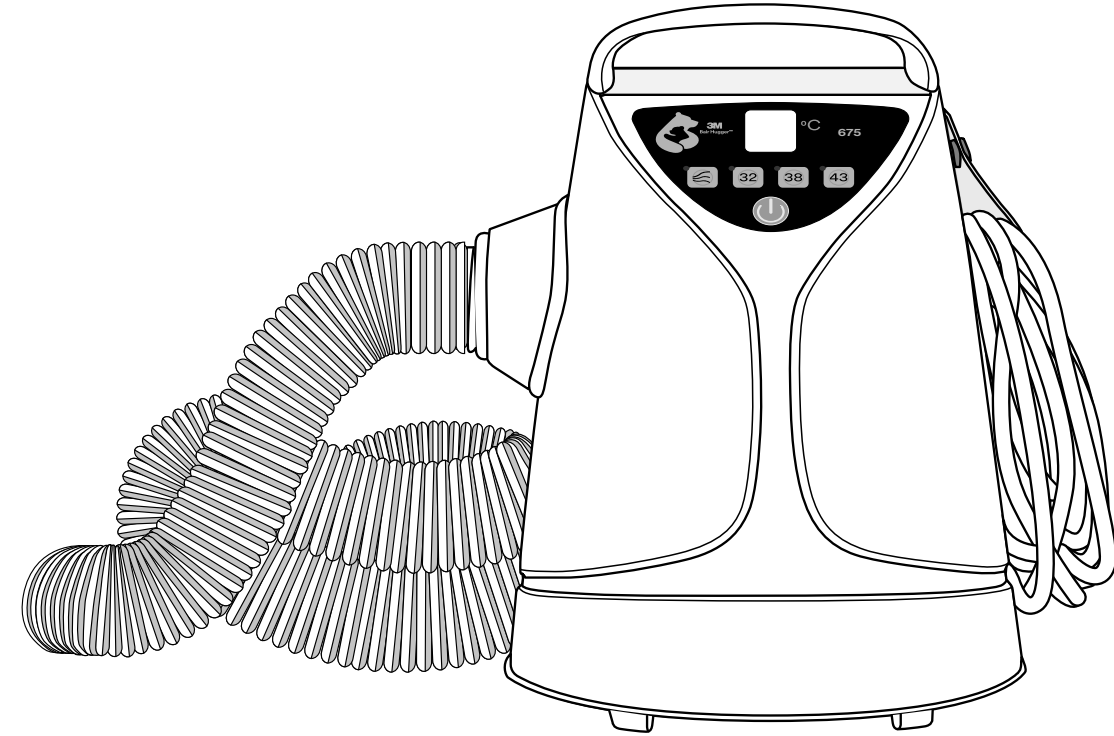


3M Bair Hugger™



- en Warming Unit Model 675 Operator's Manual
- fr Manuel d'utilisation de l'unité de réchauffement modèle 675
- de Benutzerhandbuch zur Wärmeeinheit, Modell 675
- it Unità riscaldante modello 675 - Manuale d'uso
- es Manual del operador de la unidad de calentamiento modelo 675
- pt Manual do Operador da Unidade de Aquecimento Modelo 675
- el Εγχειρίδιο Χρήστη Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 675
- pl Aparat do terapii grzewczej Model 675 — instrukcja obsługi
- cs Ohřívací jednotka, model 675 – Návod k obsluze
- lt 675 modelio šildymo įrenginio operatoriaus vadovas
- ru Руководство по эксплуатации устройства для обогрева, модель 675
- tr Isıtma Ünitesi Model 675 Kullanım Kılavuzu
- zh 675 型加温器操作手册
- ar دليل المشغل للطراز 675 لوحدة التدفئة

MD CE 2797

Made in USA with Globally Sourced Materials

3M Company
2510 Conway Ave.,
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)

3M, BAIR HUGGER and BAIR HUGGER logo are trademarks of 3M. Used under license in Canada.
© 2021, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.

3M, BAIR HUGGER et BAIR HUGGER logo sont des marques de commerce de 3M, Utilisées sous licence au Canada.

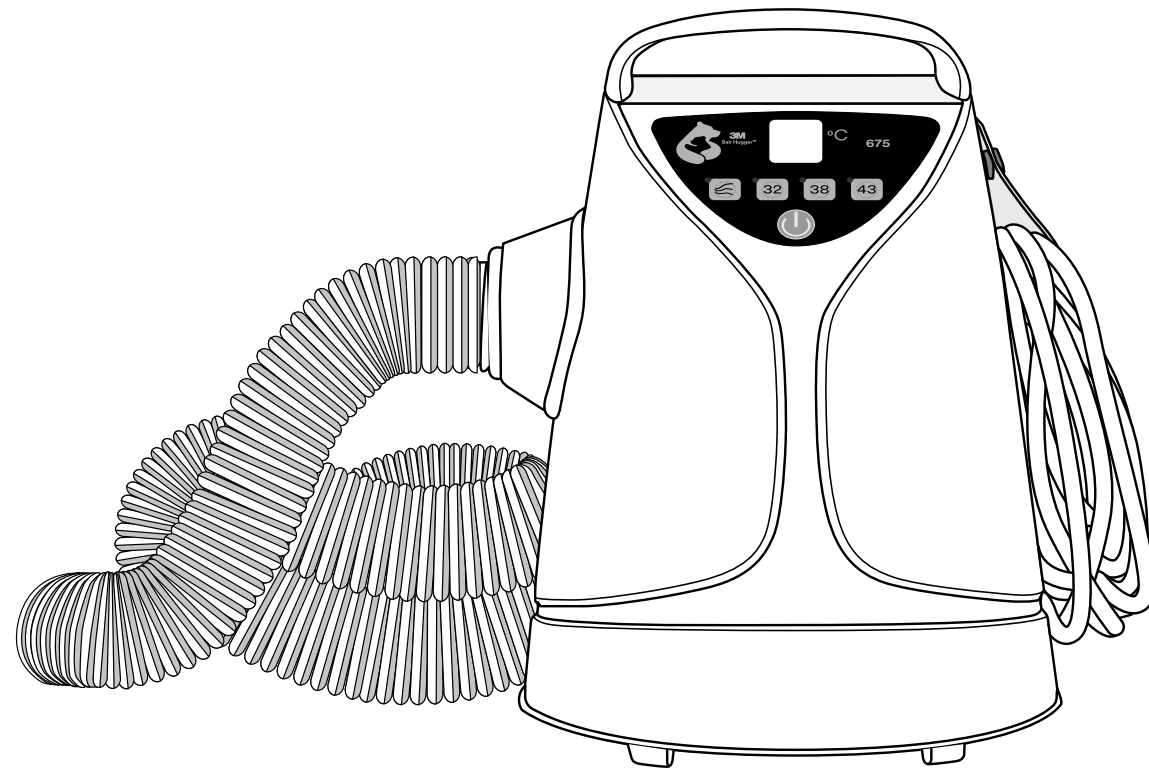
© 2021, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Issue Date: 2021-10, rev. 8
34-8727-8204-9

EC REP 3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany



3M Bair Hugger™



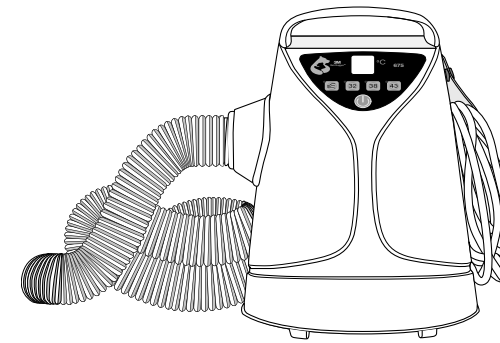
- en English 1
- fr Français 15
- de Deutsch 29
- it Italiano 45
- es Español 59
- pt Português 73
- el Ελληνικά 87
- pl Polski 103
- cs Čeština 117
- lt Lietuviškai 131
- ru РУССКИЙ 145
- tr Türkçe 161
- zh 简体中文 175
- ar العربية 187

<p>9300 Winnetka Ave. N Brooklyn Park, MN 55445 (763) 488-5700</p>		CUST ID#	PRINT METHOD	SGS#	ROUND																			
				6595581-1	6																			
<p>Description: Bair Hugger Warming Unit - IFU</p> <p>Base File Name: PA: 34872782049.indd GA: Software: InDesign CC SGS Contact: Email: Printer: Printer Location: Supplier:</p>	<p>Item Spec#: 34-8727-8204-9</p> <p>Supersedes#:</p> <p>Structure#:</p> <p>Cat/Product#: MD675</p> <p>Reference:</p> <p>Requester: Frank Boeshart</p> <p>Die # / Doc. Size: 8.5" x 11"</p>	CHANGE LOG																						
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">DATE</th> <th style="width: 80%;">UPDATE</th> <th style="width: 10%;">INT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>09.11.21</td> <td>Update as per annotations & symbol chart</td> <td>SM</td> </tr> <tr> <td>29.11.21</td> <td>Update as per Brief</td> <td>SR</td> </tr> <tr> <td>07.12.21</td> <td>Update as per annotation</td> <td>SM</td> </tr> <tr> <td>09.12.21</td> <td>Rx content only update for all languages</td> <td>SM</td> </tr> <tr> <td>12.24.21</td> <td>Update as per annotation</td> <td>GA</td> </tr> <tr> <td>12.28.21</td> <td>Final Release</td> <td>kat</td> </tr> </tbody> </table>				DATE	UPDATE	INT	09.11.21	Update as per annotations & symbol chart	SM	29.11.21	Update as per Brief	SR	07.12.21	Update as per annotation	SM	09.12.21	Rx content only update for all languages	SM	12.24.21	Update as per annotation	GA	12.28.21
DATE	UPDATE	INT																						
09.11.21	Update as per annotations & symbol chart	SM																						
29.11.21	Update as per Brief	SR																						
07.12.21	Update as per annotation	SM																						
09.12.21	Rx content only update for all languages	SM																						
12.24.21	Update as per annotation	GA																						
12.28.21	Final Release	kat																						
<p>INKS</p> <table style="display: inline-table; border: none;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: black; margin-right: 5px;"></td> <td style="font-size: 8px; margin-right: 5px;">PROCESS BLACK</td> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: blue; margin-right: 5px;"></td> <td style="font-size: 8px; margin-right: 5px;">PANTONE 294C</td> <td style="width: 20px; height: 20px; background-color: red; margin-right: 5px;"></td> <td style="font-size: 8px;">3M RED</td> </tr> </table>			PROCESS BLACK		PANTONE 294C		3M RED	MATCH	SPECIAL															
	PROCESS BLACK		PANTONE 294C		3M RED																			
<p>LIMITATION OF LIABILITY – The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, placement and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient printer to examine and proofread all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact an SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to correcting its own product. SGS will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other ancillary cost.</p> <p>UPC NOTE – Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncation. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.</p>																								

en **Table of Contents**

Product Description of the 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System	3
Indications for Use	3
Patient Population and Settings	3
Contraindications, Warnings, Cautions and Notices.....	3
Explanation of Signal Word Consequences.....	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
WARNINGS	3
CAUTIONS.....	4
Notices	4
Using the Model 675 Bair Hugger Warming Unit	5
Overview of Model 675 Warming Unit.....	5
Overview of Control Panel	5
Important Alarm Symbols and Indicators.....	5
Filter time limit has been reached:.....	6
Instructions for Use.....	6
Caution:	6
Connecting the Warming Unit Hose and Power Cord	7
Connecting the Warming Unit Hose to the Warming Unit.....	7
Connecting the Power Cord to the Warming Unit.....	7
Warming Unit Mounting Instructions.....	7
Mounting on IV Pole	7
Mounting onto Rolling Cart Accessory	7
Cleaning, Storage, and Maintenance	7
Cleaning Instructions	7
Storage	7
Maintenance: Filter.....	7
Proper Use and Maintenance.....	8
Diagnostics	8
Read Before Servicing Equipment.....	8
In-Warranty Repair and Exchange.....	8
USA:	8
Outside of the USA:	8
Symbol Glossary.....	8
Specifications.....	10
Physical Characteristics.....	10
Recommended operating environment	10
Operating temperatures	10
Safety System	10
Alarm/Fault Codes.....	10
Electrical Characteristics.....	11
Classifications.....	13
Frequently Asked Questions (FAQ) on Filtration	14
What filter is used in the 3M™ Bair Hugger™ Model 675 warming unit?	14
What is a MERV rating?	14
What is the MERV rating recommended for operating rooms?.....	14
What is the MERV rating recommended for patient warming devices in the operating room?	14
Is a HEPA filter necessary?	14
What is the ASHRAE 52.2-2012 standard?	14
References:.....	14

Operator's Manual



Product Description of the 3M™ Bair Hugger™ Temperature Management System

The Bair Hugger temperature management system consists of a Model 675 warming unit (with optional rolling cart and other accessories) along with a 3M warming blanket or a Bair Hugger warming gown.

The Bair Hugger warming unit is attached to the warming blanket or warming gown by means of a flexible hose. Warm air is generated in the unit and flows through the warming unit hose into the blanket or gown. Depending on the model, the 3M blanket or gown is placed either over, around or underneath the patient. Small perforations on the blanket or gown allow the warm air to be dispersed over the patient's skin.

This manual includes operating instructions and warming unit specifications for the Model 675 warming unit. You can use the Model 675 warming unit in clinical settings where the patient may feel too warm or too cold; including the operating room to provide patient temperature management. For information about using 3M Bair Hugger warming blankets or gowns with the Model 675 warming unit, refer to the respective Instructions for Use.

Indications for Use

The Bair Hugger temperature management system is intended to prevent and treat hypothermia. In addition, the temperature management system can be used to provide patient thermal comfort when conditions exist that may cause patients to feel too warm or too cold. The temperature management system can be used with adult and pediatric patients.

The Bair Hugger temperature management system should only be used by trained medical professionals.

Patient Population and Settings

Adult and pediatric patients being treated in operating rooms, emergency departments and other departments in the hospital setting where patient temperature management is required.

Contraindications, Warnings, Cautions and Notices

Explanation of Signal Word Consequences

WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE: Indicates a situation which, if not avoided, could result in property damage only.

CONTRAINDICATIONS

CONTRAINDICATION: To reduce the risk of thermal injury:

- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Thermal injury may occur if heat is applied to ischemic limbs.

WARNINGS

WARNING: To reduce the risk of thermal injury:

- The Bair Hugger warming unit Model 675 has been designed to operate safely ONLY with 3M disposable warming blankets and gowns. Use with other products may cause thermal injury. To the full extent permitted by law, the manufacturer and/or importer declines all responsibility for thermal injury resulting from the warming unit being used in conjunction with non-3M warming blankets and gowns.
- Do not treat patients with the warming unit hose alone. Always attach the hose to a 3M warming blanket/gown before providing warming therapy.
- Do not place the non-perforated side of the warming blanket/gown on the patient. Always place the perforated side (with the small holes) directly on top of the patient in contact with the patient's skin.
- Do not place the warming blanket/gown directly over a dispersive electrode pad.
- For the Bair Hugger flex warming gown; ensure that the blood pressure cuff, ECG, IV or other lines or cords are not between the upper sleeve insert and the gown prior to deploying the upper sleeve warming insert(s), as this could result in tearing of the insert during deployment.
- For over-body warming blankets and gowns; do not place patient securement device (i.e. safety strap or tape) over the warming blanket/gown.
- For underbody or side channel warming blankets; if a securement device (i.e. safety strap, tape) is used, ensure the warming channels are not occluded.
- Do not allow the patient to lie on the warming unit hose.
- Do not allow the warming unit hose to directly contact the patient's skin during warming therapy.
- Do not connect a torn or damaged warming blanket/gown to the warming unit.
- Do not leave patients with poor perfusion unmonitored during prolonged warming therapy.
- Do not leave neonates, infants, children, and other vulnerable patient populations unattended during warming therapy.
- Do not continue warming therapy if the red Over-temp symbol illuminates and the alarm sounds. Unplug the warming unit and contact a qualified service technician.
- Do not perform the over-temperature detection system test while the warming unit is being used for warming therapy.

WARNING: To reduce the risk of patient injury or death due to altered drug delivery:

- Do not use a warming blanket/gown over transdermal medication patches.

WARNING: To reduce the risk of injury due to interference with ventilation

- Do not allow the warming blanket/gown or head drape to cover the patient's head or airway when the patient is not mechanically ventilated.

WARNING: To reduce the risk of injury due to patient falls

- Do not use a warming blanket/gown to transfer or move the patient.

WARNING: To reduce the risks associated with hazardous voltage and fire

- Keep power cord visible and accessible at all times. The plug on the power cord serves as the disconnect device.
- Only connect to outlets marked "Hospital only," "Hospital Grade," or a reliable grounded outlet.

- Use only the 3M-supplied power cord intended for this product and certified for the country of use.
- Do not allow the power cord to get wet.
- Do not use the warming unit when it appears the warming unit, power cord or any component is damaged. Contact 3M Technical Support.
- Do not disassemble the temperature management unit unless you are a qualified service technician. There are electrically live parts within the unit when it is connected to a power source.
- Connect each warming unit being tested to a separate power source.
- Do not attempt to replace the filter while the warming unit is in use.

CAUTIONS

CAUTION: To reduce the risk of cross-contamination:

- Except for specific Bair Hugger warming blanket models, 3M warming blankets/gowns are not sterile. Each warming blanket/gown is intended for single patient use ONLY. Placing a sheet between the warming blanket/gown and the patient does not prevent contamination of the product.
- Follow applicable regulations when disposing of this warming unit or any of its electrical components.
- Clean the warming unit and the outside of the warming unit hose after each patient use. See "Cleaning Instructions" in the Cleaning Instructions section. Do not attempt to clean the air filter as it may be contaminated from use. Discard the filter in a manner consistent with institutional protocol
- Do not operate the Bair Hugger warming unit with the hose detached from the 3M warming blanket/gown. The Bair Hugger warming unit is intended to be used with the hose properly attached to its corresponding warming blanket/gown and in accordance with good practices for operating room sterile technique.

CAUTION: To reduce the risk of fire:

- 3M warming blankets and gowns are classified as Class I Normal Flammability as defined by the Consumer Product Safety Commissions flammable fabric regulation, 16 CFR 1610. Follow standard safety protocols when using high intensity heat sources.

CAUTION: To reduce the risk of patient or caregiver injury:

- If mounted on an IV pole, the distance from the bottom of the warming unit to the floor must be less than 44" (112 cm) and the IV pole wheelbase diameter must be at least 28" (71 cm) to prevent tipping.
- Do not place the warming unit and rolling cart on an inclined surface of more than 7 degrees with rear casters facing downward angle.
- Do not attempt to move the rolling cart when the front casters are locked.

CAUTION: To reduce the risk of thermal injury, hyperthermia or hypothermia:

- 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol.
- Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.

- Do not place the warming unit on a soft uneven surface, such as a bed, or a visibly wet surface as the air intake may become blocked and cause the warming unit to overheat, compromising the warming unit's performance.
- Perform all temperature testing of the warming unit with a 3M Model 22110 temperature test unit. The Model 22110 temperature test unit itself requires no calibration.
- Only use 3M-supplied power cord with the warming unit.

CAUTION: To reduce the risk associated with electromagnetic interference (EMI) due to portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment:

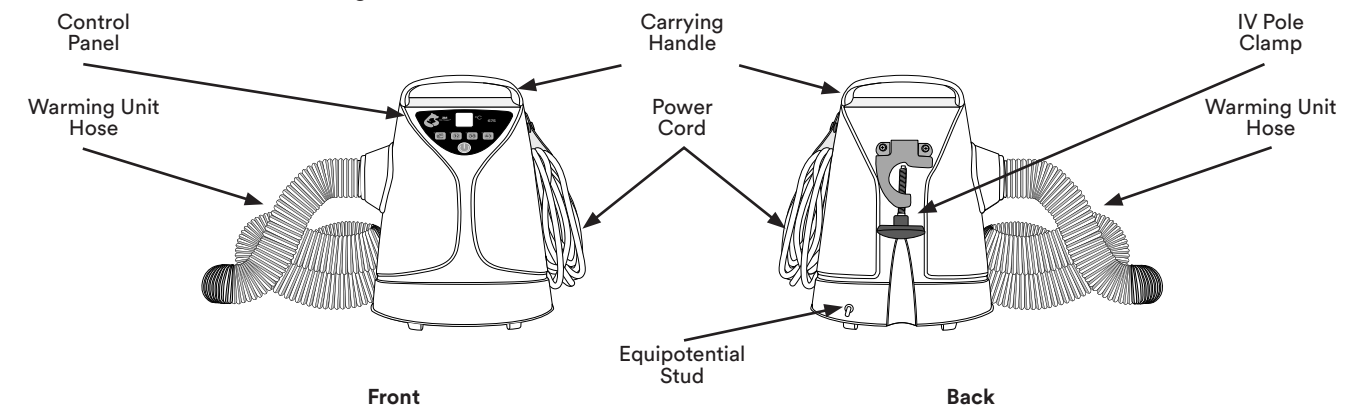
- The 3M Bair Hugger temperature management system has been tested to be resistant to both EMI and electrostatic discharge (ESD).
- Install and put into service the 3M Bair Hugger temperature management system according to the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in the Guidance and Manufacturer's Declaration.
- Should interference occur, move away from the portable or mobile RF communications equipment.

Notices

1. The Bair Hugger warming unit meets medical electronic interference requirements. If radio frequency interference with other equipment should occur, connect the warming unit to a different power source.
2. To avoid warming unit damage:
 - Use proper Electrostatic Discharge (ESD) procedures when performing maintenance.
 - Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
 - Do not immerse the warming unit, warming unit parts or accessories in any liquid or subject them to any sterilization process.
 - Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.

Using the Model 675 Bair Hugger Warming Unit

Overview of Model 675 Warming Unit



Overview of Control Panel

Display Screen (LCD):

- Shows temperature of air coming out of the hose

Temperature Settings:

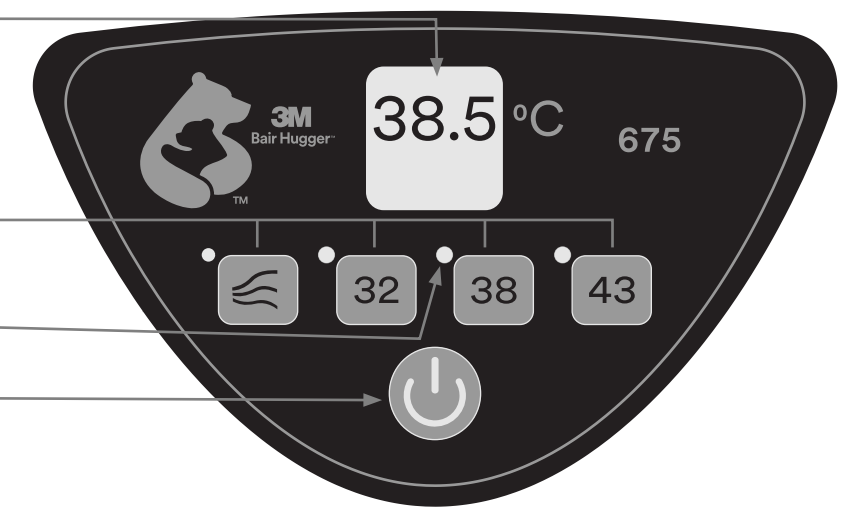
- (Ambient)
- 32° C (89.6° F)
- 38° C (100.4° F)
- 43° C (109.4° F)

Green LED:

- Shows selected temperature setting

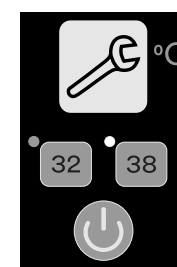
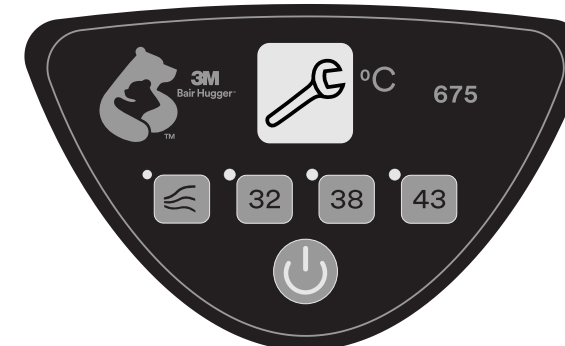
Power:

- Green = On
- Amber = Standby

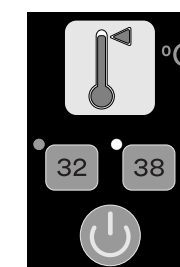


Important Alarm Symbols and Indicators

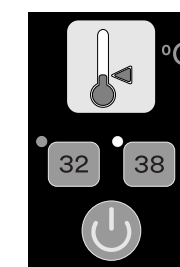
(The Model 675 unit's visual and audible alarms are classified as *Low Priority* per IEC 80601-2-35):



Service required



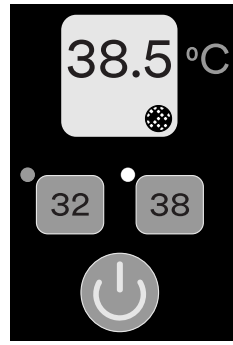
Red over-temperature



Blue under-temperature

- **Stop use:** Service required
- **Audible alarm will sound:** To silence the alarm press the Power button.
- **Do not re-start**

Filter time limit has been reached:



- Continue current use
- After current use, filter should be changed by service personnel
- Filter change symbol will stay illuminated, even when the warming unit is in standby mode

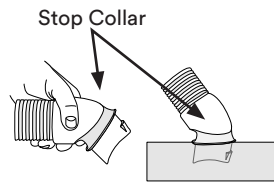
Warning: Do not attempt to replace the filter while the warming unit is in use.

Caution: Do not attempt to clean the air filter as it may be contaminated from use. Discard the filter in a manner consistent with institutional protocol.

Instructions for Use

Read and comply with all CONTRAINDICATIONS, WARNINGS and CAUTIONS, and NOTICES included in the Operator's Manual. The instructions below describe how to operate the Model 675 warming unit. For information about using 3M warming blankets/gowns, refer to the Instructions for Use included with the blanket/gown.

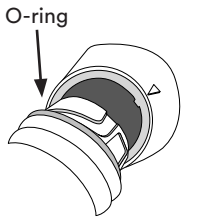
PREPARE	<ol style="list-style-type: none"> Place the unit on a flat, hard, dry surface (e.g., on the rolling cart) or mount it on an IV pole (See mounting instructions on page 7.) <p>Caution: If mounted on an IV pole, the distance from the bottom of the warming unit to the floor must be less than 44" (112 cm) and the IV pole wheelbase diameter must be at least 28" (71 cm) to prevent tipping.</p> <p>Caution: Do not place the warming unit on a soft uneven surface, such as a bed, or a visibly wet surface as the air intake may become blocked and cause the warming unit to overheat, compromising the warming unit's performance.</p>
CONNECT	<ol style="list-style-type: none"> Connect the warming unit to a properly grounded power source. Power button will illuminate amber showing the warming unit has power. Insert the end of the Bair Hugger warming unit hose into the warming blanket or gown hose port up to the stop collar. <p>Warning: Do not treat patients with the warming unit hose alone.</p> <p>Warning: Do not allow the patient to lie on the warming unit hose or the hose to have direct contact with the patient's skin during warming.</p> <p>Caution: Do not operate the Bair Hugger warming unit with the hose detached from the 3M warming blanket/gown.</p> Support the hose using the sheet clip to ensure secure attachment.
START	<ol style="list-style-type: none"> Select the appropriate temperature setting to start the warming unit. <ul style="list-style-type: none"> • Green LED shows selected temperature setting • The LCD display shows the temperature of the air exiting the hose.
MONITOR	<ol style="list-style-type: none"> Monitor the patient: <p>Caution:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3M recommends continuously monitoring core temperature. In the absence of continuous monitoring, monitor the temperature of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol. • Monitor cutaneous responses of patients who are incapable of reacting, communicating and/or who cannot sense temperature a minimum of every 15 minutes or according to institutional protocol. • Adjust air temperature or discontinue therapy when the therapeutic goal is reached, if elevated temperatures are recorded or if there is an adverse cutaneous response in the warmed area.
DISCONNECT	<ol style="list-style-type: none"> Complete warming therapy: <ul style="list-style-type: none"> • Press the Power button to turn the warming unit off • Disconnect the warming unit hose from the blanket/gown and discard the blanket/gown per hospital policy.
CLEAN	<ol style="list-style-type: none"> Clean the warming unit and the outside of the warming unit hose (See Cleaning Instructions, page 7). Properly store the unit and hose after cleaning.



Connecting the Warming Unit Hose and Power Cord

Connecting the Warming Unit Hose to the Warming Unit

To connect the warming unit hose to the warming unit, first ensure the O-ring is present on the hose end. Align the triangle on top of the warming unit hose connection with the notched groove on the hose end. Push the hose in and turn clockwise until it snaps into place. To disconnect turn hose counter-clockwise and pull.



Connecting the Power Cord to the Warming Unit

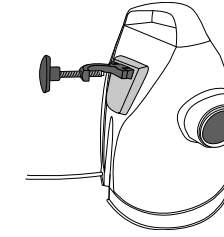
If the warming unit does not come with the power cord connected, follow the Power Cord Instructions for Use sheet included with the Model 675 warming unit.

Caution: Only use 3M-supplied power cord with the warming unit.

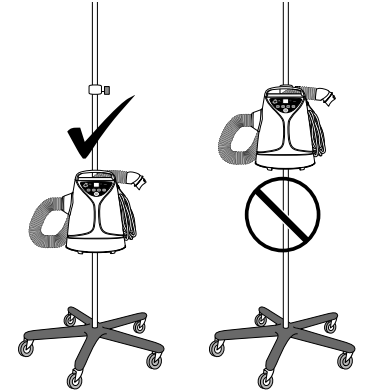
Warming Unit Mounting Instructions

Mounting on IV Pole

To mount the Model 675 warming unit to an IV pole, turn the clamp handle clockwise to tighten the clamp on the IV pole and counterclockwise to release it.

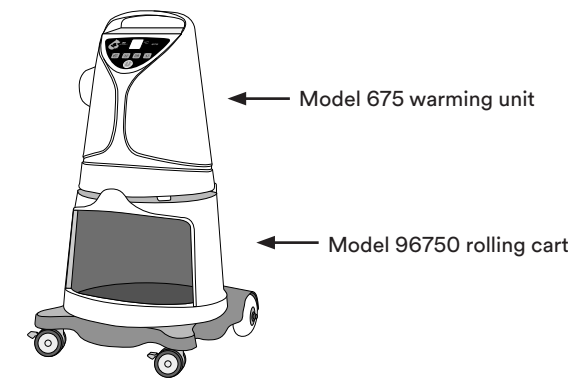


Caution: If mounted on an IV pole, the distance from the bottom of the warming unit to the floor must be less than 44" (112 cm) and the IV pole wheelbase diameter must be at least 28" (71 cm) to prevent tipping.



Mounting onto Rolling Cart Accessory

See Instructions included with the Model 96750 Rolling Cart Accessory.



- Phenolics (e.g. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Aldehydes (e.g. 2% Activated Gluteraldehyde Solution)
- Alcohols (e.g. 70% Isopropyl Alcohol)

3. Let air dry.

Notice:

- Do not use cleaning solutions with greater than 80% alcohol or solvents, including acetone and thinner, to clean the warming unit or hose. Solvents may damage the labels and other plastic parts.
- Do not immerse the Bair Hugger warming unit, warming unit parts, or any of its accessories in any liquid or subject it to any sterilization process as this may damage the warming unit or its parts.

Storage

- Store all components in a cool, dry place when not in use.

Maintenance: Filter

When you see this symbol



- Continue current use.
- After current use, the filter should be changed by service personnel.
- Recommended filter change: Every 12 months or 500 hours of use.

Warning: Do not attempt to replace the filter while the warming unit is in use.

Caution: Do not attempt to clean the air filter as it may be contaminated from use. Discard the filter in a manner consistent with institutional protocol.

Cleaning, Storage, and Maintenance

Cleaning Instructions

- Disconnect the warming unit from the power source before cleaning.
- Cleaning should be performed in accordance with hospital practices for cleaning OR equipment. After every use; wipe the warming unit, the outside of the warming unit hose, and any other surfaces that may have been touched. Use a damp, soft cloth and a hospital approved mild detergent, germicidal disposable wipes, disinfecting towelettes, or antimicrobial spray. The following active ingredients are acceptable for use in cleaning the warming unit:
 - Oxidizers (e.g. 10% Bleach)
 - Quaternary Ammonium Compounds (e.g. 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)

Proper Use and Maintenance

3M assumes no responsibility for the reliability, performance, or safety of the temperature warming unit if the following events occur:

- Modifications or repairs are not performed by a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical device repair.
- The unit is used in a manner other than that described in the Operator's or Preventive Maintenance Manual.
- The unit is installed in an environment that does not provide grounded electrical outlets.
- The warming unit is not maintained in accordance with the procedures described in the Preventive Maintenance Manual

Diagnostics

A qualified service technician can perform over-temperature detection system testing, temperature output testing, operating temperature calibration, and error/fault code troubleshooting.

Read Before Servicing Equipment

All repair, calibration, and servicing of the temperature warming unit require the skill of a qualified, medical equipment service technician who is familiar with good practice for medical device repair. (No further 3M warming unit-specific special training, licensing or certification required for servicing of Model 675 warming unit.) If service does not require the manufacturer's attention, the Model 675 Preventive Maintenance Manual provides the technical information needed to service the unit. Perform all repairs and maintenance in accordance with the instructions in the Model 675 Preventive Maintenance Manual For additional service information please contact 3M Technical Support.

In-Warranty Repair and Exchange

USA:

- Call 3M at 1-800-228-3957 if your Model 675 warming unit requires factory service.
- Provide the serial number located on the back of the warming unit.
- Technical Support will give you a Return Authorization (RA) number. Use this RA number on all correspondence. Your Technical Support representative will also send a shipping carton to you at no charge, if needed.

Outside of the USA:

Contact your local distributor concerning in-warranty repair and exchange. Provide the serial number located on the back of the Bair Hugger warming unit when you call.

PLEASE REPORT A SERIOUS INCIDENT OCCURRING IN RELATION TO THE DEVICE TO 3M AND THE LOCAL COMPETENT AUTHORITY (EU) OR LOCAL REGULATORY AUTHORITY.

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Authorized Representative in European Community / European Union		Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Date of manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6
Serial number		Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.7
Keep dry		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. Source: ISO 15223, 5.3.4
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. Source: ISO 15223, 5.4.4
Medical Device		Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
Unique device identifier		Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
No Free Hosing		Safety sign indicating no free hosing
CE Mark		Indicates conformity to all applicable European Union Regulations and Directives with notified body involvement.

Rx Only		Indicates that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Maximum safe working load		Indicates the maximum safe working load in less than the number reported.
UL Classified		Indicates product was evaluated and Listed by UL for the USA and Canada.
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Refer to instruction manual/booklet		To signify that the instruction manual/booklet must be read. ISO 7010-M002
Protective earth (ground)		To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode. Source: IEC 60417, 5019
Equipotentiality		To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential. Source: IEC 60417-5021
Fuse		Indicates a replaceable fuse
Recycle electronic equipment		DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
IP Code		Indicates vertically falling drips shall have no harmful effects. Source: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Type BF applied part		To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60417-5333
Use only 3M warming units and 3M warming blankets or gowns together		Safety sign indicating the Bair Hugger warming unit Model 675 has been designed to operate safely ONLY with 3M disposable warming blankets and gowns. Use with other products may cause thermal injury.

Over-temperature - Stop use: Service required		Indicates over-temperature set point has been reached. Stop use: Service required
Under-temperature - Stop use: Service required		The under-temperature set point has been reached. Stop use: Service required
Filter time limit has been reached		Indicates that after current use, the filter should be changed by service personnel
Power button (power indicator)		Color indicates the power status.
Ambient air (Room temperature air)		Indicates ambient air (Room temperature air) set point
Stop use: Service required		Indicates to stop use and service is required

For more information see, HCBRegulatory.3M.com

Specifications

Physical Characteristics

Dimensions	14.5" high x 10.5" deep x 11" wide (36.2 cm high x 26.7 cm deep x 28 cm wide)
Weight	9.93 lb (4.5 kg)
Relative noise level	50 dBA
Hose	Flexible Length: 80" (203 cm) Weight: 1.51 lb (0.686 kg) Diameter: 2" (5.08 cm)
Unit Intake Filter	MERV 14*
Recommended Filter Change	Every 12 months or 500 hours of use.

* See Frequently Asked Questions on Filtration

Recommended operating environment

Temperature	15°C-25°C (59°-77°F)
Humidity	Up to 80% relative humidity (non-condensing)
Altitude	Max 2,000 m

Operating temperatures

Temperature control	Electronically controlled
Heat generated	1600 BTU/hr (average), 470 W (average)
Time to reach operating temperature	2 - 5 minutes (dependent on blanket model) Time required for the contact surface temperature to heat up from 23 ± 2°C to 37°C (73 ± 2°F to 99°F)
Storage/transport temperature	-20°C to 45°C (-4°F to 113°F) Store all components in a cool, dry place when not in use.

Safety System

Thermostat	Independent electronic circuit; thermal cutoff shuts the heater OFF to ensure hose end air remains below 56°C (53°C ± 3°C typical).
Alarm system	Over-temperature (≤56°C, 53°C ± 3°C typical): red <i>Over-Temp</i> indicator symbol will flash alternately with the "Wrench" symbol, alarm sounds, heater and blower shut down, operating indicator lights turn OFF, and control panel becomes unresponsive. Remove from service. Under-temperature (<3°C of selected temperature/setting for 3 minutes): blue <i>Under-Temp</i> indicator symbol will flash alternately with the "Wrench" symbol, alarm sounds, heater and blower shut down, operating indicator lights turn OFF, and control panel becomes unresponsive. Remove from service.
Fault	"Wrench" symbol displays and alarm sounds. Heater and blower shut down, operating indicator light turns OFF and control panel becomes unresponsive. Service required.
Overcurrent protection	Dual input fused lines. Fuses are to be accessed and/or replaced only by service personnel.

Alarm/Fault Codes

Alarm conditions	General fault Over-temperature Under-temperature
Fault code indicator	Yes on LCD screen
Filter change indicator	Yes: Triggered by 500 hours of use

Electrical Characteristics

Heating element	1190 W Resistive
Heater control	3 stage heater flicker free
Temperature settings	Ambient 32° C (89.6° F) 38° C (100.4° F) 43° C (109.4° F)
Temperature accuracy	+/- 3° C
Temperature display resolution	0.1° C
Leakage current	Meets IEC 60601-1 requirements
Blower motor	Non-adjustable, one speed Airflow: up to 44 cfm or 20.77 L/s Operating speed: 4,700 RPM
Power consumption	Peak: 1255 W Average: 650 W

Power cord	15 ft., SJT, 3 cond., 13 A 15 ft., SJT, 3 cond., 15 A 4.6 m, HAR, 3 cond., 10 A
Device ratings	110-120 VAC, 50/60 Hz, 11 A, or 220-240 VAC, 50/60 Hz, 6 A, or 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
Fuses	Type: Fast acting ceramic fuses, 250 VAC AMP rating: 12 A (110 - 120 VAC) 8 A (220 - 240 VAC) 15 A (100 VAC) Operating speed: F (Fast Acting) Breaking capacity: 15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac 15 A, 12 A: 10,000 A @ 125 Vac 8 A: 200 A @ 250 Vac 8 A: 10,000 A @ 125 Vac

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The model 675 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 675 should assure that it is used in such an environment.


Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The model 675 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class A	NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions, IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model 675 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model 675 should assure that it is used in such an environment.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

IEC 60601 test level, Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<i>Electrostatic discharge (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
<i>Electrical fast transient/burst, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
<i>Surge, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV line to line ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
<i>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines, IEC 61000-4-11</i>	

<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model 675 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the model 675 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
<i>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field, IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 60601 test level	Electromagnetic environment - guidance
<i>Conducted RF, IEC 61000-4-6, and Radiated RF, IEC 61000-4-3</i>	
6 Vrms, 150 kHz to 80 MHz 10 V/m, 80 MHz to 2,5 GHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model 675, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Notes	
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model 675 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the model 675 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the model 675.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the model 675

The model 675 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the model 675 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the model 675 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Classifications

- Protection against electric shock: Class I Medical Electrical Equipment with Type BF applied part.
- Protection against ingress of water: IPX1
- Mode of operation: Continuous operation.

Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.



MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Second Edition) + A1:2012; Control No. 4HZ8

Frequently Asked Questions (FAQ) on Filtration

What filter is used in the 3M™ Bair Hugger™ Model 675 warming unit?

The Model 675 uses the same filter media as has for many years been used in prior Bair Hugger 700-series models. That filter media is classified on an industry-standard scale as MERV 14 at 44 CFM (cubic feet per minute) under ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size.^{1,2}

What is a MERV rating?

The Minimum Efficiency Reporting Value, or MERV, is a measurement scale to rate the efficiency of an air filter as a function of particle size based on the ASHRAE Standard 52.2-2012.^{1,2}

What is the MERV rating recommended for operating rooms?

ASHRAE Standard 170-2013, Ventilation of Health Care Facilities, provides standards and guidance on the design requirements for ventilation systems utilized in health care facilities.³ The standard recommends that operating rooms utilize a filter that is equivalent to MERV 14.³ This MERV rating is specific to the ventilation system in the hospital's operating room.

What is the MERV rating recommended for patient warming devices in the operating room?

There is no filtration standard for patient warming devices utilized within the operating room. The ASHRAE Standard is a standard used to assess filter efficiency in health care ventilation systems.

Is a HEPA filter necessary?

No. We are not aware of any evidence or claim demonstrating that a HEPA filter improves patient safety.

What is the ASHRAE 52.2-2012 standard?

The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) is a global organization focused on research, education and standards for heating, ventilation, air conditioning and refrigeration. The ASHRAE standard 52.2-2012^{1,2} provides test methods for air intake filters to ensure standardization in classification and efficiency. For more information on ASHRAE, please visit www.ashrae.org.

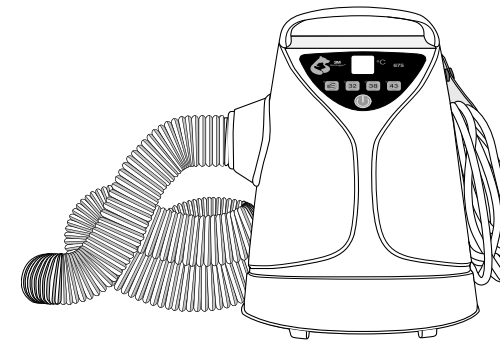
References:

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.

fr Table des matières

Description du système de gestion de la température 3M™ Bair Hugger™.....	17
Indications d'utilisation	17
Patients et établissements.....	17
Contre-indications, avertissements, mises en garde et avis	17
Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement	17
CONTRE-INDICATIONS.....	17
AVERTISSEMENTS	17
MISES EN GARDE	18
Avis	18
Utilisation de l'unité de réchauffement Bair Hugger modèle 675	19
Vue d'ensemble de l'unité de réchauffement modèle 675	19
Vue d'ensemble du panneau de commande	19
Voyants et symboles d'alarme importants	19
La limite de temps du filtre a été atteinte :.....	20
Instructions d'utilisation.....	20
Mise en garde :.....	20
Raccordement du cordon d'alimentation et du tuyau de l'unité de réchauffement	21
Raccordement du tuyau à l'unité de réchauffement.....	21
Raccordement du cordon d'alimentation à l'unité de réchauffement.....	21
Instructions de montage de l'unité de réchauffement.....	21
Montage sur une potence IV.....	21
Montage sur un chariot à roulettes.....	21
Nettoyage, stockage et maintenance	21
Instructions de nettoyage	21
Stockage	21
Maintenance : Filtre	21
Utilisation et entretien	22
Diagnostic	22
À lire avant toute opération de maintenance sur l'équipement.....	22
Réparation et échange dans le cadre de la garantie	22
États-Unis :.....	22
En dehors des États-Unis :.....	22
Glossaire des symboles.....	22
Caractéristiques	24
Caractéristiques physiques.....	24
Environnement de fonctionnement recommandé	24
Températures de service	24
Système de sécurité.....	24
Codes d'alarme/de défaut.....	24
Caractéristiques électriques.....	25
Classifications.....	27
Foire aux questions (FAQ) sur la filtration	28
Quel filtre est utilisé dans l'unité de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ modèle 675 ?	28
Qu'est-ce que la classification MERV ?	28
Quelle est la classification MERV recommandée pour les salles d'opération ?	28
Quelle est la classification MERV recommandée pour les dispositifs de réchauffement des patients en salle d'opération ?	28
Un filtre HEPA est-il nécessaire ?	28
Qu'est-ce que la norme ASHRAE 52.2-2012 ?	28
Références :.....	28

Manuel d'utilisation



Description du système de gestion de la température 3M™ Bair Hugger™

Le système de gestion de la température Bair Hugger comporte une unité de réchauffement modèle 675 (avec un chariot à roulettes et d'autres accessoires en option) avec une couverture de réchauffement 3M ou une casaque de réchauffement Bair Hugger.

L'unité de réchauffement Bair Hugger est raccordée par un tuyau flexible à la couverture de réchauffement ou à la casaque de réchauffement. L'air chaud est généré dans l'unité et circule dans la couverture ou la casaque via le tuyau de l'unité de réchauffement. Selon le modèle, la couverture ou la casaque 3M est placée autour, au-dessus ou au-dessous du patient. De petites perforations sur la couverture ou la casaque permettent de diffuser l'air chaud sur la peau du patient.

Ce manuel inclut des instructions d'utilisation et les caractéristiques de l'unité de réchauffement modèle 675. Vous pouvez utiliser l'unité de réchauffement modèle 675 dans des établissements de santé lorsque le patient peut avoir trop chaud ou trop froid, y compris dans la salle d'opération, afin de gérer la température du patient. Vous trouverez des informations sur l'utilisation des couvertures ou casaques réchauffement 3M Bair Hugger avec l'unité de réchauffement modèle 675 dans le mode d'emploi.

Indications d'utilisation

Le système de gestion de la température Bair Hugger est destiné à prévenir et à traiter l'hypothermie. Par ailleurs, le système de gestion de la température peut être utilisé pour assurer un confort thermique aux patients lorsque les conditions environnantes peuvent entraîner une sensation de chaleur ou de froid chez le patient. Le système de gestion de la température convient aux adultes et aux enfants.

Le système de gestion de la température Bair Hugger ne doit être utilisé que par des professionnels de santé formés.

Patients et établissements

Patients adultes et pédiatriques traités dans des salles d'opération, des services d'urgences ou d'autres services nécessitant une gestion de la température du patient.

Contre-indications, avertissements, mises en garde et avis

Explication des conséquences correspondant aux mentions d'avertissement

AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.

MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

AVIS : indique une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait provoquer des dommages matériels uniquement.

CONTRE-INDICATIONS

CONTRE-INDICATION : afin de réduire le risque de brûlures :

- N'appliquez pas de chaleur sur les membres inférieurs lors du clampage de l'aorte. L'application de chaleur au niveau des membres ischémiques peut provoquer des brûlures.

AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de brûlures :

- L'unité de réchauffement Bair Hugger modèle 675 est conçue pour fonctionner en toute sécurité UNIQUEMENT avec les couvertures et casaques de réchauffement jetables 3M. Une utilisation avec d'autres produits peut provoquer une blessure thermique. Dans toute la mesure permise par la loi, le fabricant et/ou l'importateur décline toute responsabilité pour toute blessure thermique résultant de l'utilisation de l'unité de réchauffement en association avec des couvertures et casaques de réchauffement tierces.
 - Ne traitez pas le patient directement à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement. Fixez toujours le tuyau à une couverture/casque de réchauffement 3M avant de commencer le réchauffement.
 - Ne placez pas le côté non perforé de la couverture/casque contre le patient. Placez toujours le côté perforé (comportant de petits trous) directement sur la peau du patient.
 - Ne placez pas la couverture/casque de réchauffement directement sur une plaque électrochirurgicale de dispersion.
 - Pour la casaque de réchauffement Flex Bair Hugger, veillez à ce que les cordons ou tubulures IV, ECG, du brassard de tensiomètre ou autres ne se trouvent pas entre la doublure de la manche supérieure et la casaque avant de déployer la ou les doublures de réchauffement de la manche supérieure, car la doublure pourrait se déchirer pendant le déploiement.
 - Pour les couvertures et casaques de réchauffement pour le haut du corps, ne placez pas le dispositif de fixation destiné au patient (c'est-à-dire, sangle de sécurité ou ruban adhésif) sur la couverture/casque de réchauffement.
 - Pour les couvertures de réchauffement pour le côté ou le bas du corps, si un dispositif de fixation (c'est-à-dire, sangle de sécurité, ruban adhésif) est utilisé, veillez à ne pas bloquer les conduits de réchauffement.
 - Ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement.
 - Ne laissez pas le tuyau de l'unité de réchauffement entrer en contact direct avec la peau du patient lors du réchauffement.
 - Ne raccordez pas une couverture/casque de réchauffement déchirée ou endommagée à l'unité de réchauffement.
 - Pendant un réchauffement prolongé, ne laissez pas sans surveillance les patients présentant une mauvaise circulation.
 - Ne laissez pas les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et d'autres patients vulnérables sans surveillance lors du réchauffement.
 - Ne poursuivez pas le réchauffement si le symbole de surchauffe rouge s'allume et que l'alarme retentit. Débranchez l'appareil de réchauffement et contactez un technicien de maintenance qualifié.
 - Ne réalisez pas le test du système de détection de température excessive pendant l'utilisation de l'unité de réchauffement pour réchauffer le patient.
- AVERTISSEMENT** : afin de réduire le risque de blessures ou de décès du patient découlant d'une posologie modifiée :
- N'utilisez pas de couverture/casque de réchauffement sur des patchs médicamenteux transdermiques.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures découlant d'une interférence avec la ventilation

- Ne laissez pas la couverture/casaque de réchauffement ou le couvre-tête recouvrir la tête ou les voies respiratoires du patient lorsque ce dernier n'est pas ventilé de façon mécanique.

AVERTISSEMENT : afin de réduire le risque de blessures en tombant

- N'utilisez pas une couverture/casaque de réchauffement / casaque pour transférer ou déplacer le patient.

AVERTISSEMENT : afin de réduire les risques d'incendie et les risques liés aux tensions dangereuses

- Gardez le cordon d'alimentation en vue et à portée de main à tout moment. La prise sur le cordon d'alimentation permet de déconnecter l'appareil.
- Raccordez uniquement à des prises portant la mention « Hôpital uniquement », « Qualité hôpital » ou des prises mises à la terre fiables.
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni par 3M prévu pour ce produit et certifié pour le pays d'utilisation.
- N'exposez pas le cordon d'alimentation à l'humidité.
- N'utilisez pas l'unité de réchauffement lorsque vous voyez que l'unité de réchauffement, le cordon d'alimentation ou tout autre composant est endommagé. Contactez l'assistance technique 3M.
- Ne démontez pas l'unité de gestion de la température si vous n'êtes pas un technicien qualifié. L'unité comporte des pièces sous tension lorsqu'elle est connectée à une source d'alimentation.
- Raccordez toute unité de réchauffement testée à une source d'alimentation distincte.
- N'essayez pas de remplacer le filtre pendant l'utilisation de l'unité de réchauffement.

MISES EN GARDE

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de contamination croisée :

- À l'exception de modèles de couvertures de réchauffement Bair Hugger spécifiques, les couvertures/casaques de réchauffement 3M ne sont pas stériles. Chaque couverture/casaque de réchauffement doit être utilisée sur un seul patient UNIQUEMENT. L'insertion d'un drap entre la couverture/casaque de réchauffement et le patient n'empêche pas la contamination du produit.
- Appliquez la réglementation en vigueur lors de l'élimination de cette unité de réchauffement ou de l'un de ses composants électriques.
- Nettoyez l'unité de réchauffement et l'extérieur du tuyau de l'unité de réchauffement après chaque utilisation sur le patient. Voir la section « Instructions de nettoyage ». N'essayez pas de nettoyer le filtre à air car il a pu être contaminé pendant l'utilisation. Éliminez le filtre conformément au protocole de l'établissement.
- N'utilisez pas l'unité de réchauffement Bair Hugger avec le tuyau détaché de la couverture/casaque de réchauffement 3M. L'unité de réchauffement Bair Hugger est destinée à être utilisée avec le tuyau raccordé correctement à la couverture/casaque de réchauffement correspondante et conformément aux bonnes pratiques pour une technique stérile en salle d'opération.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque d'incendies :

- Les couvertures et casaques de réchauffement 3M sont répertoriées dans la catégorie de matériau I (normalement inflammable), tel que défini par la norme d'inflammabilité des vêtements textiles de la Consumer Product Safety Commission, article 16 CFR, partie 1610. Respectez toujours les protocoles de sécurité standards lorsque vous utilisez des sources de chaleur à haute intensité.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de blessure du patient ou du soignant :

- Si l'unité de réchauffement est montée sur une potence IV, le bas de l'unité ne doit pas se trouver à plus de 44" (112 cm) du sol et le diamètre de la base de la potence IV doit être d'au moins 28" (71 cm) afin d'éviter tout risque de basculement.
- Ne placez pas l'unité de réchauffement et le chariot à roulettes sur une surface inclinée à plus de 7 degrés avec les roulettes arrière orientées vers l'angle descendant.
- N'essayez pas de déplacer le chariot à roulettes alors que les roulettes avant sont verrouillées.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque de brûlures d'hyperthermie ou d'hypothermie :

- 3M recommande une surveillance continue de la température centrale. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.
- Ne placez pas l'unité de réchauffement sur une surface souple irrégulière, telle qu'un lit, ni sur une surface humide car l'arrivée d'air peut être bloquée, faire surchauffer l'unité de réchauffement et compromettre les performances de l'unité de réchauffement.
- Réalisez tous les tests de température de l'unité de réchauffement avec une unité de test de température 3M modèle 22110. L'unité de test de température modèle 22110 ne requiert pas d'étalonnage en elle-même.
- Utilisez uniquement un cordon d'alimentation fourni par 3M avec l'unité de réchauffement.

MISE EN GARDE : afin de réduire le risque associé aux interférences électromagnétiques (EMI) dues aux équipements de communication à radio fréquence (RF) portables et mobiles :

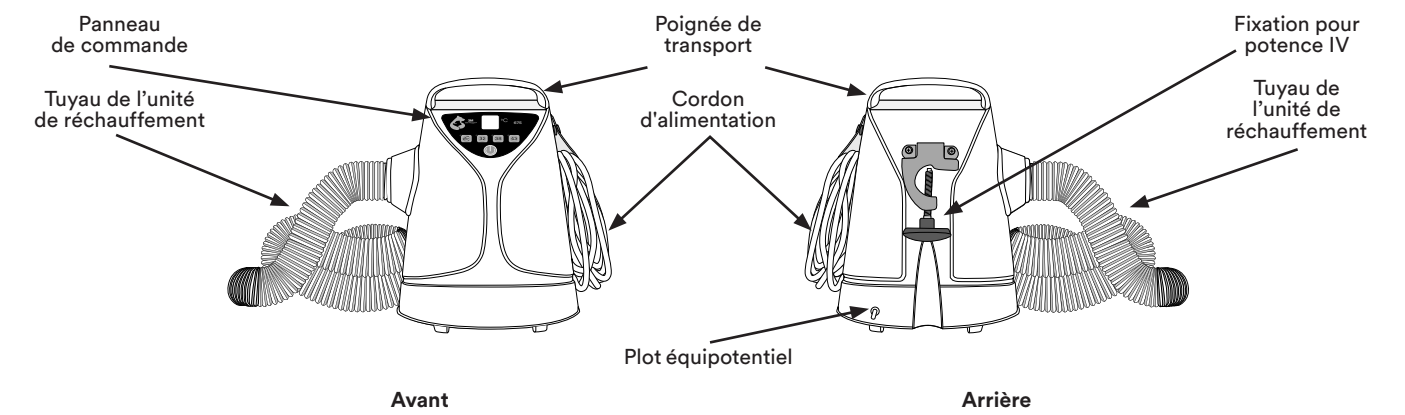
- Le système de gestion de la température 3M Bair Hugger a été testé pour être résistant aux EMI et aux décharges électrostatiques (DES).
- Installez et mettez en service le système de gestion de la température 3M Bair Hugger conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans les directives et dans la déclaration du fabricant.
- Si vous constatez des interférences, éloignez-vous des équipements de communications RF portables ou mobiles.

Avis

1. L'unité de réchauffement Bair Hugger respecte les exigences en matière d'interférences électroniques médicales. En cas d'interférences radioélectriques avec d'autres équipements, raccordez l'unité de réchauffement à une autre source d'alimentation.
2. Pour éviter d'endommager l'unité de réchauffement :
 - Utilisez des procédures appropriées en matière de décharge électrostatique (DES) pendant la maintenance.
 - Ne modifiez pas cet équipement sans autorisation du fabricant.
 - N'immergez pas l'unité de réchauffement, ses pièces ou ses accessoires dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation.
 - N'utilisez pas de solution de nettoyage avec plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris l'acétone et les diluants, pour nettoyer l'unité de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et autres pièces en plastique.

Utilisation de l'unité de réchauffement Bair Hugger modèle 675

Vue d'ensemble de l'unité de réchauffement modèle 675



Vue d'ensemble du panneau de commande

Écran d'affichage (LCD) :

- Indique la température de l'air à la sortie du tuyau

Réglages de température :

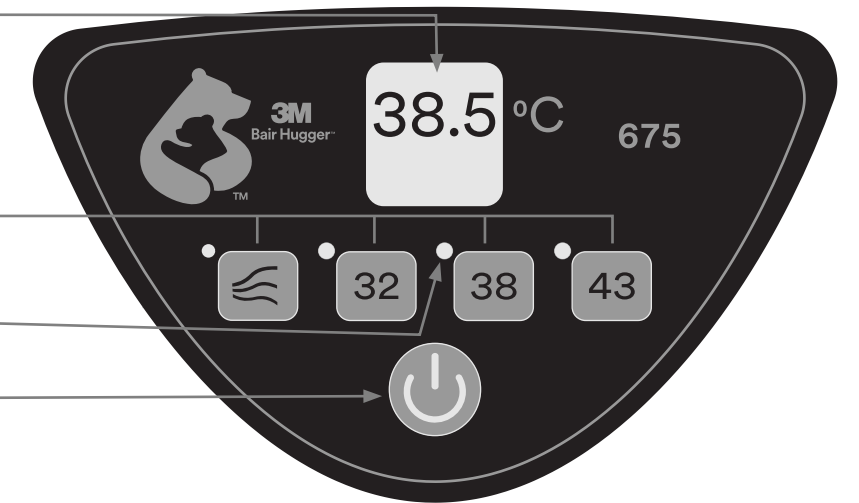
- (Ambiant)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

LED verte :

- Affiche le réglage de température sélectionné

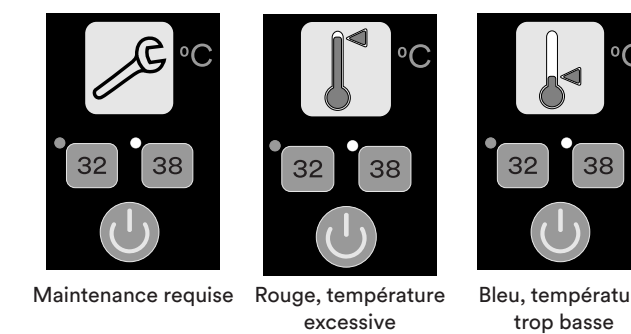
Alimentation :

- Vert = Marche
- Orange = Veille



Voyants et symboles d'alarme importants

(Les alarmes visuelles et sonores de l'unité modèle 675 sont classées comme *Faible priorité* d'après la norme CEI 80601-2-35):



- **Arrêter d'utiliser :** maintenance requise

- **L'alarme sonore retentit :** appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'alarme en silence.

- **Ne pas de redémarrer**

La limite de temps du filtre a été atteinte :



- Poursuivre l'utilisation actuelle
- Après l'utilisation actuelle, le personnel d'entretien doit remplacer le filtre
- Le symbole de changement de filtre reste allumé même lorsque l'unité de réchauffement est en veille

Attention : n'essayez pas de remplacer le filtre pendant l'utilisation de l'unité de réchauffement.

Mise en garde : n'essayez pas de nettoyer le filtre à air car il a pu être contaminé pendant l'utilisation. Éliminez le filtre conformément au protocole de l'établissement.

Instructions d'utilisation

Veillez lire et respecter tous les AVERTISSEMENTS, CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS et AVIS présents dans le manuel d'utilisation. Les instructions ci-dessous décrivent comment faire fonctionner l'unité de réchauffement modèle 675. Vous trouverez des informations sur l'utilisation ses couvertures/casaques de réchauffement 3M dans les Instructions d'utilisation fournies avec la couverture/casaque.

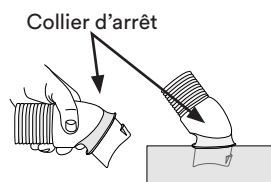
- PRÉPARER**
1. Placez l'unité sur une surface plate, dure et sèche (par exemple sur le chariot à roulettes) ou installez-la sur une potence IV (voir les instructions de montage page 21.)
Mise en garde : si l'unité de réchauffement est montée sur une potence IV, le bas de l'unité ne doit pas se trouver à plus de 44" (112 cm) du sol et le diamètre de la base de la potence IV doit être d'au moins 28" (71 cm) afin d'éviter tout risque de basculement.
Mise en garde : ne placez pas l'unité de réchauffement sur une surface souple irrégulière, telle qu'un lit, ni sur une surface humide car l'arrivée d'air peut être bloquée, faire surchauffer l'unité de réchauffement et compromettre les performances de l'unité de réchauffement.

- RACCORDER**
2. Raccordez l'appareil de réchauffement à une source d'alimentation correctement mise à la terre. Le bouton d'alimentation s'allume en orange pour indiquer que l'unité de réchauffement est sous tension.
 3. Insérez l'extrémité du tuyau de l'appareil de réchauffement Bair Hugger dans l'orifice de la couverture ou casaque de réchauffement jusqu'au collier d'arrêt.

Attention : ne traitez pas le patient directement à l'aide du tuyau de l'unité de réchauffement.

Attention : ne laissez pas le patient s'allonger sur le tuyau de l'unité de réchauffement et ne laissez pas le tuyau entrer en contact direct avec la peau du patient pendant le réchauffement.

Mise en garde : n'utilisez pas l'unité de réchauffement Bair Hugger avec le tuyau détaché de la couverture/casaque de réchauffement 3M.



4. Soutenez le tuyau à l'aide du clip pour garantir une bonne fixation.

- DÉMARRER**
5. Sélectionnez le réglage de température approprié pour démarrer l'unité de réchauffement.
 - Le voyant vert indique le réglage de température sélectionné
 - L'écran LCD affiche la température de l'air à la sortie du tuyau.



- SURVEILLER**
6. Surveillez le patient :

Mise en garde :

- 3M recommande une surveillance continue de la température centrale. En l'absence d'une surveillance continue, contrôlez la température des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Contrôlez les réactions cutanées des patients qui ne sont pas en mesure de réagir ni de communiquer et/ou qui sont insensibles à la température. Effectuez cette vérification toutes les 15 minutes ou selon le protocole de l'établissement.
- Réglez la température de l'air ou interrompez le réchauffement lorsque les objectifs ont été atteints, lorsque des températures élevées sont enregistrées ou lorsque le patient présente une réaction cutanée indésirable.

- DÉCONNECTER**
7. Terminez le réchauffement :

- Appuyez sur le bouton d'alimentation pour arrêter l'unité de réchauffement
- Débranchez le tuyau de l'unité de réchauffement de la couverture/casaque et éliminez la couverture/casaque conformément à la politique de l'hôpital.

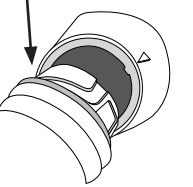
- NETTOYER**
8. Nettoyez l'unité de réchauffement et l'extérieur du tuyau de l'unité de réchauffement (voir Instructions de nettoyage, page 21). Rangez correctement l'unité et le tuyau après le nettoyage.

Raccordement du cordon d'alimentation et du tuyau de l'unité de réchauffement

Raccordement du tuyau à l'unité de réchauffement

Pour raccorder le tuyau à l'unité de réchauffement, commencez par vérifier la présence du joint torique à l'extrémité du tuyau. Alignez le triangle sur le dessus du tuyau de l'unité de réchauffement avec la rainure à encoche à l'extrémité du tuyau. Enfoncez le tuyau et faites-le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Pour le débrancher, faites tourner le tuyau dans le sens anti-horaire et tirez.

Joint torique



Raccordement du cordon d'alimentation à l'unité de réchauffement

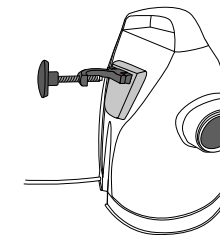
Si l'unité de réchauffement n'est pas fournie avec le cordon d'alimentation raccordé, respectez les instructions d'utilisation du cordon d'alimentation sur la fiche incluse avec l'unité de réchauffement modèle 675.

Mise en garde : utilisez uniquement un cordon d'alimentation fourni par 3M avec l'unité de réchauffement.

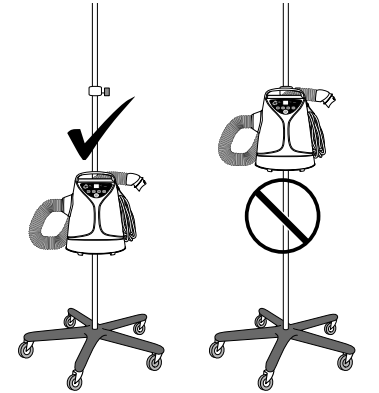
Instructions de montage de l'unité de réchauffement

Montage sur une potence IV

Pour monter l'unité de réchauffement modèle 675 sur une potence IV, tournez la poignée de serrage dans le sens horaire pour serrer la fixation sur la potence IV et dans le sens anti-horaire pour la desserrer.

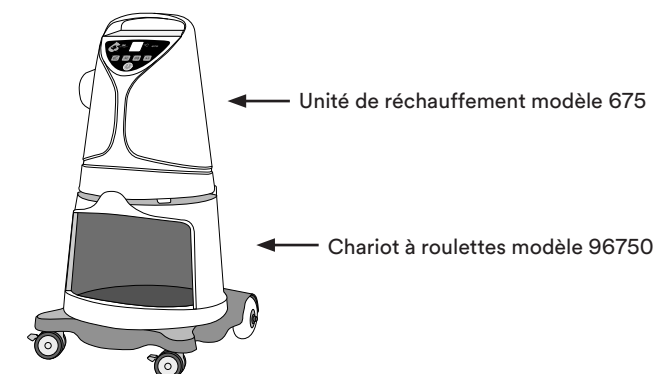


Mise en garde : si l'unité de réchauffement est montée sur une potence IV, le bas de l'unité ne doit pas se trouver à plus de 44" (112 cm) du sol et le diamètre de la base de la potence IV doit être d'au moins 28" (71 cm) afin d'éviter tout risque de basculement.



Montage sur un chariot à roulettes

Voir les instructions fournies avec le chariot à roulettes modèle 96750.



antimicrobien. Les ingrédients actifs suivants peuvent être utilisés pour nettoyer l'unité de réchauffement :

- Oxydants (ex : eau de javel à 10 %)
- Composés d'ammonium quaternaire (ex : désinfectant quaternaire 3M™)
- Composés phénoliques (ex : désinfectant phénolique 3M™)
- Aldéhydes (ex : solution de glutaraldéhyde activée à 2 %)
- Alcools (ex : alcool isopropylique à 70 %)

3. Laissez sécher à l'air.

Avis :

- N'utilisez pas de solution de nettoyage avec plus de 80 % d'alcool ou de solvants, y compris l'acétone et les diluants, pour nettoyer l'unité de réchauffement ou le tuyau. Les solvants peuvent endommager les étiquettes et autres pièces en plastique.
- N'immergez pas l'unité de réchauffement Bair Hugger, ses pièces ou ses accessoires dans un liquide et ne les soumettez pas à un processus de stérilisation afin de ne pas les endommager.

Stockage

- Rangez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Maintenance : Filtre

Lorsque vous voyez ce symbole



- Poursuivez l'utilisation actuelle.
- Après l'utilisation actuelle, le personnel d'entretien doit remplacer le filtre.

- Remplacement recommandé du filtre : tous les 12 mois ou 500 heures d'utilisation.
- Avertissement** : n'essayez pas de remplacer le filtre pendant l'utilisation de l'unité de réchauffement.
- Mise en garde** : n'essayez pas de nettoyer le filtre à air car il a pu être contaminé pendant l'utilisation. Éliminez le filtre conformément au protocole de l'établissement.

Utilisation et entretien

3M décline toute responsabilité quant à la fiabilité, aux performances ou à la sécurité de l'unité de réchauffement dans les cas suivants :

- Les modifications ou réparations ne sont pas réalisées par un technicien de maintenance des équipements médicaux qualifié et familiarisé aux bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux.
- L'unité est utilisée d'une autre façon que celle décrite dans le manuel de l'utilisateur ou de maintenance préventive.
- L'unité est installée dans un environnement qui ne propose pas de prises électriques mises à la terre.
- L'unité de réchauffement n'est pas entretenue conformément aux procédures décrites dans le manuel de maintenance préventive

Diagnostic

Un technicien de maintenance qualifié peut procéder aux tests de température de sortie et du système de détection de température excessive, à l'étalonnage de la température de service et au dépannage des codes d'erreur/de défaut.

À lire avant toute opération de maintenance sur l'équipement

Tout entretien, étalonnage et réparation de l'unité de réchauffement nécessite les compétences d'un technicien qualifié pour les équipements médicaux et familiarisé avec les bonnes pratiques de réparation des dispositifs médicaux. (Aucune formation, licence ni certification spécifique aux unités de réchauffement 3M n'est requise pour l'entretien de l'unité de réchauffement modèle 675.) Si l'entretien ne nécessite pas de faire appel au fabricant, le manuel de maintenance préventive du modèle 675 fournit les informations techniques nécessaires à l'entretien de l'unité. Réalisez toutes les opérations de maintenance et de réparation conformément aux instructions dans le Manuel de maintenance préventive du modèle 675. Pour obtenir des informations supplémentaires sur l'entretien, veuillez contacter l'assistance technique 3M.

Réparation et échange dans le cadre de la garantie

États-Unis :














- Appelez 3M au 1-800-228-3957 si votre unité de réchauffement modèle 675 nécessite une prise en charge en usine.
- Indiquez le numéro de série situé sur l'arrière de l'unité de réchauffement.
- L'assistance technique vous donnera un numéro d'autorisation de retour (AR). Utilisez ce numéro d'AR sur toute correspondance. Votre représentant de l'assistance technique enverra également gratuitement un carton d'expédition, si nécessaire.








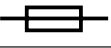
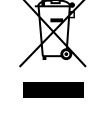

En dehors des États-Unis :

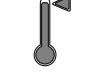
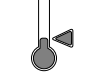




Contactez votre distributeur local concernant le remplacement et les réparations dans le cadre de la garantie. Indiquez le numéro de série situé sur l'arrière de l'unité de réchauffement Bair Hugger lorsque vous appelez.

EN CAS D'INCIDENT GRAVE LIÉ AU DISPOSITIF, VEUILLEZ LE SIGNALER À 3M ET À L'AUTORITÉ LOCALE COMPÉTENTE (UE) OU À L'AUTORITÉ LOCALE DE RÉGLEMENTATION.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique. Source : ISO 15223, 5.1.7
Conserver au sec		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité. Source : ISO 15223, 5.3.4
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Attention		Indique la nécessité de prendre des précautions lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une sensibilisation de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. Source : ISO 15223, 5.4.4
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Identifiant unique des dispositifs		Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Pas de branchement libre		Symbole de sécurité indiquant l'interdiction de brancher le tuyau librement
Marquage CE		Indique la conformité du produit avec toutes les réglementations et directives de l'Union européenne avec la participation d'un organisme notifié.

Rx Only		Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1)
Charge maximum pratique		Indique que la charge maximum pratique est inférieure à la valeur indiquée.
Classifié UL		Indique que le produit a été évalué et répertorié par UL pour les États-Unis et le Canada.
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Voir le livret/manuel d'instructions		Indique la nécessité de lire le livret/manuel d'instructions. ISO 7010-M002
Mise à la terre (masse)		Identifie une borne destinée à être branchée à un conducteur externe pour assurer une protection contre les chocs électriques en cas de défaut, ou borne d'une électrode de mise à la terre (masse). Source : CEI 60417, 5019
Équipotentialité		Identifie les terminaux qui, lorsqu'ils sont raccordés entre eux, permettent aux différentes pièces d'un équipement ou d'un système d'avoir le même potentiel, sans que cela ne soit nécessairement le potentiel terre. Source : CEI 60417-5021
Fusible		Identifie un fusible remplaçable
Recycler les équipements électroniques		NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Code IP	IPX1	Indique que le produit peut résister à de l'eau qui s'égoutte verticalement sur lui. Source : CEI 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Pièce appliquée de type BF		Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60417-5333

Utilisez uniquement des unités de réchauffement 3M avec des couvertures ou casques de réchauffement 3M		Symbole de sécurité indiquant que l'unité de réchauffement Bair Hugger modèle 675 est conçue pour fonctionner en toute sécurité UNIQUEMENT avec les couvertures et casques de réchauffement jetables 3M. Une utilisation avec d'autres produits peut provoquer une blessure thermique.
Température excessive - Arrêter d'utiliser : maintenance requise		Indique que le point de consigne de température excessive a été atteint. Arrêter d'utiliser : maintenance requise
Température trop faible - Arrêter d'utiliser : maintenance requise		Le point de consigne de température trop faible a été atteint. Arrêter d'utiliser : maintenance requise
La limite de temps du filtre a été atteinte		Indique qu'après l'utilisation actuelle, le personnel d'entretien doit remplacer le filtre
Bouton d'alimentation (témoin d'alimentation)		La couleur indique l'état d'alimentation.
Air ambiant (air à température ambiante)		Indique le point de consigne d'air ambiant (air à température ambiante)
Arrêter d'utiliser : maintenance requise		Indique d'arrêter d'utiliser et une maintenance requise

Pour plus d'informations, visitez HCBRegulatory.3M.com

Caractéristiques

Caractéristiques physiques

Dimensions	14,5" de hauteur x 10,5" de profondeur x 11" de largeur (36,2 cm de hauteur x 26,7 cm de profondeur x 28 cm de largeur)
Poids	9,93 livres (4,5 kg)
Niveau de bruit relatif	50 dBA
Tuyau	Flexible Longueur : 80" (203 cm) Poids : 1,51 livre (0,686 kg) Diamètre : 2" (5,08 cm)
Filtre à l'arrivée de l'unité	MERV 14*
Remplacement recommandé du filtre	Tous les 12 mois ou 500 heures d'utilisation.

* Voir le Forum Aux Questions sur la filtration

Environnement de fonctionnement recommandé

Température	15 à 25 °C (59 à 77 °F)
Humidité	Jusqu'à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude	Maxi 2 000 m

Températures de service

Contrôle de la température	Commande électronique
Chaleur générée	1 600 BTU/h (moyenne), 470 W (moyenne)
Délai pour atteindre la température de fonctionnement	2 à 5 minutes (selon le modèle de couverture) Délai requis pour que la température de la surface de contact passe de 23 ± 2 °C à 37 °C (de 73 ± 2 °F à 99 °F)
Température de stockage/transport	-20 à 45 °C (-4 à 113 °F) Rangez tous les composants dans un endroit frais et sec lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Système de sécurité

Thermostat	Circuit électronique indépendant ; le disjoncteur thermique arrête le réchauffeur pour s'assurer que l'air à l'extrémité du tuyau reste inférieur à 56 °C (53 °C ± 3 °C typiquement).
Système d'alarme	Température excessive (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C typiquement) : le symbole rouge de <i>température excessive</i> clignote en alternance avec le symbole de clé, l'alarme retentit, le réchauffeur et la soufflante s'arrêtent, les voyants de fonctionnement s'éteignent et le panneau de commande ne répond plus. Mettre hors service. Température trop faible (réglage/température sélectionnés <3 °C pendant 3 minutes) : le symbole bleu de <i>température trop faible</i> clignote en alternance avec le symbole de clé, l'alarme retentit, le réchauffeur et la soufflante s'arrêtent, les voyants de fonctionnement s'éteignent et le panneau de commande ne répond plus. Mettre hors service.
Défaut	Le symbole de clé apparaît et l'alarme retentit. Le réchauffeur et la soufflante s'arrêtent, le voyant de fonctionnement s'éteint et le panneau de commande ne répond plus. Maintenance requise.
Protection contre les surintensités	Lignes fusionnées à deux entrées. Les fusibles ne doivent être contrôlés et/ou remplacés que par le personnel de service.

Codes d'alarme/de défaut

Conditions d'alarme	Défaut général
	Température excessive
	Température trop faible
Voyant de code de défaut	Yes (Oui) sur l'écran LCD
Voyant de changement de filtre	Yes (Oui) : déclenché après 500 heures d'utilisation

Caractéristiques électriques

Élément chauffant	1 190 W résistif
Contrôle du réchauffeur	Réchauffeur à 3 niveaux Pas de scintillement
Réglages de température	Ambiant 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Précision de la température	+/- 3 °C
Résolution de l'affichage de température	0,1 °C
Courant de fuite	Conforme aux exigences CEI 60601-1.
Moteur de soufflante	Non réglable, une vitesse Débit d'air : jusqu'à 44 cfm ou 20,77 l/s Vitesse de fonctionnement : 4 700 tr/min
Consommation de courant	Pic : 1 255 W Moyenne : 650 W

Cordon d'alimentation	15 pieds, SJT, 3 cond., 13 A 15 pieds, SJT, 3 cond., 15 A 4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A
Caractéristiques nominales du dispositif	110-120 VCA, 50/60 Hz, 11 A, ou 220-240 VCA, 50/60 Hz, 6 A, ou 100 VCA, 50/60 Hz, 12 A
Fusibles	Type : Fusibles en céramique à action rapide, 250 VCA Courant nominal : 12 A (110 - 120 VCA) 8 A (220 - 240 VCA) 15 A (100 VCA) Vitesse de fonctionnement : F (Action rapide) Pouvoir de coupure : 15 A, 12 A : 750 A @ 250 VCA 15 A, 12 A : 10 000 A @ 125 VCA 8 A : 200 A @ 250 VCA 8 A : 10 000 A @ 125 VCA

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le modèle 675 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 675 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.


Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le modèle 675 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF, CISPR 11	Classe A	REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent compatibles avec une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication à radio fréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures, par exemple déplacer ou réorienter l'équipement.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Scintillement, CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le modèle 675 est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 675 doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

CEI 60601 Niveau d'essai, niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
<i>Décharge électrostatique (ESD), CEI 61000-4-2</i>	
Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
<i>Transitoire électrique rapide/en salves, CEI 61000-4-4</i>	
±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
<i>Ondes de choc, CEI 61000-4-5</i>	
±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.

Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension CEI 61000-4-11	
<5 % U_T (creux >95 % de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s U_T est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. Si l'utilisateur du modèle 675 a besoin d'un fonctionnement en continu pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle 675 par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz), CEI 61000-4-8	
30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement commercial ou médical standard.
CEI 60601 Niveau d'essai	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite, CEI 61000-4-6, et RF par rayonnement, CEI 61000-4-3	
6 Vrms, 150 kHz à 80 MHz 10 V/m, 80 MHz à 2,5 GHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes du modèle 675, y compris les câbles, mais à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est le niveau de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique. Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique ^a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Remarques	
^a Les champs de force provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le modèle 675 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 675. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 675.	
^b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.	

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et le modèle 675

Le modèle 675 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle 675 peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle 675 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques

À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

Classifications

- Protection contre les chocs électriques : Appareil électromédical de classe I avec parties appliquées de type BF.
- Protection contre la pénétration d'eau : IPX1
- Mode de fonctionnement : fonctionnement continu.

Ne peut être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.



MÉDICAL - ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL
Deuxième LES RISQUES D', D'INCENDIE ET
MÉCANIQUES UNIQUEMENT CONFORMÉMENT
AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) +
AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008)
+ (2014), CEI 80601-2-35 (2009) + AMD (2016),
CEI 60601-1-6:2010 (troisième édition) + A1:2013,
CEI 60601-1 8:2008 (deuxième édition) + A1:2012 ;
N° de contrôle 4HZ8

Foire aux questions (FAQ) sur la filtration

Quel filtre est utilisé dans l'unité de réchauffement 3M™ Bair Hugger™ modèle 675 ?

Le modèle 675 utilise le même support filtrant que celui qui est utilisé depuis de nombreuses années dans les modèles Bair Hugger précédents de la série 700. Ce support filtrant est classé sur une échelle standard comme MERV 14 à 44 CFM (pieds cubiques par minute) selon la norme ASHRAE 52.2-2012 : Méthode de test de l'efficacité des dispositifs généraux de ventilation et de nettoyage de l'air par taille des particules.^{1,2}

Qu'est-ce que la classification MERV ?

La valeur MERV (valeur de référence d'efficacité minimale) est une échelle de mesure de l'efficacité d'un filtre à air en fonction de la taille des particules selon la norme ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

Quelle est la classification MERV recommandée pour les salles d'opération ?

La norme ASHRAE 170-2013 sur la ventilation des établissements de soins présente les normes et recommandations concernant les exigences de conception des systèmes de ventilation utilisés dans les établissements de soins.³ Cette norme recommande que les salles d'opération utilisent un filtre équivalent à la valeur MERV 14.³ Cette classification MERV est spécifique au système de ventilation dans la salle d'opération de l'hôpital.

Quelle est la classification MERV recommandée pour les dispositifs de réchauffement des patients en salle d'opération ?

Il n'y a pas de norme de filtration pour les dispositifs de réchauffement des patients en salle d'opération. La norme ASHRAE est utilisée pour évaluer l'efficacité des filtres dans les systèmes de ventilation des établissements de soins.

Un filtre HEPA est-il nécessaire ?

Non. À notre connaissance, aucune preuve ni déclaration ne démontre qu'un filtre HEPA améliore la sécurité des patients.

Qu'est-ce que la norme ASHRAE 52.2-2012 ?

L'ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) est une organisation mondiale qui travaille sur la recherche, l'éducation et les normes de chauffage, de ventilation, de climatisation et de réfrigération. La norme ASHRAE 52.2-2012^{1,2} présente des méthodes de test pour les filtres d'arrivée afin de garantir la standardisation de la classification et de l'efficacité. Vous trouverez des informations supplémentaires sur la norme ASHRAE sur le site www.ashrae.org.

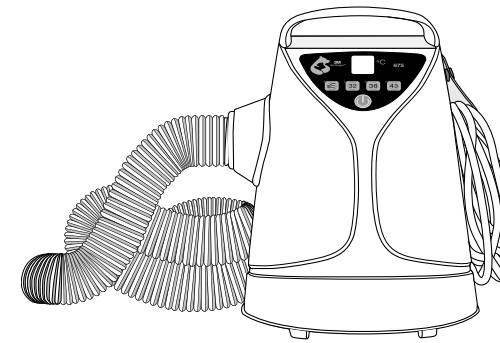
Références :

1. Norme ANSI/ASHRAE 52.2-2012 : Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible à l'adresse <http://www.ashrae.org>. Consultation : 07/06/2016.
2. Addenda ANSI/ASHRAE a, b et d à la norme ANSI/ASHRAE 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible à l'adresse <http://www.ashrae.org>. Consultation : 07/06/2016.
3. Norme ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013 : Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible à l'adresse <http://www.ashrae.org>. Consultation : 07/06/2016.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems	31
Indikationen	31
Patientenpopulation und Einsatzbereiche.....	31
Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise.....	31
Erklärung der Signalwörter	31
KONTRAINDIKATIONEN	31
WARNHINWEISE	31
VORSICHTSHINWEISE.....	32
Hinweise.....	33
Verwendung der Bair Hugger-Wärmeeinheit, Modell 675.....	33
Übersicht der Wärmeeinheit, Modell 675.....	33
Übersicht des Bedienfelds.....	33
Wichtige Warnsymbole und -anzeigen.....	34
Filteraustausch fällig:.....	34
Gebrauchsanweisung.....	35
Vorsicht:	35
Verbinden der Wärmeeinheit mit dem Netzkabel	36
Verbinden des Schlauchs der Wärmeeinheit mit der Wärmeeinheit.....	36
Einstecken des Netzkabels in die Wärmeeinheit.....	36
Anweisungen zur Montage der Wärmeeinheit.....	36
Befestigung am Infusionsständer.....	36
Befestigung am Rollwagen (Zubehör).....	36
Reinigung, Aufbewahrung und Wartung.....	36
Reinigungsanweisungen	36
Aufbewahrung	36
Wartung: Filter.....	36
Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung	37
Diagnostik	37
Vor einer Wartung des Systems unbedingt lesen.....	37
Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung.....	37
USA:	37
Außerhalb der USA:	37
Glossar der Symbole.....	37
Technische Daten.....	39
Geräteigenschaften.....	39
Empfohlene Umgebungstemperatur für den Betrieb.....	39
Betriebstemperaturen	39
Sicherheitssystem	39
Warn-/Fehlercodes.....	39
Elektrische Eigenschaften	40
Klassifizierungen	43
Häufig gestellte Fragen zur Filtration.....	43
Welcher Filter wird in der 3M™ Bair Hugger™ Wärmeeinheit, Modell 675, verwendet?	43
Was ist eine MERV-Bewertung?.....	43
Welche MERV-Bewertung wird für Operationsräume empfohlen?.....	43
Welcher MERV-Wert wird für Patientenwärmeeinheiten in Operationsräumen empfohlen?.....	43
Ist ein HEPA-Filter erforderlich?	43
Was ist der ASHRAE 52.2-2012-Standard?	43
Literaturangaben:.....	43

Benutzerhandbuch



Beschreibung des 3M™ Bair Hugger™-Temperaturmanagementsystems

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem besteht aus einer Wärmeeinheit, Modell 675, (mit optionalem Rollwagen und weiterem Zubehör) und einer 3M Wärmendecke bzw. einem Bair Hugger-Wärmehemd.

Die Bair Hugger-Wärmeeinheit wird über einen flexiblen Schlauch an der Wärmendecke oder dem Wärmehemd angebracht. In der Wärmeeinheit wird warme Luft erzeugt, die durch den Schlauch der Wärmeeinheit in die Decke oder das Hemd fließt. Je nach Modell werden die 3M Decke bzw. das Hemd entweder um, über oder unter den Patienten gelegt. Die Luft strömt durch kleine Öffnungen in der Decke bzw. im Hemd und verteilt sich über dem Patienten.

Dieses Handbuch enthält Bedienungshinweise und die technischen Daten der Wärmeeinheit, Modell 675. Sie können die Wärmeeinheit, Modell 675, für das Management der Patiententemperatur in klinischen Umgebungen, wie z. B. in Operationsräumen, verwenden, in denen sich Patienten zu stark erwärmen oder abkühlen. Informationen zur Verwendung von 3M Bair Hugger-Decken oder -Hemden mit der Wärmeeinheit, Modell 675, finden Sie in der jeweiligen Bedienungsanleitung.

Indikationen

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem dient zur Vorbeugung und Behandlung einer Hypothermie. Wenn Bedingungen vorliegen, unter denen dem Patienten zu warm oder zu kalt sein könnte, kann das Temperaturmanagementsystem auch für den thermischen Komfort des Patienten genutzt werden. Das Temperaturmanagementsystem kann bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden.

Das Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem sollte nur von geschulten medizinischen Fachkräften eingesetzt werden.

Patientenpopulation und Einsatzbereiche

Erwachsene und Pädiatriepatienten, die in Operationsräumen, Notfallabteilungen und anderen Abteilungen einer Klinikumgebung behandelt werden, in denen ein Management der Patiententemperatur erforderlich ist.

Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Erklärung der Signalwörter

WARNUNG: Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

HINWEIS: Weist auf eine Situation hin, die nur zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

KONTRAINDIKATIONEN

KONTRAINDIKATION: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Führen Sie während des Einsatzes einer Aorten-Kreuzklemme keine Wärmebehandlung an den unteren Extremitäten durch. Bei einer Wärmebehandlung von ischämischen Gliedmaßen kann es zu thermischen Schäden kommen.

WARNHINWEISE

WARNUNG: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos thermischer Schäden:

- Ein sicherer Betrieb der Bair Hugger-Wärmeeinheit, Modell 675, ist NUR mit 3M Einmal-Wärmendecken und -hemden möglich. Die Verwendung anderer Produkte kann zu thermischen Verletzungen führen. Soweit gesetzlich zulässig übernehmen Hersteller und/oder Importeur keinerlei Verantwortung für thermische Verletzungen, die durch die Nutzung der Wärmeeinheit in Verbindung mit anderen als 3M Wärmendecken und -hemden entstehen.
- Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Bair Hugger-Schlauch verwenden. Schließen Sie den Schlauch stets vor der Wärmetherapie an eine 3M Wärmendecke oder -hemd an.
- Legen Sie nicht die unperforierte Seite der Wärmendecke/ des Wärmehemds auf den Patienten. Legen Sie immer die perforierte Seite (mit den kleinen Öffnungen) direkt auf die Haut des Patienten.
- Legen Sie die Wärmendecke bzw. das Wärmehemd nicht direkt über ein Neutralelektroden-Pad.
- Hinweis zum Bair Hugger Flex Wärmehemd: Stellen Sie sicher, dass die Leitungen der Blutdruckmanschette, des EKGs oder die i. v.- bzw. andere Leitungen nicht zwischen den oberen Armeleinsatz und das Hemd gelangen, bevor Sie die Wärmeeinsätze des oberen Ärmels verwenden, da dies zum Reißen des Einsatzes während des Gebrauchs führen kann.
- Bei Wärmendecken und Wärmehemden, die über den Patienten gelegt werden: Platzieren Sie keine Vorrichtungen zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsgurt oder -band) über der Wärmendecke/dem Wärmehemd.
- Bei Wärmendecken, die unter den Körper gelegt werden, oder solchen mit Wärmeluftkanälen: Stellen Sie sicher, dass die Warmluftkanäle nicht blockiert werden, wenn Sie eine Vorrichtung zur Absicherung des Patienten (d. h. Sicherungsband oder -band) verwenden.
- Der Patient darf nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen.
- Der Schlauch der Wärmeeinheit darf während der Wärmetherapie keinen direkten Kontakt mit der Haut des Patienten haben.
- Verbinden Sie keine eingerissene Wärmendecke bzw. kein eingerissenes Wärmehemd mit der Wärmeeinheit.
- Lassen Sie Patienten mit schlechter Perfusion während einer längeren Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Lassen Sie Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und andere verletzte Patientenpopulationen während der Wärmetherapie nicht unbeaufsichtigt.
- Unterbrechen Sie die Wärmetherapie, wenn das rote Übertemperatur-Symbol leuchtet und das Warnsignal ertönt. Trennen Sie die Wärmeeinheit von der Stromversorgung und wenden Sie sich an qualifiziertes Fachpersonal.
- Führen Sie den Test zur Erkennung einer Übertemperatur nicht durch, während die Wärmeeinheit zur Wärmetherapie eingesetzt wird.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos von Verletzungen oder Lebensgefahr für Patienten aufgrund geänderter Medikamentengabe:

- Verwenden Sie die Wärmendecke/das Wärmehemd nicht über transdermalen Medikamentenpflastern.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Beeinträchtigung der Atmung

- Die Wärmendecke bzw. das Wärmehemd dürfen den Kopf oder die Atemwege des Patienten nicht verdecken, wenn dieser nicht mechanisch beatmet wird.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung des Verletzungsrisikos durch Herunterfallen des Patienten

- Wärmendecken bzw. Wärmehemden nicht zum Transportieren oder Bewegen des Patienten verwenden.

WARNUNG: Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken im Zusammenhang mit gefährlicher Spannung und Feuer

- Das Netzkabel muss stets sichtbar und zugänglich sein. Der Netzstecker des Netzteils dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz.
- Nur an Steckdosen anschließen, die mit „Nur Krankenhaus“ oder „Krankenhausgüte“ gekennzeichnet sind, oder an eine zuverlässige geerdete Steckdose anschließen.
- Nur das von 3M gelieferte Netzkabel verwenden, das für dieses Produkt und im Land der Verwendung zugelassen ist.
- Das Netzkabel darf nicht nass werden.
- Die Wärmeeinheit darf bei potenziellen Schäden an den Geräte- oder Systemkomponenten nicht verwendet werden. Den technischen Service von 3M verständigen.
- Die Wärmeeinheit darf nur von geschulten Servicetechnikern zerlegt werden. Es befinden sich spannungsführende Teile in der Wärmeeinheit, wenn sie an eine Stromquelle angeschlossen ist.
- Jede zu testende Wärmeeinheit muss an eine eigene geerdete Stromquelle angeschlossen werden.
- Nicht versuchen, den Filter auszutauschen, während die Wärmeeinheit in Gebrauch ist.

VORSICHTSHINWEISE

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos einer Kreuzkontamination:

- Außer speziellen Bair Hugger-Wärmendeckenmodellen sind 3M Wärmendecken/Wärmehemden nicht steril. Diese Wärmendecke/dieses Wärmehemd ist nicht steril und NUR für einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Kontamination des Produkts lässt sich nicht dadurch verhindern, dass ein Tuch zwischen die Wärmendecke/das Wärmehemd und den Patienten gelegt wird.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung dieser Wärmeeinheit oder einer ihrer elektrischen Komponenten die jeweils geltenden Vorschriften.
- Reinigen Sie die Wärmeeinheit und den Schlauch der Wärmeeinheit (von außen) nach jedem Einsatz an einem Patienten. Siehe „Reinigungsanweisungen“ im Abschnitt mit den Reinigungsanweisungen. Versuchen Sie nicht, den Luftfilter zu reinigen, da er durch den Gebrauch kontaminiert sein kann. Entsorgen Sie den Filter gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.
- Verwenden Sie die Bair Hugger-Wärmeeinheit nicht, wenn der Schlauch von der 3M Wärmendecke/dem Wärmehemd getrennt ist. Die Bair Hugger-Wärmeeinheit ist zur Verwendung mit einem ordnungsgemäß an der Wärmendecke/am Wärmehemd angebrachten Schlauch unter Beachtung der Methoden für sterile Techniken in OP-Räumen vorgesehen.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Brandrisikos:

- 3M Wärmendecken und Hemden sind nach der US-Vorschrift 16 CFR 1610 für entflammable Stoffe der Kommission für die Sicherheit von Verbrauchsgütern als Klasse I normalentflammbar klassifiziert. Beachten Sie bei der Verwendung von starken Wärmequellen die Standard-Sicherheitsprotokolle.

VORSICHT: Maßnahmen zu Reduzierung des Risikos für den Patienten oder das Pflegepersonal:

- Bei Befestigung an einem Infusionsständer darf der Abstand der Wärmeeinheit zum Boden maximal 44" (112 cm) betragen und der Radfußdurchmesser des Infusionsständers muss mindestens 28" (71 cm) betragen, um ein Kippen zu verhindern.
- Die Wärmeeinheit und den Rollwagen nicht auf eine um mehr als 7 Grad geneigte Fläche stellen, wenn die hinteren Rollen nach unten zeigen.
- Nicht versuchen, den Rollwagen zu bewegen, wenn die vorderen Rollen gesperrt sind.

VORSICHT: Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos thermischer Schäden, Hyperthermie und Hypothermie:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur wahrzunehmen, alle 15 Minuten oder gemäß dem Protokoll der Einrichtung.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.
- Stellen Sie die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Fläche wie z. B. ein Bett oder eine sichtbar nasse Fläche, da der Lufteinlass dadurch blockiert werden und zu einer Überhitzung der Wärmeeinheit führen könnte, was wiederum die Leistung der Wärmeeinheit beeinträchtigen könnte.
- Führen Sie alle Temperaturtests der Wärmeeinheit mit einer 3M Temperaturtesteinheit, Modell 22110, durch. Die Temperaturtesteinheit, Modell 22110, selbst muss nicht kalibriert werden.
- Verwenden Sie nur das von 3M gelieferte Netzkabel für die Wärmeeinheit.

VORSICHT: Reduzierung der Risiken in Verbindung mit elektromagnetischen Interferenzen (EMI) aufgrund von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten:

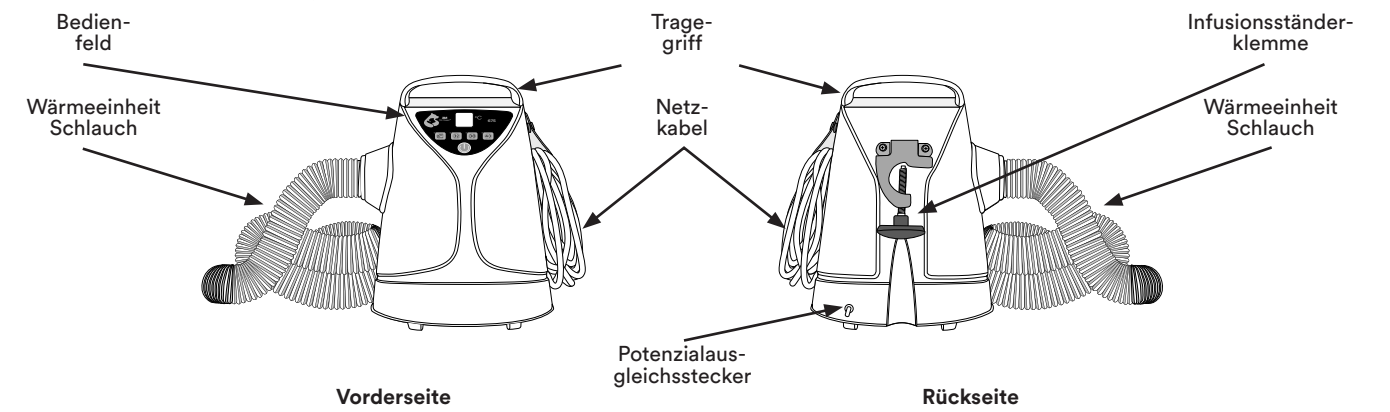
- In Tests des 3M Bair Hugger-Temperaturmanagementsystems wurde gezeigt, dass es sowohl gegen EMI als auch gegen elektrostatische Entladung (ESD) unempfindlich ist.
- Installieren Sie das 3M Bair Hugger-Temperaturmanagementsystem gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität (EMC), die in den Richtlinien und der Herstellererklärung enthalten sind.
- Sollten Interferenzen auftreten, entfernen Sie das System aus der Nähe des tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräts.

Hinweise

1. Die Bair Hugger Wärmeeinheit erfüllt die Anforderungen in Verbindung mit medizinischen elektronischen Interferenzen. Sollten jedoch HF-Interferenzen mit anderen Geräten auftreten, muss das Gerät an eine andere Stromquelle angeschlossen werden.
 2. Vermeidung von Schäden an der Wärmeeinheit:
 - Beachten Sie bei der Durchführung von Wartungsarbeiten die ordnungsgemäßen Verfahren für die elektrostatische Entladung.
 - Dieses Gerät darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Die Wärmeeinheit, Teile der Wärmeeinheit und die Zubehörteile nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen.
 - Verwenden Sie zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit mehr als 80 % Alkohol oder Lösungsmitteln, einschließlich Aceton und Verdünnung. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.

Verwendung der Bair Hugger-Wärmeeinheit, Modell 675

Übersicht der Wärmeeinheit, Modell 675



Übersicht des Bedienfelds

Display (LCD):

- Anzeige der Temperatur, der aus dem Schlauch strömenden Luft

Temperatureinstellungen:

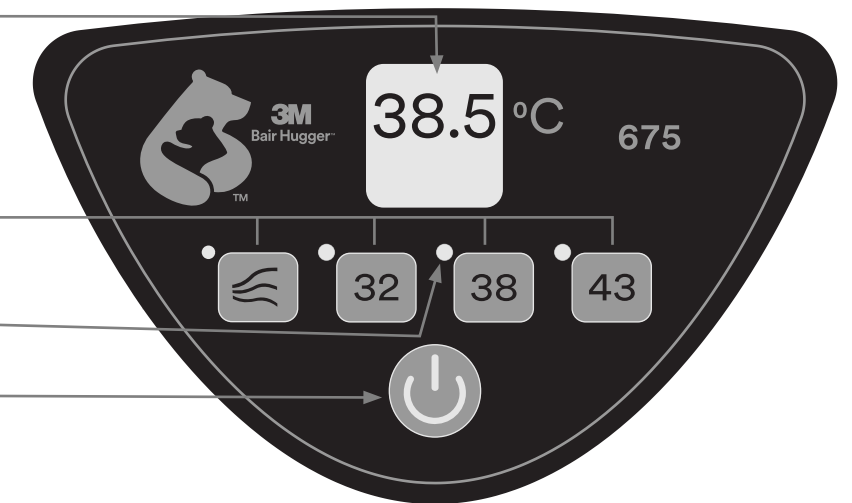
- (Umgebung)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

Grüne LED:

- Anzeige der ausgewählten Temperatureinstellung

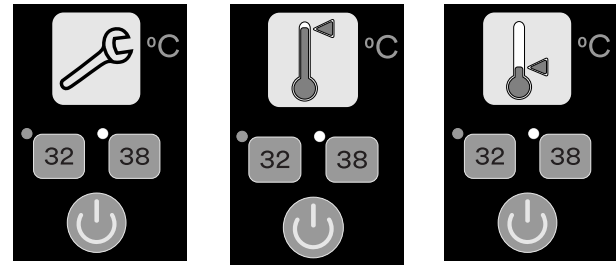
Netz:

- Grün = Ein
- Gelb = Standby



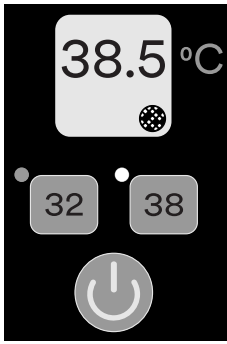
Wichtige Warnsymbole und -anzeigen

(Die visuellen und akustischen Alarme des Modells 675 tragen die Klassifizierung *Niedrige Priorität* gemäß IEC 80601-2-35):



Service erforderlich Rot: Übertemperatur Blau: Untertemperatur

Filteraustausch fällig:



- Aktuelle Verwendung fortsetzen.
- Nach dem aktuellen Gebrauch von einem Servicemitarbeiter austauschen lassen.
- Das Filterwechsel-Symbol leuchtet weiterhin, auch wenn sich die Wärmeeinheit im Standby-Modus oder im Ruhemodus befindet.

Warnung: Versuchen Sie nicht, den Filter auszutauschen, während die Wärmeeinheit in Gebrauch ist.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den Luftfilter zu reinigen, da er durch den Gebrauch kontaminiert sein kann. Entsorgen Sie den Filter gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

- **Verwendung einstellen:** Service erforderlich
- **Akustisches Warnsignal ertönt:** Die Bereitschaftstaste drücken, um das Warnsignal stummzuschalten.
- **Nicht erneut starten**

Gebrauchsanweisung

Lesen und beachten Sie alle KONTRAINDIKATIONEN, WARN- UND VORSICHTSHINWEISE sowie HINWEISE im Benutzerhandbuch. In den folgenden Anweisungen ist beschrieben, wie die Wärmeeinheit, Modell 675, bedient wird. Informationen zur Verwendung von 3M Wärmedecken/-hemden finden Sie in der Bedienungsanleitung zur Decke/zum Hemd.

- VORBEREITUNG**
1. Stellen Sie die Einheit auf eine flache, harte und trockene Fläche (z. B. auf den Rollwagen) oder befestigen Sie sie an einem Infusionsständer (siehe Montageanweisungen auf Seite 36.)
Vorsicht: Bei Befestigung an einem Infusionsständer darf der Abstand der Wärmeeinheit zum Boden maximal 44" (112 cm) und der Radfußdurchmesser des Infusionsständers muss mindestens 28" (71 cm) betragen, um ein Kippen zu verhindern.

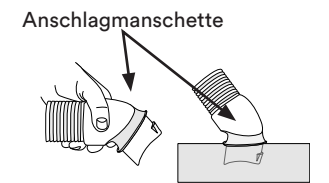
Vorsicht: Stellen Sie die Wärmeeinheit nicht auf eine weiche, unebene Fläche wie z. B. ein Bett oder eine sichtbar nasse Fläche, da der Lufteinlass dadurch blockiert werden und zu einer Überhitzung der Wärmeeinheit führen könnte, was wiederum die Leistung der Wärmeeinheit beeinträchtigen könnte.

- ANSCHLUSS**
2. Die Wärmeeinheit an eine geerdete Stromquelle anschließen. Die Bereitschaftstaste leuchtet gelb und zeigt an, dass die Wärmeeinheit mit Strom versorgt wird.
 3. Das Ende des Schlauchs der Bair Hugger-Wärmeeinheit in den Anschluss der Wärmedecke oder des Wärmehemds bis zur Anschlagmanschette einführen.

Warnung: Führen Sie die Behandlung von Patienten nicht durch, indem Sie nur den Bair Hugger-Schlauch verwenden.

Warnung: Lassen Sie Patienten nicht auf dem Schlauch der Wärmeeinheit liegen und lassen Sie die Haut des Patienten während der Erwärmung nicht direkt mit dem Schlauch in Kontakt kommen.

Vorsicht: Verwenden Sie die Bair Hugger-Wärmeeinheit nicht, wenn der Schlauch von der 3M Wärmedecke/dem Wärmehemd getrennt ist.



4. Stabilisieren Sie den Schlauch mit der Schlauchklemme, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

- START**
5. Wählen Sie eine geeignete Temperatureinstellung aus, um die Wärmeeinheit zu starten.

- Die grüne LED zeigt die ausgewählte Temperatureinstellung an.
- Die LCD-Anzeige zeigt die Temperatur der Luft an, die den Schlauch verlässt.



- ÜBERWACHUNG**
6. Überwachen Sie den Patienten:

Vorsicht:

- 3M empfiehlt, die Körperkerntemperatur fortlaufend zu überwachen. Bei fehlender kontinuierlicher Überwachung die Temperatur von Patienten, die nicht reagieren, nicht kommunizieren und/oder die Temperatur nicht spüren können, mindestens alle 15 Minuten oder den vor Ort geltenden Vorgaben entsprechend überwachen.
- Überwachen Sie die Hautreaktionen von Patienten, die nicht in der Lage sind, zu reagieren, zu kommunizieren und/oder die Temperatur zu fühlen, alle 15 Minuten oder entsprechend den vor Ort geltenden Vorgaben.
- Passen Sie die Lufttemperatur an oder beenden Sie die Therapie, wenn das Therapieziel erreicht ist, erhöhte Temperaturen erfasst werden oder eine unerwünschte Hautreaktion im erwärmten Bereich auftritt.

- TRENNEN**
7. Beenden der Wärmetherapie:

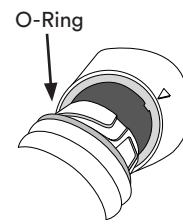
- Drücken Sie die Bereitschaftstaste, um die Wärmeeinheit auszuschalten.
- Trennen Sie den Schlauch der Wärmeeinheit von der Wärmedecke/vom Wärmehemd, und entsorgen Sie die Wärmedecke/das Wärmehemd gemäß den Richtlinien des Krankenhauses.

- REINIGUNG**
8. Reinigen Sie die Wärmeeinheit und den Schlauch der Wärmeeinheit von außen (siehe Reinigungsanweisungen auf Seite 36). Lagern Sie die Einheit und den Schlauch nach der Reinigung ordnungsgemäß.

Verbinden der Wärmeeinheit mit dem Netzkabel

Verbinden des Schlauchs der Wärmeeinheit mit der Wärmeeinheit

Um den Schlauch der Wärmeeinheit mit der Wärmeeinheit zu verbinden, muss zuerst sichergestellt werden, dass der O-Ring sich im Schlauchende befindet. Richten Sie das Dreieck oben am Schlauch der Wärmeeinheit mit der Kerbe am Schlauchende aus. Drücken Sie den Schlauch ein und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. Drehen Sie ihn zum Herausnehmen gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie ihn heraus.



Einstecken des Netzkabels in die Wärmeeinheit

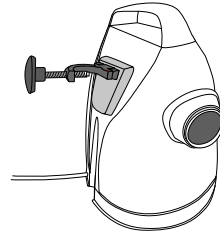
Wenn die Wärmeeinheit nicht mit eingestecktem Netzkabel geliefert wird, folgen Sie dem Bedienungsanleitungsblatt zum Netzkabel, das im Lieferumfang der Wärmeeinheit, Modell 675, enthalten ist.

Vorsicht: Verwenden Sie nur das von 3M gelieferte Netzkabel für die Wärmeeinheit.

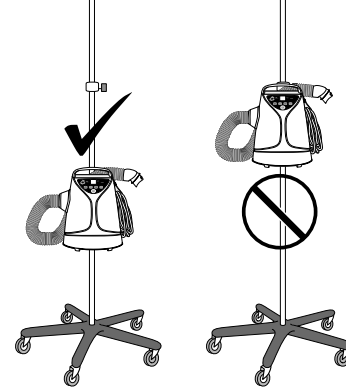
Anweisungen zur Montage der Wärmeeinheit

Befestigung am Infusionsständer

Zur Befestigung der Wärmeeinheit, Modell 675, an einem Infusionsständer wird der Klammerhalter im Uhrzeigersinn am Infusionsständer festgezogen. Durch Drehung gegen den Uhrzeigersinn lässt er sich öffnen.

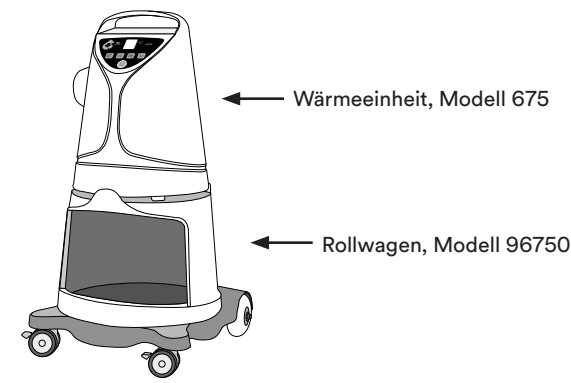


Vorsicht: Bei Befestigung an einem Infusionsständer darf der Abstand der Wärmeeinheit zum Boden maximal 44" (112 cm) und der Radfußdurchmesser des Infusionsständers muss mindestens 28" (71 cm) betragen, um ein Kippen zu verhindern.



Befestigung am Rollwagen (Zubehör)

Siehe die Anweisungen zum optionalen Rollwagen, Modell 96750.



- Phenole (z. B. 3M™ Phenolischer Desinfektionsreiniger)
- Aldehyde (z. B. 2 %ige Aktivierte Glutaraldehyd-Lösung)
- Alkohole (z. B. 70 %iger Isopropylalkohol)

3. An der Luft trocknen lassen.

Hinweis:

- Verwenden Sie zur Reinigung der Wärmeeinheit oder des Schlauchs keine Reinigungslösungen mit mehr als 80 % Alkohol oder Lösungsmitteln, einschließlich Aceton und Verdünnung. Lösungsmittel können die Etiketten und andere Kunststoffteile beschädigen.
- Die Bair Hugger-Wärmeeinheit, deren Teile oder Zubehör nicht in Flüssigkeiten tauchen und keinen Sterilisationsverfahren unterziehen, da die Wärmeeinheit oder ihre Teile dadurch beschädigt werden könnten.

Aufbewahrung

- Bei Nichtgebrauch alle Komponenten kühl und trocken aufbewahren.

Wartung: Filter

Wenn Sie dieses Symbol sehen



- Mit der aktuellen Verwendung fortfahren.
- Danach von einem Servicemitarbeiter austauschen lassen.
- Empfohlener Filterwechsel: Alle 12 Monate oder nach 500 Stunden Betrieb.

Warnung: Versuchen Sie nicht, den Filter auszutauschen, während die Wärmeeinheit in Gebrauch ist.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den Luftfilter zu reinigen, da er durch den Gebrauch kontaminiert sein kann. Entsorgen Sie den Filter gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

Reinigung, Aufbewahrung und Wartung

Reinigungsanweisungen

1. Die Wärmeeinheit vor der Reinigung vom Netz trennen.
2. Die Reinigung sollte in Übereinstimmung mit den Krankenhausverfahren für die Reinigung von OP-Ausrüstung erfolgen. Wischen Sie nach jedem Gebrauch die Wärmeeinheit, die Außenflächen des Schlauchs der Wärmeeinheit und andere Oberflächen ab, die möglicherweise berührt wurden. Verwenden Sie dazu ein mit einem vom Krankenhaus zugelassenen milden Reinigungsmittel befeuchtetes weiches Tuch, keimtötende Einwegtücher, Desinfektionstücher oder antimikrobielles Spray. Die folgenden aktiven Inhaltsstoffe sind für die Reinigung der Wärmeeinheit zugelassen:

- Oxidationsmittel (z. B. 10 %iges Bleichmittel)
- Quaternäre Ammoniumverbindungen (z. B. 3M™ Quaternärer Desinfektionsreiniger)

Ordnungsgemäßer Einsatz und Wartung

3M übernimmt keine Verantwortung für die Zuverlässigkeit, Leistung oder Sicherheit der Wärmeeinheit, wenn Folgendes der Fall ist:

- Änderungen oder Reparaturen werden nicht von einem qualifizierten Servicetechniker für medizinische Geräte durchgeführt, der mit den besten Methoden für die Reparatur medizinischer Geräte vertraut ist.
- Die Wärmeeinheit wird auf eine andere Weise, als im Benutzerhandbuch oder im Handbuch zur präventiven Wartung beschrieben, eingesetzt.
- Die Einheit wird in einer Umgebung eingesetzt, die nicht über geerdete Steckdosen verfügt.
- Die Wärmeeinheit wird nicht in Übereinstimmung mit den im Handbuch zur präventiven Wartung beschriebenen Verfahren gewartet.

Diagnostik

Ein qualifizierter Servicetechniker kann Folgendes durchführen: Test der Übertemperaturerkennung des Systems, Test der gelieferten Temperatur, Kalibrierung der Betriebstemperatur und Fehlerbehebung mittels Fehlercode.

Vor einer Wartung des Systems unbedingt lesen

Alle Reparaturen, Kalibrierungen und Wartungen der Wärmeeinheit müssen von einem geschulten Servicetechniker für medizinische Geräte durchgeführt werden, der mit den besten Methoden für die Reparatur medizinischer Geräte vertraut ist. (Es ist kein weiteres Spezialtraining, keine Lizenzierung oder Zertifizierung für die Wartung der 3M Wärmeeinheit, Modell 675, erforderlich.) Wenn die Wartung nicht vom Hersteller durchgeführt werden muss, können die im Handbuch zur präventiven Wartung für das Modell 675 enthaltenen Informationen zur Wartung der Wärmeeinheit verwendet werden. Führen Sie alle Reparaturen und Wartungsarbeiten in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Handbuch zur präventiven Wartung zum Modell 675 durch. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Support von 3M.

Reparatur und Austausch im Rahmen der Gewährleistung

USA:













- Rufen Sie 3M unter 1-800-228-3957 an, wenn Ihre Wärmeeinheit, Modell 675, werksseitig gewartet werden muss.
- Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett auf der Rückseite der Wärmeeinheit.
- Vom Technischen Support erhalten Sie eine Rücksendenummer (RA-Nummer). Geben Sie diese RA-Nummer in jedem Schriftverkehr an. Ihr Technischer Supportvertreter sendet Ihnen bei Bedarf kostenlos einen Transportkarton.

Außerhalb der USA:

Wenden Sie sich für Reparaturen und einen Austausch im Rahmen der Gewährleistung an Ihren Händler vor Ort. Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett auf der Rückseite der Bair Hugger-Wärmeeinheit.

BITTE MELDEN SIE SCHWERE VORFÄLLE IN ZUSAMMENHANG MIT DEM GERÄT AN 3M UND DIE ÖRTLICHEN AUFSICHTSBEHÖRDEN (EU) ODER LOKALEN REGULIERUNGSBEHÖRDEN.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union		Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Artikelnummer		Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Seriennummer		Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.7
Trocken aufbewahren		Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. Quelle: ISO 15223, 5.3.4
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Achtung		Zeigt an, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe der Stelle betrieben wird, an der das Symbol angebracht ist, oder um darauf hinzuweisen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
Einmalige Produktkennung		Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
Keine nicht angeschlossenen Schläuche		Sicherheitszeichen, das darauf hinweist, dass die Schläuche angeschlossen sein müssen.

CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit allen geltenden Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union unter Beteiligung der benannten Stelle an.
Rx Only		Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Maximale sichere Arbeitslast		Gibt die maximale zulässige Arbeitslast mit einer Zahl und dem Zeichen für „weniger als“ an.
UL-klassifiziert		Zeigt an, dass das Produkt von Underwriters Laboratories (UL) getestet wurde und die von den USA und Kanada anerkannten Sicherheitsstandards erfüllt.
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Siehe Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre		Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung/Begleitbroschüre befolgt werden muss. ISO 7010-M002
Schutzerde (Erdungselektrode)		Weist auf einen Anschluss hin, der bei einem Fehler zum Schutz vor einem elektrischen Schlag für eine Verbindung zu einem Außenleiter vorgesehen ist, oder auf den Anschluss einer Schutzerde (Erdungselektrode). Quelle: IEC 60417, 5019
Potenzialausgleich		Kennzeichnet die Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden werden, bei verschiedenen Teilen eines Geräts oder eines Systems zum Potenzialausgleich führen, ohne dass es sich dabei zwingend um das Erdpotential handeln muss. Quelle: IEC 60417-5021
Sicherung		Weist auf eine auswechselbare Sicherung hin.
Elektronische Geräte recyceln		Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

IP-Code		Weist darauf hin, dass senkrecht auftreffendes Tropfwasser keine Schäden verursacht. Quelle: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Typ BF Anwendungsteil		Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das IEC 60601-1 einhält. Quelle: IEC 60417-5333
Nur 3M Wärmeeinheiten und 3M Wärmedecken oder -hemden zusammen verwenden		Sicherheitshinweis, dass die Bair Hugger-Wärmeeinheit, Modell 675, NUR mit 3M Einmal-Wärmedecken und -hemden sicher verwendet werden kann. Die Verwendung anderer Produkte kann zu thermischen Verletzungen führen.
Übertemperatur – Verwendung einstellen: Service erforderlich		Zeigt an, dass der Übertemperatur-Einstellpunkt erreicht wurde. Verwendung einstellen: Service erforderlich
Untertemperatur – Verwendung einstellen: Service erforderlich		Der Untertemperatur-Einstellpunkt wurde erreicht. Verwendung einstellen: Service erforderlich
Filteraustausch fällig		Zeigt an, dass der Filter von einem Servicemitarbeiter ausgetauscht werden muss.
Betriebstaste (Netzanzeige)		Farbe zeigt den Betriebsstatus an.
Umgebungsluft (Raumtemperaturluft)		Zeigt den Einstellpunkt für die Raumtemperatur (Raumtemperaturluft) an
Verwendung einstellen: Service erforderlich		Weist darauf hin, dass die Verwendung eingestellt und das Produkt verwendet werden muss

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

Technische Daten

Geräteigenschaften

Abmessungen	14,5" hoch x 10,5" tief x 11" breit (36,2 cm hoch x 26,7 cm tief x 28 cm breit)
Gewicht	9,93 lb (4,5 kg)
Relativer Geräuschpegel	50 dBA
Schlauch	Flexibel Länge: 80" (203 cm) Gewicht: 1,51 lb (0,686 kg) Durchmesser: 2" (5,08 cm)
Einlassfilter der Einheit	MERV 14*
Empfohlener Filterwechsel	Alle 12 Monate oder nach 500 Betriebsstunden

*Siehe die Häufig gestellten Fragen zur Filterung

Empfohlene Umgebungstemperatur für den Betrieb

Temperatur	15 °C–25 °C (59 °F–77 °F)
Feuchtigkeit	Bis zu 80 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Höhe	Max. 2.000 m

Betriebstemperaturen

Temperaturregelung	Elektronisch geregelt
Wärmeerzeugung	1600 Btu/h (durchschnittlich), 470 W (durchschnittlich)
Zeit, bis die Betriebstemperatur erreicht ist	2–5 Minuten (abhängig vom Deckenmodell) Zeit, bis die Kontaktoberflächen-Temperatur von 23 ± 2 °C bis 37 °C (73 ± 2 °F bis 99 °F) erreicht ist
Lagerungs- und Transporttemperatur	–20 °C bis 45 °C (–4 °F bis 113 °F) Bei Nichtgebrauch alle Komponenten kühl und trocken aufbewahren.

Sicherheitssystem

Thermostat	Unabhängiger elektronischer Schaltkreis; thermische Abschaltung schaltet die Heizung AUS, um sicherzustellen, dass das Schlauchende bei unter 56 °C (53 °C ± 3 °C, typisch) bleibt.
Warnsystem	Übertemperatur (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C, typisch): Das rote Anzeigesymbol für <i>Übertemperatur</i> und das Schraubenschlüssel-Symbol blinken abwechselnd, eine akustische Warnung wird ausgegeben, die Heizung und das Gebläse werden ausgeschaltet, die Betriebsanzeige wird ausgeschaltet und das Bedienfeld reagiert nicht mehr. Außer Betrieb nehmen. Untertemperatur (< 3 °C der ausgewählten Temperatur/ Einstellung für 3 Minuten): Das blaue Anzeigesymbol für <i>Untertemperatur</i> und das Schraubenschlüssel-Symbol blinken abwechselnd, eine akustische Warnung wird ausgegeben, Heizung und Gebläse werden ausgeschaltet, die Betriebsanzeige wird ausgeschaltet und das Bedienfeld reagiert nicht mehr. Außer Betrieb nehmen.
Fehler	Das „Schraubenschlüssel“-Symbol wird angezeigt und es wird eine akustische Warnung ausgegeben. Heizung und Gebläse sind ausgeschaltet, die Betriebsanzeige ist aus und das Bedienfeld reagiert nicht mehr. Service erforderlich.
Überstromschutz	Doppelt abgesicherte Leitungen. Nur Servicemitarbeiter dürfen auf Sicherungen zugreifen und/oder diese austauschen.

Warn-/Fehlercodes

Warnzustände	Allgemeiner Fehler Übertemperatur Untertemperatur
Fehlercode-Anzeige	Ja, auf LCD-Display
Anzeige für Filterwechsel	Ja: Ausgelöst nach 500 Betriebsstunden

Elektrische Eigenschaften

Heizelement	1190-W-Widerstand	Netzkabel	15 ft, SJT, 3 Leiter, 13 A
Heizungsregelung	3-Stufen-Heizung Flickerfrei		15 ft, SJT, 3 Leiter, 15 A 4,6 m, HAR, 3 Leiter, 10 A
Temperatureinstellungen	Umgebung 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)	Nennleistungen	110–120 V AC, 50/60 Hz, 11 A, oder 220–240 V AC, 50/60 Hz, 6 A, oder 100 V AC, 50/60 Hz, 12 A
Temperaturgenauigkeit	+/- 3 °C	Sicherungen	Typ: Flinke Keramiksicherung, 250 V AC, AMP-Wert: 12 A (110–120 V AC) 8 A (220–240 V AC) 15 A (100 V AC) Betriebsgeschwindigkeit: F (flink) Abschaltleistung: 15 A, 12 A: 750 A bei 250 V AC 15 A, 12 A: 10.000 A bei 125 V AC 8 A: 200 A bei 250 V AC 8 A: 10.000 A bei 125 V AC
Auflösung der Temperaturanzeige	0,1 °C		
Leckstrom	Entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1		
Gebäsemotor	Nicht einstellbar, eine Geschwindigkeit Luftstrom: bis zu 44 cfm oder 20,77 l/s Betriebsdrehzahl: 4.700 RPM		
Stromverbrauch	Spitzenwert: 1255 W Durchschnitt: 650 W		

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Modell 675 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der Wärmeinheit, Modell 675, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 675 verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	HINWEIS: Dieses Produkt ist aufgrund seiner Emissionseigenschaften für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B, erforderlich ist) bietet dieses Produkt möglicherweise keinen adäquaten Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikominderung treffen, wie z. B. wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produkts.
Oberschwingungsemissionen, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungseinbrüche/-abfälle/Flickeremissionen, IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Modell 675 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer der Wärmeinheit, Modell 675, sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

IEC 60601 Prüfpegel, Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
<i>Elektrostatische Entladung (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
<i>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
<i>Stoßspannung, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.

<i>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11</i>	
< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Wärmeinheit, Modell 675, eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Wärmeinheit, Modell 675, aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
<i>Magnetfelder bei der Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.
IEC 60601 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
<i>Leitungsgeführte HF, IEC 61000-4-6, und abgestrahlte HF, IEC 61000-4-3</i>	
6 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 675, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungsgrad sein. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen: 
<i>Hinweise</i>	
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Modell 675 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 675 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Modells 675.	
^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 675

Das Modell 675 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Käufer oder Benutzer des Modells 675 können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 675 wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweise

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Klassifizierungen

- Schutz gegen Stromschlag: Klasse I Medizinisches elektrisches Gerät mit Anwendungsteil vom Typ BF.
- Schutz gegen Eindringen von Wasser: IPX1.
- Betriebsart: Dauerbetrieb.

Nicht für den Gebrauch in der Nähe von entzündlichen Anästhetikemischen geeignet, die Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) enthalten.

Häufig gestellte Fragen zur Filtration

Welcher Filter wird in der 3M™ Bair Hugger™ Wärmeeinheit, Modell 675, verwendet?

Das Modell 675 verwendet die gleichen Filtermedien, wie sie seit vielen Jahren in früheren Modellen der Bair Hugger 700er-Serie eingesetzt werden. Diese Filtermedien sind auf einer Industriestandard-Skala als MERV 14 bei 44 CFM (Kubikfuß pro Minute) unter dem ASHRAE-Standard 52.2-2012 eingestuft: Methode für den Test von Luftreinigungsgeräten für die allgemeine Luftreinigung für den Wirkungsgrad der Entfernung nach Partikelgröße.^{1,2}

Was ist eine MERV-Bewertung?

Der MERV-Wert oder „Minimum Efficiency Reporting Value“ ist eine Messskala für die Bewertung des Wirkungsgrads eines Luftfilters in Abhängigkeit der Partikelgröße, basierend auf dem ASHRAE-Standard 52.2-2012.^{1,2}

Welche MERV-Bewertung wird für Operationsräume empfohlen?

Der ASHRAE Standard 170-2013, Belüftung medizinischer Einrichtungen, bietet Standards und Richtlinien für die Anforderungen an die Bauweise von Belüftungssystemen in medizinischen Einrichtungen.³ Der Standard empfiehlt, dass Operationsräume einen Filter verwenden, der MERV 14 entspricht.³ Dieser MERV-Wert ist für Belüftungssystem in Krankenhaus-Operationsräumen spezifisch.

Welcher MERV-Wert wird für Patientenwärmeeinheiten in Operationsräumen empfohlen?

Es gibt keinen Filtrationsstandard für Patientenwärmegegeräte, die in Operationsräumen verwendet werden. Der ASHRAE-Standard dient der Bewertung des Filtrationswirkungsgrads in Belüftungssystemen medizinischer Einrichtungen.

Ist ein HEPA-Filter erforderlich?

Nein. Uns ist kein Beweis bekannt, der zeigt, dass ein HEPA-Filter die Patientensicherheit verbessert.

Was ist der ASHRAE 52.2-2012-Standard?

Bei ASHRAE (The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers) handelt es sich um eine globale Organisation, die sich mit der Forschung, Ausbildung und Erstellung von Standards für Heizungen, Belüftungen, Klimaanlage und Kühlsystemen beschäftigt. Der ASHRAE-Standard 52.2-2012^{1,2} gibt Testmethoden für Luftreinlassfilter vor, die der Sicherstellung der Standardisierung im Bereich Klassifizierung und Effizienz dienen. Weitere Informationen zu ASHRAE finden Sie unter www.ashrae.org.

Literaturangaben:

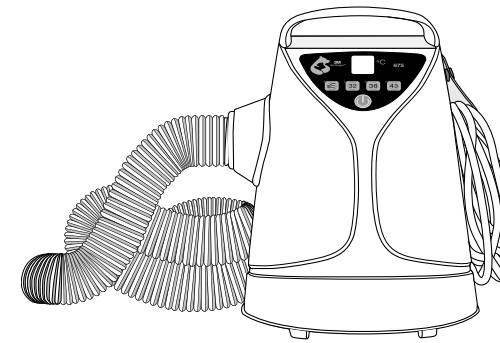
1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Verfügbar unter <http://www.ashrae.org>. Zugriff am 7.06.2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Verfügbar unter <http://www.ashrae.org>. Zugriff am 7.06.2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Verfügbar unter <http://www.ashrae.org>. Zugriff am 7.06.2016.



MEDIZINTECHNIK – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG IM HINBLICK AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN ENTSPRECHEND ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSCSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC60601-1-6:2010 (Dritte Ausgabe) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Zweite Ausgabe) + A1:2012; Kontroll-Nr. 4HZ8.

Descrizione del prodotto Sistema di gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™	47
Indicazioni per l'uso	47
Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo	47
Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi	47
Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze	47
CONTROINDICAZIONI	47
AVVERTENZE	47
MESSAGGI DI ATTENZIONE	48
Avvisi	48
Utilizzo dell'unità riscaldante Bair Hugger modello 675	49
Panoramica dell'unità riscaldante modello 675	49
Descrizione generale del pannello di controllo	49
Importanti simboli e spie di allarme	49
Limite durata filtro:	50
Istruzioni per l'uso	50
Attenzione:	51
Collegamento del tubo dell'unità riscaldante al cavo di alimentazione	51
Collegamento del tubo all'unità riscaldante	51
Collegamento del cavo di alimentazione all'unità riscaldante	51
Istruzioni per il montaggio dell'unità riscaldante	51
Montaggio su un'asta portaflebo	51
Montaggio sull'accessorio Carrello mobile	51
Pulizia, conservazione e manutenzione	51
Istruzioni per la pulizia	51
Conservazione	52
Manutenzione: Filtro	52
Uso e manutenzione corretti	52
Diagnostica	52
Leggere prima di eseguire operazioni di manutenzione	52
Riparazioni e sostituzioni in garanzia	52
USA:	52
Al di fuori degli USA:	52
Glossario dei simboli	53
Specifiche	54
Caratteristiche fisiche	54
Ambiente operativo consigliato	54
Temperatura operativa	54
Sistema di sicurezza	55
Codici di allarme/guasto	55
Caratteristiche elettriche	55
Classificazioni	58
Domande frequenti (FAQ) sul filtraggio	58
Quale filtro deve essere utilizzato nell'unità riscaldante 3M™ Bair Hugger™ modello 675?	58
Cos'è la classificazione MERV?	58
Qual è la classificazione MERV consigliata per la sala operatoria?	58
Qual è la classificazione MERV consigliata per i dispositivi di riscaldamento del paziente in sala operatoria?	58
È necessario un filtro HEPA?	58
Cos'è lo standard ASHRAE 52.2-2012?	58
Riferimenti:	58

Manuale d'uso



Descrizione del prodotto Sistema di gestione della temperatura 3M™ Bair Hugger™

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger è composto da un'unità riscaldante modello 675 (con carrello mobile opzionale e altri accessori) con coperta riscaldante 3M o camice riscaldante Bair Hugger.

L'unità riscaldante Bair Hugger è collegata alla coperta riscaldante o al camice riscaldante mediante un tubo flessibile. L'unità genera aria calda, che fluisce nella coperta o nel camice attraverso il tubo flessibile. A seconda del modello, la coperta o il camice riscaldante 3M vengono posizionati sopra, attorno o sotto il paziente. I piccoli fori nella coperta o nel camice consentono la diffusione dell'aria calda sulla pelle del paziente.

Questo manuale include le istruzioni per l'uso e le specifiche dell'unità riscaldante modello 675. L'unità riscaldante modello 675 può essere usata in ambiti clinici in cui il paziente può avere troppo caldo o troppo freddo, inclusa la sala operatoria, per consentire al paziente di gestire la temperatura. Per informazioni sull'uso delle coperte e dei camici riscaldanti 3M Bair Hugger con l'unità riscaldante modello 675, fare riferimento alle rispettive istruzioni per l'uso.

Indicazioni per l'uso

Il sistema per la gestione della temperatura Bair Hugger è destinato alla prevenzione e al trattamento dell'ipotermia. Inoltre, può essere utilizzato per offrire comfort termico al paziente in condizioni in cui potrebbe avere troppo caldo o troppo freddo. Il sistema per la gestione della temperatura può essere utilizzato con pazienti adulti e pediatrici.

Il sistema di gestione della temperatura Bair Hugger dev'essere utilizzato solo da professionisti qualificati del settore medico.

Popolazione di pazienti e ambienti di utilizzo

Pazienti adulti e pediatrici da trattare in sala operatoria, al Pronto Soccorso e in altri reparti dell'ambiente ospedaliero nei casi in cui è necessaria la gestione della temperatura del paziente.

Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e avvisi

Descrizione delle conseguenze relative alle avvertenze

AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

AVVISO: indica una situazione che, se non evitata, potrebbe comportare solo danni materiali.

CONTROINDICAZIONI

CONTROINDICAZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, rispettare le seguenti indicazioni.

- Non applicare calore agli arti inferiori durante il clampaggio aortico. L'applicazione di calore ad arti ischemici potrebbe causare lesioni termiche.

AVVERTENZE

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni termiche, rispettare le seguenti indicazioni.

- L'unità riscaldante Bair Hugger modello 675 è stata concepita per funzionare in sicurezza **ESCLUSIVAMENTE** con le coperte e i camici riscaldanti 3M monouso. L'uso con altri prodotti può causare lesioni termiche. Nella massima misura concessa dalla legge, il produttore e/o l'importatore declinano qualsiasi responsabilità relativa a lesioni termiche risultanti dall'uso dell'unità riscaldante congiuntamente a coperte e camici riscaldanti non 3M.
 - Non trattare i pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante. Collegare sempre il tubo flessibile a una coperta o a un camice riscaldante 3M prima di iniziare la termoterapia.
 - Non posizionare sul paziente il lato non perforato della coperta o del camice riscaldante. Posizionare sempre il lato perforato (con piccoli fori) direttamente sopra il paziente e a contatto con la sua cute.
 - Non posizionare la coperta o il camice riscaldante direttamente su un elettrodo dispersivo.
 - Per il camice riscaldante Bair Hugger Flex: assicurarsi che le linee e i cavi del bracciale per la pressione arteriosa, dell'ECG, dell'IV o altro non si trovino tra l'inserto superiore della manica e il camice prima di aprire l'inserto o gli inserti riscaldanti della manica superiore, in quanto ciò potrebbe causare lo strappo dell'inserto durante l'apertura.
 - Per coperte e camici riscaldanti da posizionare sul corpo: non posizionare dispositivi di fissaggio del paziente (ad esempio nastro o cinghia di sicurezza) sulla coperta o sul camice riscaldante.
 - Per coperte riscaldanti a canali da posizionare sotto il corpo o lateralmente: se si usa un dispositivo di fissaggio (ad esempio nastro o cinghia di sicurezza), assicurarsi che i canali riscaldanti non siano occlusi.
 - Non permettere al paziente di sdraiarsi sul tubo flessibile dell'unità riscaldante.
 - Evitare qualsiasi contatto diretto del tubo dell'unità riscaldante con la cute del paziente durante la termoterapia.
 - Non collegare all'unità riscaldante una coperta o un camice riscaldante strappati o danneggiati.
 - Durante una termoterapia prolungata, monitorare costantemente i pazienti con scarsa perfusione.
 - Durante la termoterapia non lasciare soli neonati, bambini, ragazzi e altri pazienti vulnerabili.
 - Se si illumina il simbolo rosso di surriscaldamento e si attiva l'allarme acustico, interrompere immediatamente la termoterapia. Scollegare l'unità riscaldante e rivolgersi a un tecnico qualificato.
 - Non eseguire il test del sistema di rilevamento del surriscaldamento mentre l'unità riscaldante è in uso per la termoterapia.
- AVVERTENZA:** per ridurre il rischio di lesioni o decesso del paziente a causa di un'alterazione della quantità di farmaco somministrata, rispettare le seguenti indicazioni.
- Non utilizzare la coperta/il camice riscaldante su cerotti di medicazione transdermici.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio di lesioni dovuto all'interferenza con la ventilazione

- Evitare di coprire la testa del paziente con la coperta/il camice riscaldante o il telo per il capo e di ostruire le vie aeree quando il paziente non è ventilato meccanicamente.

AVVERTENZA: per ridurre il rischio lesioni dovute a caduta del paziente

- Non utilizzare la coperta/il camice riscaldante per trasferire o spostare il paziente.

AVVERTENZA: per ridurre i rischi associati ad elevate tensioni e incendi

- Mantenere il cavo di alimentazione sempre visibile e accessibile. La spina del cavo di alimentazione funge da dispositivo di scollegamento.
- Collegare solo a prese contrassegnate come "Solo ospedale" o "Grado ospedaliero", oppure a una presa con messa a terra affidabile.
- Usare esclusivamente il cavo di alimentazione fornito da 3M previsto per questo prodotto e certificato per il Paese in cui viene usato.
- Evitare che il cavo di alimentazione entri in contatto con l'acqua.
- Non usare l'unità riscaldante quando l'unità stessa, il cavo di alimentazione o qualsiasi componente appaiono danneggiati. Contattare l'assistenza tecnica 3M.
- Non disassemblare l'unità di gestione della temperatura, tale operazione può essere svolta solo da tecnici qualificati. Ci sono parti elettricamente attive all'interno dell'unità, quando è collegata a una fonte di alimentazione.
- Collegare ogni unità riscaldante che si desidera testare a una sorgente di alimentazione separata.
- Non tentare di sostituire il filtro mentre l'unità riscaldante è in uso.

MESSAGGI DI ATTENZIONE

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di contaminazione crociata, rispettare le seguenti indicazioni.

- Ad eccezione dei modelli di coperta riscaldante Bair Hugger, le coperte e i camici riscaldanti 3M non sono sterili. Ogni coperta/camice riscaldante deve essere usata/o ESCLUSIVAMENTE su un singolo paziente. La presenza di un lenzuolo tra coperta/camice riscaldante non è sufficiente a prevenire la contaminazione del prodotto.
- Seguire le normative applicabili al momento dello smaltimento di questa unità riscaldante o dei relativi componenti elettrici.
- Pulire l'unità riscaldante e l'esterno del tubo flessibile dell'unità riscaldante dopo ogni utilizzo con un paziente. Vedere le "Istruzioni per la pulizia" nella relativa sezione. Non tentare di pulire il filtro dell'aria perché potrebbe essere contaminato dall'uso. Smaltire il filtro in conformità con i protocolli della struttura in cui si opera
- Non mettere in funzione l'unità riscaldante Bair Hugger con il tubo flessibile staccato dalla coperta o dal camice riscaldante 3M. L'unità riscaldante Bair Hugger è concepita per essere usata con il tubo correttamente collegato alla coperta/al camice relativi e in conformità alle buone pratiche di tecnica sterile della sala operatoria.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di incendio, rispettare le seguenti indicazioni.

- Le coperte e i camici riscaldanti 3M sono classificati con grado di infiammabilità normale di classe I, in base alla definizione della normativa sull'infiammabilità dei tessuti 16 CFR 1610 della Commissione per la sicurezza dei beni di consumo. Seguire i protocolli di sicurezza standard quando si utilizzano fonti di calore a elevata intensità.

ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni al paziente o alla persona che se ne prende cura, rispettare le seguenti indicazioni.

- Se l'unità è montata su un'asta portaflebo, la distanza tra il fondo dell'unità riscaldante e il pavimento deve essere inferiore a 44 pollici (112 cm) e il diametro della base mobile dell'asta portaflebo deve essere di almeno 28 pollici (71 cm), per evitare il ribaltamento.
 - Non posizionare l'unità riscaldante né il carrello mobile su superfici inclinate di oltre 7 gradi, con le rotelle posteriori rivolte verso l'angolo in discesa.
 - Non tentare di spostare il carrello mobile quando le rotelle frontali sono bloccate.
- ATTENZIONE: per ridurre il rischio di lesioni termiche, ipertermia o ipotermia, rispettare le seguenti indicazioni.**
- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. In assenza di un monitoraggio costante, controllare la temperatura dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
 - Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
 - Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.
 - Non posizionare l'unità riscaldante su una superficie morbida e non uniforme, come un letto o una superficie visibilmente umida, poiché l'ingresso dell'aria potrebbe ostruirsi e provocare il surriscaldamento dell'unità riscaldante, compromettendo le prestazioni dell'unità riscaldante.
 - Eseguire tutti i test di temperatura dell'unità riscaldante con un'unità di test della temperatura 3M Modello 22110. L'unità di test della temperatura modello 22110 non richiede alcuna calibrazione.
 - Usare solo il cavo di alimentazione fornito da 3M con l'unità riscaldante.

ATTENZIONE: per ridurre i rischi associati alle interferenze elettromagnetiche (EMI) dovute alle apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili, rispettare le seguenti indicazioni.

- Il sistema di gestione della temperatura 3M Bair Hugger è stato testato in termini di resistenza sia all'EMI sia alle scariche elettrostatiche (ESD).
- Installare e mettere in funzionamento il sistema di gestione della temperatura 3M Bair Hugger secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nelle Linee guida nella Dichiarazione del produttore.
- Nel caso in cui si verificassero interferenze, allontanarsi dall'apparecchiatura di comunicazione RF portatile o mobile.

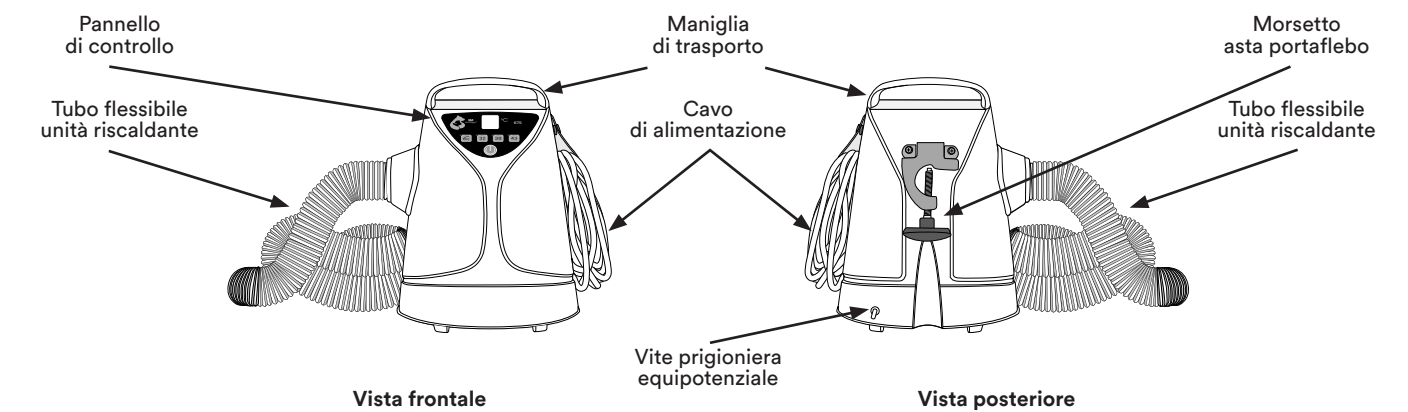
Avvisi

1. L'unità riscaldante Bair Hugger rispetta i requisiti previsti per le interferenze elettroniche per i dispositivi medici. In caso di interferenze da radiofrequenza con altre apparecchiature, collegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione diversa.
2. Per evitare di danneggiare l'unità riscaldante, rispettare le seguenti indicazioni.
 - Applicare adeguate procedure per le scariche elettrostatiche (ESD) durante l'esecuzione degli interventi di manutenzione.
 - Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
 - Non immergere l'unità riscaldante, le sue parti o i suoi accessori in alcun liquido né esporli ad alcun processo di sterilizzazione.

- Non usare soluzioni detergenti con una componente di alcol o solventi maggiore dell'80%, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il relativo tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e le altre parti in plastica.

Utilizzo dell'unità riscaldante Bair Hugger modello 675

Panoramica dell'unità riscaldante modello 675



Descrizione generale del pannello di controllo

Schermo (LCD):

- Mostra la temperatura dell'aria in uscita dal tubo flessibile

Impostazioni di temperatura:

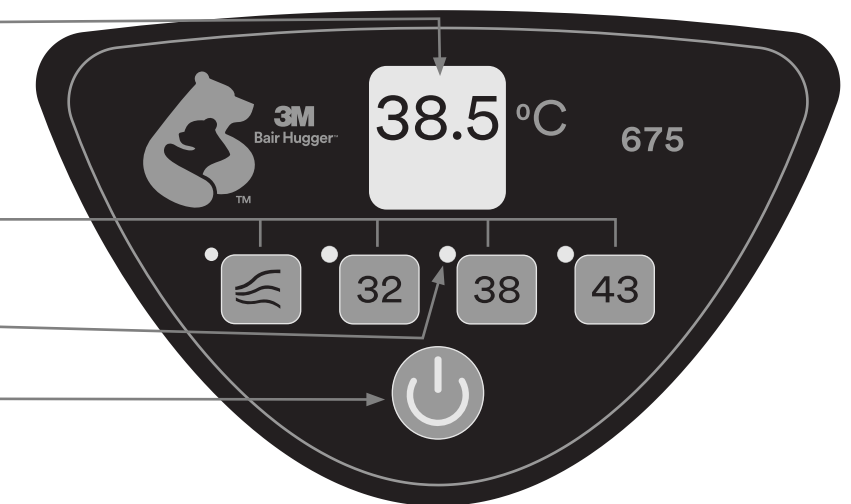
- (Ambiente)
- 32 °C (89,6 °F)
- 38 °C (100,4 °F)
- 43 °C (109,4 °F)

LED verde:

- Mostra l'impostazione di temperatura selezionata

Alimentazione:

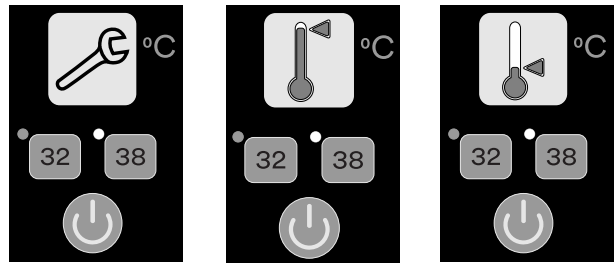
- Verde = acceso
- Giallo = standby



Importanti simboli e spie di allarme

(Gli allarmi visivi e sonori dell'unità modello 675 sono classificati come *Priorità bassa* in base a IEC 80601-2-35):





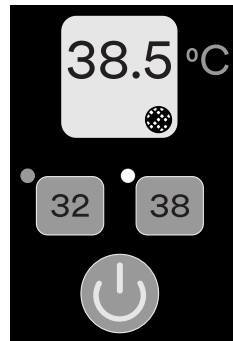
È richiesto un intervento

Spia rossa di temperatura troppo alta

Spia blu di temperatura troppo bassa

- **Arrestare l'uso:** è richiesto un intervento
- **Verrà emesso un allarme acustico:** per tacitare l'allarme premere il pulsante di accensione.
- **Non riavviare**

Limite durata filtro:




- Continuare l'utilizzo in corso
- Al termine dell'utilizzo in corso è necessario che il personale dell'assistenza sostituisca il filtro
- Il simbolo della sostituzione del filtro resterà luminoso, anche quando l'unità riscaldante si trova in modalità standby.

Avvertenza: non tentare di sostituire il filtro mentre l'unità riscaldante è in uso.

Attenzione: non tentare di pulire il filtro dell'aria perché potrebbe essere contaminato dall'uso. Smaltire il filtro in conformità con il protocollo in vigore.

Istruzioni per l'uso

Leggere e osservare tutte le CONTROINDICAZIONI, I MESSAGGI DI AVVERTENZA e ATTENZIONE e gli AVVISI riportati nel Manuale d'uso. Le istruzioni seguenti descrivono come utilizzare l'unità riscaldante modello 675. Per informazioni sull'uso delle coperte/dei camici riscaldanti 3M, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso allegate alle coperte/ai camici stessi.

- PREPARAZIONE**
1. Posizionare l'unità su una superficie piana, rigida e asciutta (ad es. il carrello mobile) oppure montarla su un'asta portaflebo (vedere le istruzioni di montaggio a pagina 51).
Attenzione: se è montata su un'asta portaflebo, la distanza fra la parte inferiore dell'unità riscaldante e il pavimento dev'essere inferiore a 44" (112 cm) e il diametro dell'interasse dell'asta portaflebo deve essere di almeno 28" (71 cm) per evitare il ribaltamento.
Attenzione: non posizionare l'unità riscaldante su una superficie morbida e non uniforme, come un letto o una superficie visibilmente umida, poiché l'ingresso dell'aria potrebbe ostruirsi e provocare il surriscaldamento dell'unità riscaldante, compromettendo le prestazioni dell'unità riscaldante.
- COLLEGAMENTO**
2. Collegare l'unità riscaldante a una sorgente di alimentazione con messa a terra. Il pulsante di accensione si illuminerà di luce gialla a indicare che l'unità riscaldante è alimentata.
 3. Inserire l'estremità del tubo flessibile dell'unità riscaldante Bair Hugger nella relativa apertura nella coperta o nel camice fino all'anello di arresto.
- Avvertenza:** non trattare i pazienti soltanto con il tubo flessibile dell'unità riscaldante.
- Avvertenza:** non permettere al paziente di sdraiarsi sul tubo flessibile dell'unità riscaldante né che il tubo sia a contatto diretto con la pelle del paziente, durante il riscaldamento.
- Attenzione:** non mettere in funzione l'unità riscaldante Bair Hugger con il tubo flessibile staccato dalla coperta o dal camice riscaldante 3M.
- Anello di arresto**
- 
4. Sostenere il tubo flessibile con la fascetta stringitubo per garantire un fissaggio sicuro.

- AVVIO**
5. Selezionare l'impostazione di temperatura appropriata per avviare l'unità riscaldante.
 - Il LED verde mostra l'impostazione di temperatura selezionata.
 - Il display LCD mostra la temperatura dell'aria in uscita dal tubo.



- MONITORAGGIO**
6. Monitorare il paziente:

Attenzione:

- 3M consiglia di monitorare costantemente la temperatura centrale. In assenza di un monitoraggio costante, controllare la temperatura dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Monitorare le risposte cutanee dei pazienti che non sono in condizioni di reagire, di comunicare e/o che non sono sensibili alla temperatura almeno ogni 15 minuti o in base al protocollo in vigore.
- Regolare la temperatura dell'aria o interrompere la terapia una volta raggiunto l'obiettivo terapeutico, se si registrano temperature elevate o se si verifica una risposta cutanea avversa nell'area riscaldata.

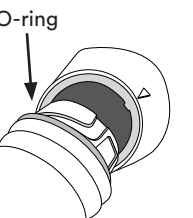
- SCOLLEGAMENTO**
7. Al termine della termoterapia:
 - Premere il pulsante di accensione per spegnere l'unità.
 - Scollegare il tubo flessibile dell'unità riscaldante dalla coperta/dal camice e smaltire quest'ultima/o in base alle politiche ospedaliere.

- PULIZIA**
8. Pulire l'unità riscaldante e l'esterno del relativo tubo flessibile (vedere Istruzioni per la pulizia, pagina 51). Dopo la pulizia, riporre in modo corretto unità e tubo.

Collegamento del tubo dell'unità riscaldante al cavo di alimentazione

Collegamento del tubo all'unità riscaldante

Per collegare il tubo flessibile all'unità riscaldante, accertarsi innanzitutto che sull'estremità del tubo sia presente l'O ring. Allineare il triangolo sopra al collegamento del tubo dell'unità riscaldante con la scanalatura dentata sull'estremità del tubo. Inserire il tubo premendolo e ruotarlo in senso orario fino a che si blocca in posizione. Per scollegare, ruotare il tubo in senso antiorario e tirare.



Collegamento del cavo di alimentazione all'unità riscaldante

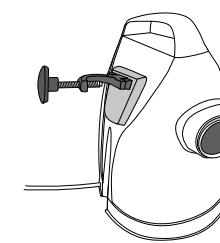
Se l'unità riscaldante non viene fornita con il cavo di alimentazione collegato, seguire le Istruzioni per l'uso relative al cavo di alimentazione accluse all'unità riscaldante modello 675.

Attenzione: usare solo il cavo di alimentazione fornito da 3M con l'unità riscaldante.

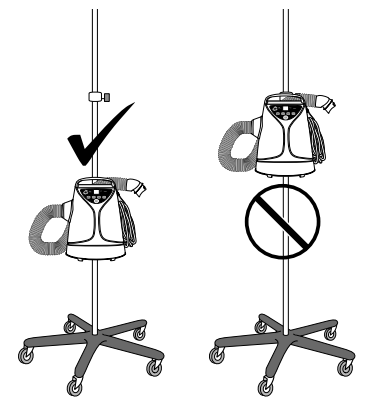
Istruzioni per il montaggio dell'unità riscaldante

Montaggio su un'asta portaflebo

Per montare l'unità riscaldante modello 675 su un'asta portaflebo, ruotare la manopola del morsetto in senso orario per serrare il morsetto sull'asta portaflebo, e in senso antiorario per allentarlo.

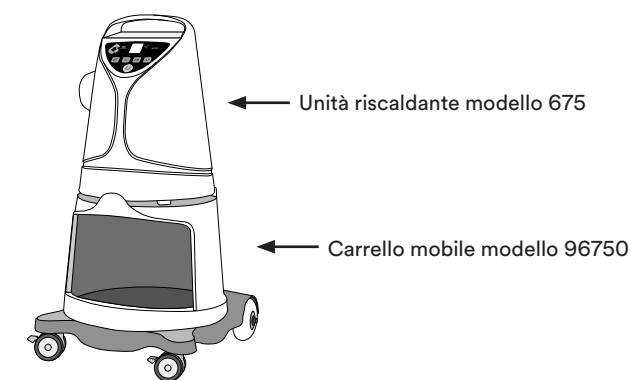


Attenzione: se è montata su un'asta portaflebo, la distanza fra la parte inferiore dell'unità riscaldante e il pavimento dev'essere inferiore a 44" (112 cm) e il diametro dell'interasse dell'asta portaflebo deve essere di almeno 28" (71 cm) per evitare il ribaltamento.



Montaggio sull'accessorio Carrello mobile

Vedere le istruzioni accluse all'accessorio Carrello mobile modello 96750.



Pulizia, conservazione e manutenzione

Istruzioni per la pulizia

1. Prima della pulizia, scollegare l'unità riscaldante dalla sorgente di alimentazione.
2. La pulizia dev'essere eseguita in conformità con le pratiche ospedaliere per la pulizia delle apparecchiature operatorie. Dopo ogni uso: pulire con un panno l'unità riscaldante, la superficie esterna del tubo flessibile dell'unità riscaldante e tutte le altre superfici che possano essere state toccate. Usare un panno morbido umido e un detergente delicato approvato per uso ospedaliero, salviette disinfettanti monouso o spray antibatterico. Per pulire l'unità riscaldante è ammesso l'uso dei seguenti principi attivi:
 - ossidanti (ad esempio candeggina al 10%)
 - composti di ammonio quaternario (ad esempio Quat Disinfectant Cleaner 3M™)

- fenolici (ad esempio il Detergente disinfettante fenolico 3M™)
- aldeidi (ad esempio soluzione di glutaraldeide attivata al 2%)
- alcoli (ad esempio alcol isopropilico al 70%)

3. Lasciar asciugare all'aria.

Avviso:

- Non usare soluzioni detergenti con una componente di alcol o solventi maggiore dell'80%, inclusi acetone e diluente, per pulire l'unità riscaldante o il relativo tubo flessibile. I solventi possono danneggiare le etichette e le altre parti in plastica.
- Non immergere l'unità riscaldante Bair Hugger, le sue parti o i suoi accessori in alcun liquido né esporli ad alcun processo di sterilizzazione: questo potrebbe danneggiare l'unità riscaldante o le sue parti.

Conservazione

- Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto nei periodi di non utilizzo.

Manutenzione: Filtro

Quando si illumina questo simbolo



- Continuare l'utilizzo in corso.
- Al termine dell'utilizzo in corso è necessario che il personale dell'assistenza sostituisca il filtro.
- Intervallo raccomandato per la sostituzione del filtro: ogni 12 mesi o 500 ore di utilizzo.

Avvertenza: non tentare di sostituire il filtro mentre l'unità riscaldante è in uso.

Attenzione: non tentare di pulire il filtro dell'aria perché potrebbe essere contaminato dall'uso. Smaltire il filtro in conformità con il protocollo in vigore.

Uso e manutenzione corretti

3M non si assume alcuna responsabilità per l'affidabilità, il funzionamento o la sicurezza dell'unità riscaldante, se si verificano i seguenti eventi:

- Le modifiche o le riparazioni non vengono eseguite da un tecnico qualificato esperto nella manutenzione delle apparecchiature medicali che conosca le relative buone pratiche.
- L'unità di viene usata diversamente da quanto riportato nel Manuale d'uso o nel Manuale di manutenzione preventiva.
- L'unità viene installata in un ambiente in cui non sono disponibili prese elettriche con messa a terra.
- L'unità riscaldante non viene mantenuta in conformità alle procedure descritte nel Manuale di manutenzione preventiva.

Diagnostica

I tecnici qualificati dell'assistenza possono eseguire test del sistema per rilevare sovratemperatura, testare la temperatura di uscita, eseguire la calibrazione della temperatura d'esercizio e la risoluzione dei problemi in base ai codici di errore/guasto.

Leggere prima di eseguire operazioni di manutenzione

Tutti gli interventi di riparazione, calibrazione e manutenzione dell'unità riscaldante richiedono la competenza di un tecnico qualificato specializzato in apparecchiature medicali che abbia esperienza nel settore (per eseguire interventi di riparazione sull'unità riscaldante modello 675 non sono necessari ulteriori corsi di formazione 3M, licenze o certificazioni specifici per l'unità riscaldante). Se non è necessario coinvolgere personale del costruttore, il Manuale di manutenzione preventiva del modello 675 fornisce le informazioni tecniche per eseguire gli interventi di manutenzione e riparazione dell'unità. Eseguire tutti gli interventi di manutenzione e riparazione in conformità con le istruzioni contenute nel Manuale di manutenzione preventiva del modello 675. Per ulteriori informazioni sull'assistenza contattare l'assistenza tecnica 3M.

Riparazioni e sostituzioni in garanzia

USA:

- Contattare 3M al numero 1-800-228-3957 se la propria unità riscaldante modello 675 richiede l'assistenza della fabbrica.
- Fornire il numero di serie che si trova sul retro dell'unità stessa.
- L'assistenza tecnica vi fornirà un numero di autorizzazione al reso (RA). Usare tale numero RA in tutta la corrispondenza. Il rappresentante dell'assistenza clienti vi manderà anche, su richiesta, una confezione per la spedizione, gratuitamente.

Al di fuori degli USA:









Per riparazioni e sostituzioni in garanzia contattare il proprio distributore locale. Fornire il numero di serie che si trova sul retro dell'unità riscaldante Bair Hugger, quando si telefona.

SI PREGA DI RIFERIRE A 3M E ALL'AUTORITÀ LOCALE COMPETENTE (UE) O ALL'AUTORITÀ LOCALE DI REGOLAMENTAZIONE EVENTUALI EPISODI GRAVI RELATIVI AL DISPOSITIVO.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore, che serve a identificare un dispositivo medico specifico. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Teme l'umidità		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o l'unità di controllo vicino al luogo in cui è collocato il simbolo, o che la situazione attuale richiede consapevolezza o azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Identificativo univoco del dispositivo		Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Non mettere in funzione il sistema ad aria forzata se il tubo flessibile non è collegato a una coperta		Segnale di sicurezza che indica che è vietato mettere in funzione il sistema ad aria forzata se il tubo flessibile non è collegato a una coperta

Marchio CE		Indica la conformità a tutti i regolamenti e le direttive dell'Unione Europea applicabili con il coinvolgimento di organismi notificati.
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del Codice dei regolamenti federali (CFR) sez. 801.109(b)(1)
Carico di lavoro massimo in sicurezza		Indicazione di sicurezza in caso di carichi il cui valore sia pari o inferiore a quello riportato.
Classificato UL		Indica che il prodotto è stato valutato e omologato da UL per Stati Uniti e Canada.
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni		Indica che si deve leggere il manuale/libretto d'istruzioni. ISO 7010-M002
Messa a terra (massa) di protezione		Identifica qualunque terminale che si utilizza per la connessione a un conduttore esterno per la protezione contro scosse elettriche in caso di anomalia, oppure il terminale di un elettrodo di terra (massa) di protezione. Fonte: IEC 60417, 5019
Conduttori di protezione equipotenziale		Identifica i conduttori che, collegati insieme, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, che non è necessariamente il potenziale di terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusibile		Indica un fusibile sostituibile
Smaltimento di apparecchiature elettroniche		Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Codice IP	IPX1	Indica che un liquido che gocciola verticalmente non avrà effetti dannosi. Fonte: IEC 60529+AM-D1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Parte applicata di tipo BF		Indica una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333
Usare le unità riscaldanti 3M solo con coperte e camici riscaldanti 3M		Simbolo di sicurezza che indica che l'unità riscaldante Bair Hugger modello 675 è stata concepita per funzionare in sicurezza ESCLUSIVAMENTE con le coperte e i camici riscaldanti 3M monouso. L'uso con altri prodotti può causare lesioni termiche.
Temperatura troppo alta - Arrestare l'uso: è richiesto un intervento		Indica che è stato raggiunto il valore soglia della sovratemperatura. Arrestare l'uso: è richiesto un intervento
Temperatura troppo bassa - Arrestare l'uso: è richiesto un intervento		Indica che è stato raggiunto il valore soglia della temperatura troppo bassa. Arrestare l'uso: è richiesto un intervento
Il limite di durata filtro è stato raggiunto		Indica che, al termine dell'utilizzo in corso, è necessario che il personale dell'assistenza sostituisca il filtro
Pulsante di accensione (indicatore alimentazione)		Il colore indica lo stato dell'alimentazione.
Aria ambiente (aria a temperatura ambiente)		Indica il valore impostato per l'aria ambiente (aria a temperatura ambiente)
Arrestare l'uso: è richiesto un intervento		Indica di arrestare l'uso e che è necessario un intervento

Per maggiori informazioni vedere HCBRegulatory.3M.com

Specifiche

Caratteristiche fisiche

Dimensioni	14,5 pollici altezza x 10,5 pollici profondità x 11 pollici larghezza (36,2 cm x 26,7 cm x 28 cm)
Peso	9,93 libbre (4,5 kg)
Livello di rumore relativo	50 dBA
Tube flessibile	Flessibile Lunghezza: 80 pollici (203 cm) Peso: 1,51 libbre (0,686 kg) Diametro: 2 pollici (5,08 cm)
Filtro ingresso unità	MERV 14*
Intervallo raccomandato per la sostituzione del filtro	Ogni 12 mesi o 500 ore di utilizzo.

* Vedere le domande frequenti sul filtraggio

Ambiente operativo consigliato

Temperatura	15 °C - 25 °C (59 °F - 77 °F)
Umidità	Umidità relativa fino all'80% (senza condensa)
Altitudine	Max 2.000 m

Temperatura operativa

Controllo della temperatura	Controllo elettronico
Calore generato	1600 BTU/h (media), 470 W (media)
Tempo necessario per raggiungere la temperatura operativa	2 - 5 minuti (a seconda del modello di coperta) Tempo necessario perché la temperatura superficiale si riscaldi da 23 ± 2 °C a 37 °C (73 ± 2 °F - 99 °F)
Temperatura di conservazione/trasporto	Da -20 °C a 45 °C (-4 °F - 113 °F) Conservare tutti i componenti in un luogo fresco e asciutto nei periodi di non utilizzo.

Sistema di sicurezza

Termostato	Circuito elettronico indipendente; il termofusibile spegne il riscaldatore (OFF) per garantire che l'aria all'estremità del tubo rimanga al di sotto dei 56 °C (53 °C ± 3 °C tipica).
Sistema di allarme	Sovratemperatura (≤56 °C, 53 °C ± 3 °C tipica): rosso la spia <i>Temperatura troppo alta</i> lampeggia alternandosi con il simbolo della "chiave inglese", viene emesso l'allarme acustico, il riscaldatore e il ventilatore si spengono, le spie di funzionamento si spengono e il pannello di controllo diventa inattivo. Interrompere l'uso. Temperatura troppo bassa (<3 °C rispetto alla temperatura/ impostazione per 3 minuti): blu la spia <i>Temperatura troppo bassa</i> lampeggia alternandosi con il simbolo della "chiave inglese", viene emesso l'allarme acustico, il riscaldatore e il ventilatore si spengono, le spie di funzionamento si spengono e il pannello di controllo diventa inattivo. Interrompere l'uso.
Guasto	Compare il simbolo della "chiave inglese" e viene emesso l'allarme acustico. Il riscaldatore e il ventilatore si spengono, la spia di funzionamento si spegne e il pannello di controllo diventa inattivo. È richiesto un intervento.
Protezione da sovracorrente	Linee con fusibili a doppio ingresso. I fusibili devono essere maneggiati e/o sostituiti esclusivamente dal personale dell'assistenza.

Codici di allarme/guasto

Condizioni di allarme	Guasto generale Temperatura troppo alta Temperatura troppo bassa
Spia codice di guasto	Si, sullo schermo LCD
Spia di sostituzione filtro	Si: Attivazione dopo 500 ore di esercizio

Caratteristiche elettriche

Elemento riscaldante	1190 W resistivo
Controllo riscaldatore	Riscaldatore 3 livelli Senza sfarfallio
Impostazioni temperatura	Ambiente 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Precisione della temperatura	+/- 3 °C
Risoluzione di visualizzazione della temperatura	0,1 °C
Corrente di dispersione	Soddisfa i requisiti di IEC 60601-1
Motore del ventilatore	Non regolabile, una velocità Flusso d'aria: fino a 44 cfm o 20,77 L/s Velocità di esercizio: 4.700 giri/minuto
Consumo energetico	Picco: 1255 W Media: 650 W
Cavo di alimentazione	15 piedi, SJT, 3 cond., 13 A 15 piedi, SJT, 3 cond., 15 A 4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A
Valori nominali del dispositivo	110-120 VAC, 50/60 Hz, 11 A, oppure 220-240 VAC, 50/60 Hz, 6 A, oppure 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
Fusibili	Tipo: Fusibili ceramici ad azione rapida, 250 VAC amperaggio: 12 A (110 - 120 VAC) 8 A (220 - 240 VAC) 15 A (100 VAC) Velocità di esercizio: F (Fast Acting, ad azione rapida) Capacità di rottura: 15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac 15 A, 12 A: 10.000 A @ 125 Vac 8 A: 200 A @ 250 Vac 8 A: 10.000 A @ 125 Vac

Linee guida e Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il modello 675 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 675 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il modello 675 usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente domestico (per il quale normalmente è richiesto CISPR 11 di classe B), l'apparecchio potrebbe non offrire la protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover attuare delle misure mitigative, come ad esempio spostare o orientare diversamente l'apparecchiatura.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio, IEC 61000-3-3	Conforme	


Linee guida e Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il modello 675 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 675 dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.

Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

IEC 60601 livello di test, livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
<i>Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
<i>Correnti transitorie veloci/burst, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<i>Sovratensione, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<i>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso, IEC 61000-4-11</i>	
<5% U_T (caduta >95% in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta >95% in U_T) per 5 sec U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello 675 richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il modello 675 tramite un gruppo di continuità o una batteria.
<i>Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz), IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere equivalenti ai livelli riscontrabili in un punto tipico di normali ambienti commerciali o ospedalieri.
IEC 60601 Livello di test	Ambiente elettromagnetico - linee guida

RF condotta, IEC 61000-4-6, e RF irradiata, IEC 61000-4-3

6 Vrms, da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m, da 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente del modello 675, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
<p>Note</p> <p>^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonica (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene usato il modello 675 supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 675 dovrà essere osservato per verificarne la sua funzionalità. Nel caso si noti una prestazione anomala, potranno risultare necessarie misure aggiuntive, come un ri-orientamento o ri-allocazione del modello 675.</p> <p>^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello 675

Il modello 675 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello 675 possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello 675, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le indicazioni del produttore.

Note

Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Classificazioni

- Protezione da scossa elettrica: apparecchiature elettromedicali di classe I con parti applicate di tipo BF.
 - Protezione dall'ingresso di acqua: IPX1
 - Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.
- Non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria o con ossigeno o protossido di azoto.



DISPOSITIVO MEDICALE – APPARECCHIATURA MEDICA GENERICA CONFORME PER RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E DANNO MECCANICO UNICAMENTE ALLE NORMATIVE ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 60601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (terza edizione) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (seconda edizione) + A1:2012; n. controllo 4HZ8

Domande frequenti (FAQ) sul filtraggio

Quale filtro deve essere utilizzato nell'unità riscaldante 3M™ Bair Hugger™ modello 675?

Il modello 675 usa lo stesso materiale filtrante utilizzato per molti anni nei precedenti modelli Bair Hugger della serie 700. Tale materiale filtrante è classificato in base agli standard del settore come MERV 14 a 44 CFM (piedi cubici al minuto) secondo lo standard ASHRAE 52.2-2012: Metodo di test per la prova dei filtri di ventilazione generale in dispositivi di pulizia dell'aria per l'efficienza di rimozione per dimensione delle particelle.^{1,2}

Cos'è la classificazione MERV?

Il Minimum Efficiency Reporting Value (valore di efficienza minima riportata), o MERV, è una scala di misurazione per valutare l'efficienza di un filtro dell'aria nel suo funzionamento basato sulle dimensioni delle particelle, come da standard ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

Qual è la classificazione MERV consigliata per la sala operatoria?

Lo standard ASHRAE 170-2013, Ventilazione nelle strutture sanitarie, fornisce standard e indicazioni sui requisiti di progettazione per i sistemi di ventilazione utilizzati nelle strutture sanitarie.³ Lo standard raccomanda per le sale operatorie l'utilizzo di un filtro equivalente a MERV 14.³ Questa classificazione MERV è specifica per i sistemi di ventilazione delle sale operatorie dell'ospedale.

Qual è la classificazione MERV consigliata per i dispositivi di riscaldamento del paziente in sala operatoria?

Non ci sono standard di filtraggio per i dispositivi di riscaldamento del paziente utilizzati all'interno della sala operatoria. Lo standard ASHRAE è uno standard usato per valutare l'efficienza del filtro nei sistemi di ventilazione delle strutture sanitarie.

È necessario un filtro HEPA?

No. Non siamo a conoscenza di evidenze o dichiarazioni che dimostrano che il filtro HEPA aumenti la sicurezza del paziente.

Cos'è lo standard ASHRAE 52.2-2012?

L'ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Società americana dei tecnici del riscaldamento, della refrigerazione e del condizionamento dell'aria) è un'organizzazione globale che si dedica alla ricerca, all'istruzione e agli standard relativi ai sistemi di riscaldamento, ventilazione, condizionamento dell'aria e della refrigerazione. Lo standard ASHRAE 52.2-2012^{1,2} fornisce metodi di test per i filtri di ingresso dell'aria per assicurare una standardizzazione nella classificazione e nell'efficienza. Per maggiori informazioni su ASHRAE, visitare il sito www.ashrae.org.

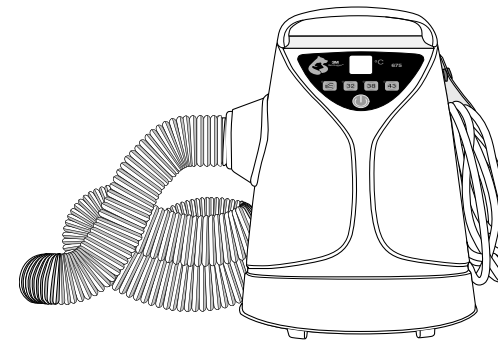
Riferimenti:

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponibile su <http://www.ashrae.org>. Ultimo accesso 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponibile su <http://www.ashrae.org>. Ultimo accesso 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponibile su <http://www.ashrae.org>. Ultimo accesso 6/7/2016.

es Índice

Descripción del sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger™ de 3M™	61
Indicaciones de uso	61
Población de pacientes y contextos.....	61
Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos.....	61
Significado de los mensajes de indicación.....	61
CONTRAINDICACIONES.....	61
ADVERTENCIAS.....	61
PRECAUCIONES	62
Avisos.....	62
Símbolos de alarma e indicadores importantes	63
Uso de la unidad de calentamiento Bair Hugger modelo 675.....	63
Descripción general de la unidad de calentamiento modelo 675.....	63
Descripción general del panel de control	63
Se ha alcanzado el tiempo máximo de uso del filtro:.....	64
Instrucciones de uso.....	64
Precaución:.....	64
Conexión de la manguera de la unidad de calentamiento y el cable de alimentación.....	65
Conexión de la manguera a la unidad de calentamiento.....	65
Conexión del cable de alimentación a la unidad de calentamiento.....	65
Instrucciones de montaje de la unidad de calentamiento	65
Montaje en un portasueros	65
Instalación en un carro con ruedas.....	65
Limpieza, almacenamiento y mantenimiento	65
Instrucciones de limpieza	65
Almacenamiento.....	65
Mantenimiento: Filtro	65
Uso y mantenimiento correctos	66
Diagnósticos	66
Léalo antes de realizar mantenimiento al equipo.....	66
Reparación y cambio durante el periodo de garantía.....	66
EE. UU.:	66
Fuera de EE. UU.:	66
Glosario de símbolos	67
Especificaciones.....	68
Características físicas	68
Entorno operativo recomendado	68
Temperaturas de funcionamiento.....	68
Características de seguridad	69
Códigos de fallo/alarma.....	69
Características eléctricas.....	69
Clasificaciones.....	71
Preguntas frecuentes (FAQ) relativas a la filtración.....	72
¿Qué filtro utiliza la unidad de calentamiento Bair Hugger™ de 3M™ modelo 675?	72
¿Qué es el valor MERV?	72
¿Cuál es el valor MERV recomendado en quirófanos?.....	72
¿Cuál es el valor MERV recomendado para los dispositivos de calentamiento de pacientes en quirófanos? 72	
¿Se necesita un filtro HEPA?	72
¿Qué es el estándar ASHRAE 52.2-2012?	72
Bibliografía:.....	72

Manual del operador



Descripción del sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger™ de 3M™

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger está formado por una unidad de calentamiento modelo 675 (con carro de ruedas y otros accesorios opcionales), junto con una manta térmica o una bata térmica Bair Hugger de 3M.

La unidad de calentamiento Bair Hugger está conectada a una manta o bata térmica mediante una manguera flexible. El aire caliente se genera en la unidad y fluye por la manguera de esta hacia el interior de la manta o de la bata. En función del modelo, la bata o la manta 3M se coloca sobre el paciente, alrededor de este o debajo. Las pequeñas perforaciones de la manta o la bata permiten que el aire caliente se disperse sobre la piel del paciente.

Este manual contiene instrucciones de funcionamiento y especificaciones técnicas sobre la unidad de calentamiento correspondientes al modelo 675. Puede utilizar la unidad de calentamiento modelo 675 en las instalaciones clínicas en las que el paciente pueda sentir demasiado calor o demasiado frío, incluido el quirófano, para proporcionar un sistema de gestión de la temperatura del paciente. Para obtener información sobre cómo utilizar las mantas y batas térmicas 3M Bair Hugger con la unidad de calentamiento modelo 675, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Indicaciones de uso

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger está diseñado para prevenir y tratar la hipotermia. Asimismo, este sistema de gestión de la temperatura puede utilizarse para proporcionar confort térmico a los pacientes cuando existan condiciones que puedan provocar que estos tengan demasiado calor o demasiado frío. El sistema de gestión de la temperatura puede utilizarse tanto con pacientes adultos como pediátricos.

El sistema de gestión de la temperatura Bair Hugger solo deben utilizarlo profesionales médicos formados.

Población de pacientes y contextos

Pacientes adultos y pediátricos tratados en quirófanos, urgencias y otros departamentos del hospital donde es necesario gestionar la temperatura del paciente.

Contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos

Significado de los mensajes de indicación

ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o una lesión grave.

PRECAUCIÓN: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones moderadas o leves.

AVISO: Indica una situación que, si no se evita, podría ocasionar únicamente daños materiales.

CONTRAINDICACIONES

CONTRAINDICACIONES: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clampaje transversal de la aorta. Si se aplica calor a las extremidades isquémicas, pueden producirse lesiones térmicas.

ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesión térmica:

- La unidad de calentamiento Bair Hugger modelo 675 está diseñada para su funcionamiento seguro SOLO con mantas y batas térmicas desechables 3M. Su uso con otros productos podría provocar lesiones térmicas. Hasta el grado máximo en que la ley lo permita, el fabricante o el importador declinan toda responsabilidad por las lesiones térmicas que se deriven del uso de la unidad de calentamiento junto con mantas y batas térmicas que no sean de 3M.
 - No aplique el tratamiento a los pacientes directamente con la manguera de la unidad de calentamiento. Conecte siempre la manguera a una manta/bata térmica 3M antes de aplicar la terapia de calentamiento.
 - No coloque el lado no perforado de la manta/bata térmica sobre el paciente. Coloque siempre el lado perforado (con orificios pequeños) directamente sobre el paciente en contacto con la piel del paciente.
 - No coloque la manta/bata térmica directamente sobre una placa electroquirúrgica.
 - En el caso de la bata térmica flexible Bair Hugger, asegúrese de que el manguito de presión arterial y las líneas o cables del ECG, el portasueros u otros no se encuentren entre el accesorio de la manguera superior y la bata antes de desplegar los accesorios de calentamiento del manguito superior, ya que esto podría provocar la rotura del accesorio durante el despliegue.
 - En el caso de las mantas y batas térmicas para colocar sobre el cuerpo, no coloque el dispositivo de sujeción del paciente (es decir, la correa o cinta de seguridad) sobre la manta/bata térmica.
 - En el caso de las mantas térmicas para debajo del cuerpo o de canal lateral, si se utiliza un dispositivo de sujeción (es decir, correa o cinta de seguridad), asegúrese de que los canales de calentamiento no estén ocluidos.
 - No permita que el paciente descanse sobre la manguera de la unidad de calentamiento.
 - No permita que la manguera de la unidad de calentamiento entre en contacto directo con la piel del paciente durante la terapia de calentamiento.
 - No conecte una manta/bata térmica retorcida o dañada a la unidad de calentamiento.
 - No deje a los pacientes con una mala perfusión sin controlar durante una terapia prolongada de calentamiento.
 - No deje a neonatos, bebés, niños y otros pacientes vulnerables sin atención durante la terapia de calentamiento.
 - No continúe con la terapia de calentamiento si la luz roja indicadora de Over-Temp (Sobrecalentamiento) se enciende y suena la alarma. Desenchufe la unidad de calentamiento y póngase en contacto con un técnico cualificado del servicio de Asistencia Técnica.
 - No realice la prueba del sistema de detección de sobrecalentamiento mientras utiliza la unidad de calentamiento para la terapia de calentamiento.
- ADVERTENCIA:** Para reducir el riesgo de lesiones para el paciente o la muerte por una administración incorrecta de fármaco:
- No utilice una manta/bata térmica sobre parches de fármacos transdérmicos.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones debidas a interferencias en la ventilación:

- No deje que la manta/bata térmica ni la cubierta para la cabeza cubran la cabeza del paciente ni las vías respiratorias cuando el paciente no reciba ventilación mecánica.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo de lesiones debidas a caídas de los pacientes:

- No utilice una manta/bata térmica para transferir o mover al paciente.

ADVERTENCIA: Para reducir el riesgo asociado a tensiones peligrosas e incendios:

- Mantenga el cable de alimentación visible y a mano en todo momento. El dispositivo se puede desconectar mediante el enchufe del cable de alimentación.
- Conéctelo únicamente a los enchufes marcados como "Hospital Only" (solo para uso hospitalario), "Hospital Grade" (calidad para uso hospitalario) o a un enchufe con conexión a tierra fiable.
- Use solo el cable de alimentación suministrado por 3M para este producto y certificado para el país en donde se use.
- No permita que el cable de alimentación se moje.
- No use la unidad de calentamiento si la unidad de calentamiento, el cable de alimentación o cualquiera de sus componentes están dañados. Póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.
- No desmonte la unidad de gestión de la temperatura a menos que sea un técnico cualificado del servicio de Asistencia Técnica. La unidad incluye piezas cargadas de electricidad cuando está conectada a una fuente de alimentación.
- Conecte cada unidad de calentamiento que esté probando a una fuente de alimentación independiente.
- No intente cambiar el filtro mientras la unidad de calentamiento esté en uso.

PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de contaminación cruzada:

- Excepto en el caso de los modelos de manta térmica Bair Hugger específicos, las mantas/batas térmicas 3M no son estériles. Las mantas/batas térmicas están diseñadas para usarse SOLO en un único paciente. La colocación de una sábana entre la manta/bata térmica y el paciente no evita la contaminación del producto.
- Respete la reglamentación vigente al desechar esta unidad de calentamiento o cualquiera de sus componentes electrónicos.
- Limpie la unidad de calentamiento y la parte exterior de la manguera de la unidad de calentamiento tras cada uso con un paciente. Consulte el apartado "Instrucciones de limpieza" en la sección de instrucciones de limpieza. No intente limpiar el filtro de aire, ya que puede haberse contaminado con el uso. Deseche el filtro de conformidad con el protocolo institucional.
- No utilice la unidad de calentamiento Bair Hugger con la manguera desconectada de la bata/manta térmica 3M. La unidad de calentamiento Bair Hugger se ha diseñado para su uso con la manguera correctamente conectada a su bata/manta térmica correspondiente y según las prácticas recomendadas para técnicas de esterilidad en el quirófano.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de incendio:

- Las mantas y batas térmicas 3M están clasificadas como de clase I, inflamabilidad normal, de acuerdo con la definición de la normativa sobre telas inflamables de la comisión de seguridad sobre productos de consumo, 16 CFR 1610. Siga los protocolos de seguridad estándar cuando utilice fuentes de calor de gran intensidad.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesiones al paciente o cuidador:

- Si está montada en un portasueros, la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 44 in (112 cm) y el diámetro de la base con ruedas del

portasueros deberá ser de 28 in (71 cm) como mínimo para evitar que vuelque.

- No coloque la unidad de calentamiento y el carro con ruedas sobre una superficie con una inclinación de más de 7 grados con las ruedas traseras mirando hacia abajo.
- No intente mover el carro con ruedas cuando las ruedas delanteras estén frenadas.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo de lesión térmica, hipertermia o hipotermia:

- 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
- Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.
- No coloque la unidad de calentamiento sobre una superficie irregular, como una cama, o una superficie visiblemente húmeda, ya que la toma de aire podría bloquearse y provocar que la unidad de calentamiento se sobrecalentase, lo que comprometería su rendimiento.
- Realice todas las pruebas de temperatura de la unidad de calentamiento con una unidad de prueba de temperatura 3M modelo 22110. La unidad de prueba de temperatura modelo 22110 no requiere ninguna calibración.
- Utilice solo el cable de alimentación suministrado por 3M con la unidad de calentamiento.

PRECAUCIÓN: Para reducir el riesgo asociado a las interferencias electromagnéticas (IEM) debido a los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles:

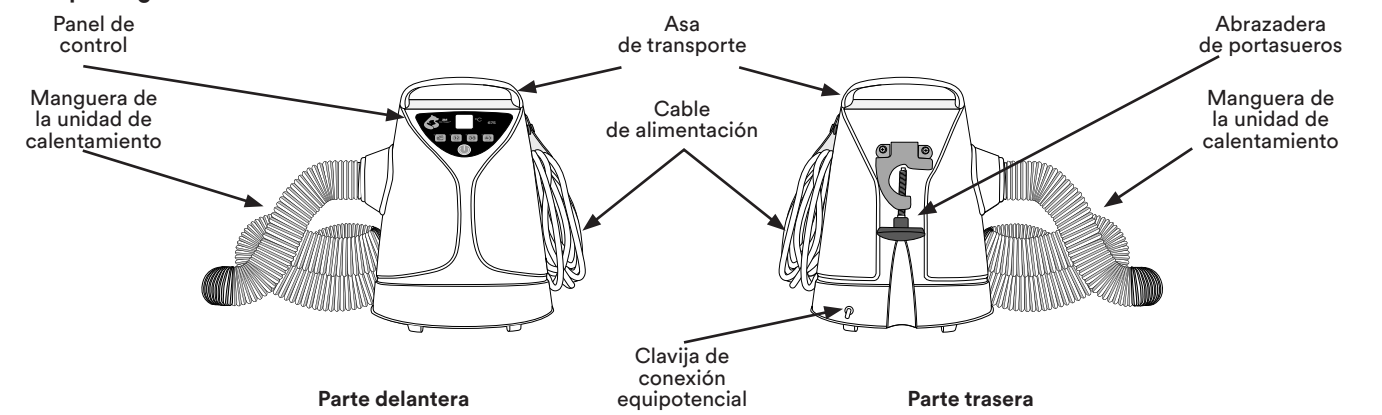
- Se ha demostrado que el sistema de gestión de la temperatura 3M Bair Hugger es resistente a IEM y descargas electrostáticas (DES).
- Instale y ponga en servicio el sistema de gestión de la temperatura 3M Bair Hugger de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) proporcionada en la Guía y declaración del fabricante.
- Si se producen interferencias, aléjelo de los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.

Avisos

- La unidad de calentamiento Bair Hugger satisface los requisitos médicos de interferencia electrónica. Si se produjeran interferencias de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación diferente.
- Para evitar daños a la unidad de calentamiento:
 - Cuando realice tareas de mantenimiento, utilice los procedimientos adecuados para descargas electrostáticas (DES).
 - No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
 - No sumerja la unidad de calentamiento, sus piezas ni sus accesorios en ningún líquido ni los someta a un proceso de esterilización.
 - No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.

Uso de la unidad de calentamiento Bair Hugger modelo 675

Descripción general de la unidad de calentamiento modelo 675



Descripción general del panel de control

Pantalla (LCD):

- Muestra la temperatura del aire que sale de la manguera

Configuración de la temperatura:

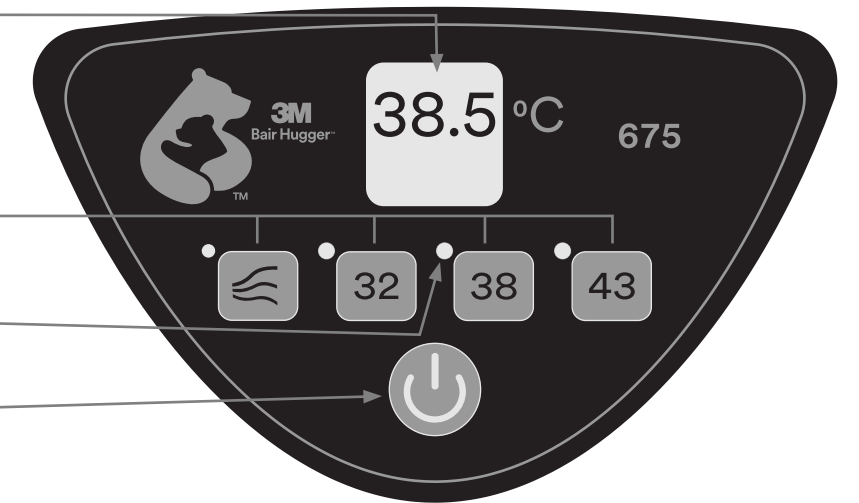
- (Ambiente)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

LED verde:

- Muestra el ajuste de temperatura seleccionado

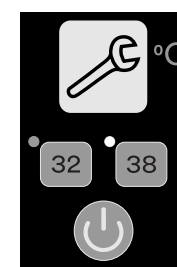
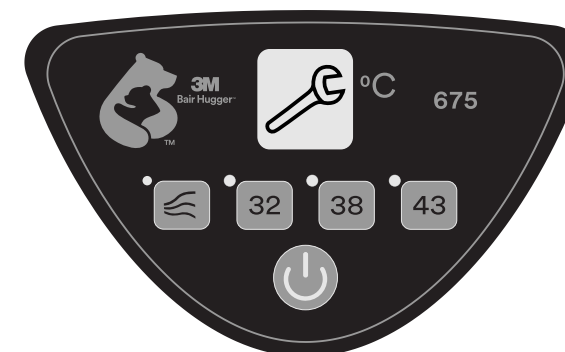
Alimentación:

- Verde = encendido
- Ámbar = Standby (En espera)



Símbolos de alarma e indicadores importantes

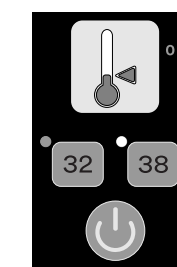
(Las alarmas visual y sonora de la unidad del modelo 675 están clasificadas como de *baja prioridad* de conformidad con la norma IEC 80601-2-35):



Se requiere mantenimiento



Rojo: sobrecalentamiento



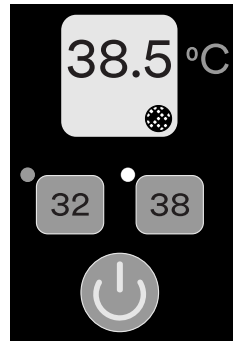
Azul: temperatura baja

- Detener su uso:** se requiere mantenimiento.

- Se emitirá una alarma sonora:** para silenciar la alarma, pulse el botón de alimentación.

- No reiniciar la unidad.**

Se ha alcanzado el tiempo máximo de uso del filtro:



- Continúe con la operación en curso
- Al terminar la operación actual, el personal de mantenimiento deberá cambiar el filtro
- El símbolo de cambio de filtro permanecerá encendido incluso si la unidad de calentamiento está en modo Standby (En espera)

Advertencia: No intente cambiar el filtro mientras la unidad de calentamiento esté en uso.

Precaución: No intente limpiar el filtro de aire, ya que puede haberse contaminado con el uso. Deseche el filtro de conformidad con el protocolo institucional.

Instrucciones de uso

Lea y respete todas las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y AVISOS incluidos en el manual del operador. Las instrucciones siguientes describen cómo utilizar la unidad de calentamiento modelo 675. Para obtener información sobre el uso de las mantas/batas de calentamiento 3M, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con la manta/bata.

- PREPARAR**
1. Coloque la unidad sobre una superficie plana, rígida y seca (por ejemplo, sobre el carro con ruedas) o móntela en un portasueros (consulte las instrucciones de montaje en la página 65).
Precaución: Si está montada en un portasueros, la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 44 in (112 cm) y el diámetro de la base con ruedas del portasueros deberá ser de 28 in (71 cm) como mínimo para evitar que vuelque.
Precaución: No coloque la unidad de calentamiento sobre una superficie irregular, como una cama, o una superficie visiblemente húmeda, ya que la toma de aire podría bloquearse y provocar que la unidad de calentamiento se sobrecalentase, lo que comprometería su rendimiento.

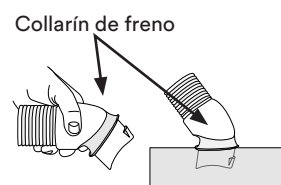
- CONECTAR**
2. Conecte la unidad de calentamiento a una fuente de alimentación con la toma a tierra adecuada. El botón de alimentación se iluminará en ámbar para indicar que la unidad de calentamiento recibe alimentación.
 3. Introduzca el extremo de la manguera de la unidad de calentamiento Bair Hugger en el puerto de la manguera de la manta o bata térmicas hasta el collarín de freno.

Advertencia: No aplique el tratamiento a los pacientes directamente con la manguera de la unidad de calentamiento.

Advertencia: Vigile que el paciente no yazca sobre la manguera de la unidad de calentamiento y que la manguera no esté en contacto directo con la piel del paciente durante el calentamiento.

Precaución: No utilice la unidad de calentamiento Bair Hugger con la manguera desconectada de la bata/manta térmica 3M.

4. Sujete la manguera con la pinza para garantizar una conexión segura.



- COMENZAR**
5. Seleccione el ajuste de temperatura adecuado para iniciar la unidad de calentamiento.
 - El LED verde muestra el ajuste de temperatura seleccionado.
 - La pantalla LCD muestra la temperatura del aire que sale por la manguera.



- VIGILAR**
6. Vigile al paciente:

Precaución:

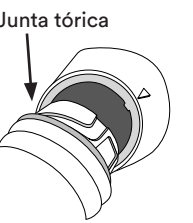
 - 3M recomienda un control continuo de la temperatura central. En ausencia de un control continuo, controle la temperatura de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
 - Controle las respuestas cutáneas de los pacientes que no puedan reaccionar o comunicarse, o que no puedan sentir la temperatura con una frecuencia mínima de 15 minutos o de acuerdo con el protocolo institucional.
 - Si se registran temperaturas elevadas o si hay una respuesta cutánea adversa en la zona calentada, ajuste la temperatura del aire o interrumpa la terapia cuando se haya alcanzado el objetivo terapéutico.

- DESCONECTAR**
7. Complete la terapia de calentamiento:
 - Pulse el botón de alimentación para apagar la unidad de calentamiento.
 - Desconecte la manguera de la unidad de calentamiento de la manta/bata térmica y deseche la manta/bata de acuerdo con la política del hospital.
- LIMPIAR**
8. Limpie la unidad de calentamiento y la parte exterior de la manguera (consulte las instrucciones de limpieza en la página 65). Tras la limpieza, guarde la unidad y la manguera de la forma adecuada.

Conexión de la manguera de la unidad de calentamiento y el cable de alimentación

Conexión de la manguera a la unidad de calentamiento

Para conectar la manguera a la unidad de calentamiento, compruebe en primer lugar que la junta tórica se encuentra en el extremo de la manguera. Alinee el triángulo que aparece en la parte superior de la conexión de la manguera de la unidad de calentamiento con la muesca del extremo de la manguera. Presione la manguera y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su sitio. Para desconectarla, gírela en sentido contrario y tire de ella.



Conexión del cable de alimentación a la unidad de calentamiento

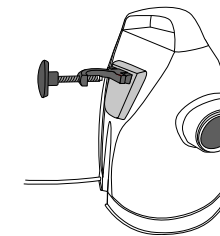
Si la unidad de calentamiento no se suministra con el cable de alimentación conectado, siga las instrucciones de uso del cable de alimentación que se incluyen con la unidad de calentamiento modelo 675.

Precaución: Utilice solo el cable de alimentación suministrado por 3M con la unidad de calentamiento.

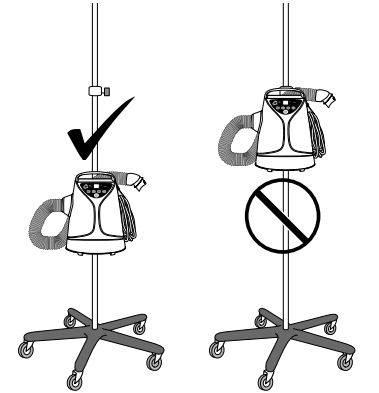
Instrucciones de montaje de la unidad de calentamiento

Montaje en un portasueros

Para montar la unidad de calentamiento modelo 675 en un portasueros, gire el pomo de la abrazadera en el sentido de las agujas del reloj para fijarla al portasueros y hacia la izquierda para soltarla.

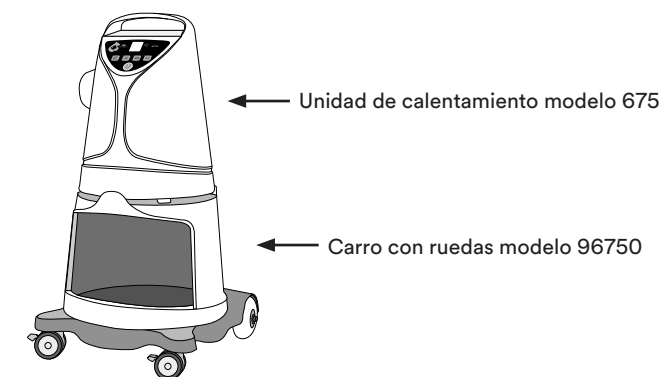


Precaución: Si está montada en un portasueros, la distancia desde la parte inferior de la unidad de calentamiento hasta el suelo deberá ser inferior a 44 in (112 cm) y el diámetro de la base con ruedas del portasueros deberá ser de 28 in (71 cm) como mínimo para evitar que vuelque.



Instalación en un carro con ruedas

Consulte las instrucciones que se incluyen con el carro con ruedas modelo 96750.



aprobados por el hospital. Se pueden utilizar los siguientes principios activos para la limpieza de la unidad de calentamiento:

- Oxidantes (por ejemplo, lejía diluida al 10 %)
- Compuestos de amonio cuaternario (por ejemplo, el limpiador desinfectante cuaternario 3M™)
- Sustancias fenólicas (por ejemplo, el limpiador desinfectante fenólico 3M™)
- Aldehídos (por ejemplo, una solución de glutaraldehído activada al 2 %)
- Alcoholes (por ejemplo, alcohol isopropílico al 70 %)

3. Déjela secar al aire.

Aviso:

- No utilice soluciones de limpieza con más de un 80 % de alcohol ni disolventes, lo que incluye la acetona y los diluyentes, para limpiar la unidad de calentamiento o la manguera. Los disolventes pueden dañar las etiquetas y otras piezas de plástico.
- No sumerja la unidad de calentamiento Bair Hugger, sus piezas ni ninguno de sus accesorios en líquidos de ningún tipo ni los someta a procesos de esterilización, pues podría dañar la unidad de calentamiento o sus piezas.

Almacenamiento

- Cuando no los utilice, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Mantenimiento: Filtro

Si aparece este símbolo

- Continúe con la operación en curso.

- Al terminar la operación actual, el personal de mantenimiento deberá cambiar el filtro.
- Cambio recomendado del filtro: Cada 12 meses o 500 horas de uso.
Advertencia: No intente cambiar el filtro mientras la unidad de calentamiento esté en uso.
Precaución: No intente limpiar el filtro de aire, ya que puede haberse contaminado con el uso. Deseche el filtro de conformidad con el protocolo institucional.

Uso y mantenimiento correctos

3M no asume responsabilidad alguna por la fiabilidad, el rendimiento o la seguridad de la unidad de calentamiento de temperatura en los siguientes casos:

- Modificaciones o reparaciones no realizadas por un técnico de mantenimiento de equipos médicos cualificado que esté familiarizado con las prácticas recomendadas de reparación de dispositivos médicos.
- Uso de la unidad de una manera diferente a la descrita en el manual del operador o de mantenimiento preventivo.
- Instalación de la unidad en un entorno que no cuenta con tomas de corriente con conexión a tierra.
- Falta de mantenimiento adecuado de la unidad de calentamiento según los procesos descritos en el manual de mantenimiento preventivo.

Diagnósticos

Un técnico cualificado del servicio de Asistencia Técnica puede realizar pruebas con el sistema de detección de sobrecalentamiento, pruebas de salida de temperatura, calibrar la temperatura de uso y solucionar problemas con código de fallo/error.

Léalo antes de realizar mantenimiento al equipo

Cualquier tarea de reparación, calibración y mantenimiento de la unidad de calentamiento de temperatura deberá realizarla un técnico de mantenimiento de equipos médicos cualificado que esté familiarizado con las prácticas recomendadas de reparación de dispositivos médicos (no se requiere formación especial, licencias ni certificaciones adicionales específicas de la unidad de calentamiento de 3M para realizar el mantenimiento del modelo 675). Si la tarea de mantenimiento no requiere la atención del fabricante, el manual de mantenimiento preventivo del modelo 675 proporciona la información técnica necesaria para las tareas de mantenimiento de la unidad. Realice todas las reparaciones y el mantenimiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el manual de mantenimiento preventivo del modelo 675. Para obtener más información sobre el mantenimiento, póngase en contacto con el servicio de Asistencia Técnica de 3M.

Reparación y cambio durante el período de garantía

EE. UU.:

- Llame a 3M al 1-800-228-3957 en caso de que su unidad de calentamiento modelo 675 requiera la reparación en la fábrica.
- Indique el número de serie que encontrará en la parte trasera de la unidad de calentamiento.
- El servicio de Asistencia Técnica le proporcionará un número de autorización de devolución (RA). Utilice este número RA en todas sus comunicaciones. El representante del servicio de Asistencia Técnica también le hará llegar una caja de envío sin coste alguno en caso necesario.

Fuera de EE. UU.:










Póngase en contacto con su distribuidor local para consultas sobre reparaciones y cambios durante el período de garantía. Cuando llame, indique el número de serie que encontrará en la parte trasera de la unidad de calentamiento Bair Hugger.

INFORME A 3M Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE LOCAL (UE) O A LA ENTIDAD REGULADORA LOCAL SI SE PRODUCE ALGÚN INCIDENTE GRAVE EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Número de serie		Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar ese producto sanitario en particular. Fuente: ISO 15223, 5.1.7
Mantener seco		Indica que el producto sanitario se debe proteger de la humedad. Fuente: ISO 15223, 5.3.4
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Precaución		Indica que es necesario tener cuidado al ejecutar el dispositivo o el control cerca de donde se coloca el símbolo, o bien que es preciso que el operador conozca la situación actual o que actúe para evitar consecuencias no deseadas. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Identificador único del producto		Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8

Prohibido dejar el conducto suelto		Señal de seguridad que indica que está prohibido dejar el conducto suelto.
Marca CE		Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios con participación del organismo notificado.
Rx solo		Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, sec. 801.109(b)(1)
Capacidad de carga máxima		Indica la capacidad de carga máxima en una cantidad inferior al número indicado.
UL Classified		Indica que UL ha evaluado y clasificado el producto para los EE. UU. y Canadá.
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Consulte el manual/ folleto de instrucciones		Significa que debe leer el manual/folleto de instrucciones. ISO 7010-M002
Toma de protección (a tierra)		Identifica cualquier terminal diseñado para conectarse a un conductor externo para proteger contra descargas eléctricas en el caso de fallo, o el terminal de un electrodo protector de toma de tierra. Fuente: IEC 60417, 5019
Equipotencialidad		Identifica los terminales que, cuando se conectan, llevan a los distintos componentes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no necesariamente es el potencial de tierra. Fuente: IEC 60417-5021
Fusible		Indica un fusible reemplazable.

Recicle el equipo electrónico		Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Código IP	IPX1	Indica que las gotas que caen de forma vertical no tendrán efectos dañinos. Fuente: IEC 60529+AM-D1:1999+AMD2:2013 CSV/COR2:2015
Parte aplicada tipo BF		Identifica un componente aplicado de tipo BF conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60417-5333
Solo deben utilizarse unidades de calentamiento de 3M con mantas o batas térmicas de 3M.		Señal de seguridad que indica que la unidad de calentamiento Bair Hugger modelo 675 está diseñada para su funcionamiento seguro SOLO con mantas y batas térmicas desechables de 3M. Su uso con otros productos podría provocar lesiones térmicas.
Sobrecalentamiento. Detener su uso: se requiere mantenimiento.		Indica que se ha alcanzado el punto de sobrecalentamiento establecido. Detener su uso: se requiere mantenimiento.
Temperatura baja. Detener su uso: se requiere mantenimiento.		Se ha alcanzado el punto de temperatura baja establecido. Detener su uso: se requiere mantenimiento.
Se ha alcanzado el tiempo máximo de uso del filtro		Indica que al terminar la operación actual, el personal de mantenimiento deberá cambiar el filtro.
Botón de encendido y apagado (indicador de alimentación)		El color indica el estado de alimentación.
Temperatura ambiente (el aire a temperatura ambiente)		Indica el punto de ajuste de la temperatura ambiente (aire a temperatura ambiente)
Detener su uso: se requiere mantenimiento.		Indica que se debe detener su uso y se requiere mantenimiento

Para obtener más información, visite HCBGRegulatory.3M.com

Especificaciones

Características físicas

Dimensiones	14,5 in x 10,5 in x 11 in/36,2 cm x 26,7 cm x 28 cm (altura x profundidad x anchura)
Peso	9,93 libras (4,5 kg)
Nivel de ruido relativo	50 dBA
Manguera	Flexible Longitud: 80 in (203 cm) Peso: 1,51 libras (0,686 kg) Diámetro: 2 in (5,08 cm)
Filtro de entrada de la unidad	MERV 14*
Cambio recomendado del filtro	Cada 12 meses o 500 horas de uso.

* Consulte las preguntas frecuentes relativas a la filtración

Entorno operativo recomendado

Temperatura	15-25 °C (59-77 °F)
Humedad	Hasta un 80 % de humedad relativa (sin condensación)
Altitud	2000 m máx.

Temperaturas de funcionamiento

Control de temperatura	Control electrónico
Calor generado	1600 BTU/h (media), 470 W (media)
Tiempo hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento	2-5 minutos (en función del modelo de manta) Tiempo necesario para que la temperatura de la superficie de contacto pase de 23 ± 2 °C a 37 °C (73 ± 2 °F a 99 °F).
Temperatura de almacenamiento y transporte	De -20 a 45 °C (de -4 a 113 °F) Cuando no los utilice, almacene todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Características de seguridad

Termostato	Circuito electrónico independiente; la desconexión por sobrecalentamiento o temperatura baja apaga el calentador para garantizar que el aire del extremo de la manguera permanezca a menos de 56 °C (normalmente, 53 ± 3 °C).
Sistema de alarma	Sobrecalentamiento (≤56 °C; normalmente, 53 °C ± 3 °C): la luz roja indicadora de <i>Over-Temp</i> (Sobrecalentamiento) parpadea con el símbolo de llave inglesa, suena una alarma, el calentador, el soplador y las luces indicadoras de funcionamiento se apagan, y el panel de control deja de responder. Deje de utilizar la unidad. Temperatura baja (<3 °C de temperatura seleccionada durante 3 minutos): la luz azul indicadora de <i>Under-Temp</i> (Temperatura baja) parpadea con el símbolo de llave inglesa, suena una alarma, el calentador, el soplador y las luces indicadores de funcionamiento se apagan, y el panel de control deja de responder. Deje de utilizar la unidad.
Fallo	Se muestra el símbolo de la llave inglesa y suena la alarma. El calentador, el soplador y las luces indicadoras de funcionamiento se apagan, y el panel de control deja de responder. Se requiere mantenimiento.
Protección frente a sobrecorriente	Líneas de entrada doble con fusible. Solo el personal de mantenimiento debe acceder a los fusibles y sustituirlos.

Códigos de fallo/alarma

Situaciones de alarma	Fallo general Sobrecalentamiento Temperatura baja
Indicador de código de fallo	En la pantalla LCD
Indicador de cambio de filtro	Sí: se activa a las 500 horas de uso

Características eléctricas

Elemento calentador	1190 W resistivos
Control de calentador	Calentador trifásico sin parpadeo
Configuración de la temperatura	Ambient (Ambiente) 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Precisión de la temperatura	+/- 3 °C
Resolución de la pantalla de temperatura	0,1 °C
Corriente de fuga	Cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1
Motor del soplador	No ajustable, una velocidad. Flujo del aire: hasta 44 cfm o 20,77 l/s Velocidad de funcionamiento: 4700 rpm
Consumo eléctrico	Máximo: 1255 W Media: 650 W
Cable de alimentación	15 ft, SJT, 3 cond., 13 A 15 ft, SJT, 3 cond., 15 A 4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A
Valores nominales del dispositivo	110-120 V CA, 50/60 Hz, 11 A; 220-240 V CA, 50/60 Hz, 6 A o 100 V CA, 50/60 Hz, 12 A
Fusibles	Tipo: Fusibles cerámicos rápidos, valores nominales de amperaje de 250 V: 12 A (110-120 V CA) 8 A (220-240 V CA) 15 A (100 V CA) Velocidad de funcionamiento: F (rápida) Capacidad de interrupción: 15 A, 12 A: 750 A a 250 V CA 15 A, 12 A: 10 000 A a 125 V CA 8 A: 200 A a 250 V CA 8 A: 10 000 A a 125 V CA

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El modelo 675 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo 675 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El modelo 675 usa energía de radiofrecuencia (RF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar la ubicación u orientación del equipo.
Emisión de armónicos, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple con la norma	


Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El modelo 675 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario del modelo 675 debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

IEC 60601 Nivel de prueba, nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<i>Descarga electrostática (DES), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV por contacto ±15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
<i>Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
<i>Sobretensión, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV de línea a línea ±2 kV de líneas a tierra	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
<i>Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11</i>	
<5 % U_r (caída de >95 % en U_r) durante medio ciclo 40 % U_r (caída de 60 % en U_r) durante 5 ciclos 70 % U_r (caída de 30 % en U_r) durante 25 ciclos <5 % U_r (caída de >95 % en U_r) durante 5 segundos U_r es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo 675 requiere operación continua durante interrupciones del suministro de alimentación, se recomienda que el modelo 675 se accione desde un sistema de alimentación ininterrumpida o a pilas.
<i>Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz), IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los niveles característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
IEC 60601 Nivel de prueba	Entorno electromagnético: guía

RF conducida, IEC 61000-4-6, y por RF radiada, IEC 61000-4-3

6 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del modelo 675, incluidos cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (de 80 a 800 MHz)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (de 800 a 2,5 GHz)}$ <p>Donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia^b.</p> <p>Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: </p>
--	---

Notas

^a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido en la instalación en donde se utiliza el modelo 675 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar este modelo 675 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el modelo 675.

^b A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el modelo 675

El modelo 675 debe utilizarse en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del modelo 675 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el modelo 675, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango frecuencia más alto.

Es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Clasificaciones

- Protección contra descargas eléctricas: Equipos médicos eléctricos con pieza aplicada de tipo BF y clase I.
- Protección contra la entrada de agua: IPX1
- Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo.

No debe usarse en presencia de mezclas inflamables de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.



EQUIPO MÉDICO: EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (Tercera edición) + A1:2013 e IEC 60601-1-8:2008 (Segunda edición) + A1:2012; Control N.º 4HZ8

Preguntas frecuentes (FAQ) relativas a la filtración

¿Qué filtro utiliza la unidad de calentamiento Bair Hugger™ de 3M™ modelo 675?

El modelo 675 utiliza el mismo filtro que durante muchos años se ha utilizado en los modelos anteriores de Bair Hugger de la serie 700. Ese filtro tiene la clasificación estándar del sector MERV 14 a 44 cfm (pies cúbicos por minuto) según el estándar ASHRAE 52.2-2012: Método de prueba de la eficacia en la retirada de partículas en función de su tamaño de los dispositivos generales de limpieza del aire de ventilación.^{1,2}

¿Qué es el valor MERV?

El valor mínimo de eficacia registrado, o MERV, es una escala de medición que evalúa la eficacia de un filtro de aire en función del tamaño de las partículas según el estándar ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

¿Cuál es el valor MERV recomendado en quirófanos?

El estándar ASHRAE 170-2013 sobre ventilación en instalaciones sanitarias establece las normas y directrices sobre los requisitos de diseño de los sistemas de ventilación utilizados en instalaciones sanitarias.³ El estándar recomienda que en los quirófanos se utilice un filtro equivalente a MERV 14.³ Este valor MERV es específico para los sistemas de ventilación de los quirófanos de hospital.

¿Cuál es el valor MERV recomendado para los dispositivos de calentamiento de pacientes en quirófanos?

No hay un estándar de filtración para dispositivos de calentamiento de pacientes utilizados en quirófanos. El estándar ASHRAE se utiliza para evaluar la eficacia del filtro en los sistemas de ventilación para uso sanitario.

¿Se necesita un filtro HEPA?

No. No existen pruebas ni declaraciones de que un filtro HEPA mejore la seguridad del paciente.

¿Qué es el estándar ASHRAE 52.2-2012?

La Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado (ASHRAE) es una organización global centrada en la investigación, la formación y los estándares relacionados con los sistemas de calefacción, ventilación, aire acondicionado y refrigeración. El estándar ASHRAE 52.2-2012^{1,2} establece métodos de prueba de filtros de toma de aire con el fin de garantizar la estandarización en cuanto a clasificación y eficacia. Para obtener más información sobre ASHRAE, visite www.ashrae.org.

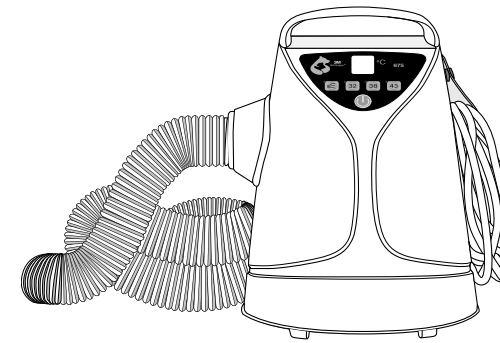
Bibliografía:

1. Estándar ANSI/ASHRAE 52.2-2012: Método de prueba de la eficacia en la retirada de partículas en función de su tamaño de los dispositivos generales de limpieza del aire de ventilación. Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible en <http://www.ashrae.org>. Consultado el 6 de julio de 2016.
2. Apéndices a, b y d de ANSI/ASHRAE al estándar ASHRAE 52.2-2012. Método de prueba de la eficacia en la retirada de partículas en función de su tamaño de los dispositivos generales de limpieza del aire de ventilación. Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible en <http://www.ashrae.org>. Consultado el 6 de julio de 2016.
3. Estándar ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013: Ventilación en instalaciones sanitarias. Sociedad Americana de Ingenieros de Calefacción, Refrigeración y Aire Acondicionado, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Disponible en <http://www.ashrae.org>. Consultado el 6 de julio de 2016.

Índice

Descrição do produto do 3M™ Bair Hugger™ Sistema de Gestão de Temperatura	75
Indicações de uso.....	75
População de pacientes e configurações.....	75
Contraindicações, advertências, cuidados e avisos	75
Explicação das consequências das palavras de aviso	75
CONTRAINDICAÇÕES.....	75
ADVERTÊNCIAS.....	75
CUIDADOS	76
Avisos.....	76
Símbolos e Indicadores de Alarme Importantes.....	77
Usando a unidade de aquecimento do modelo 675 Bair Hugger	77
Visão geral da unidade de aquecimento Modelo 675	77
Visão geral do painel de controle	77
O tempo limite do filtro foi atingido:	78
Instruções de uso	78
Cuidado:.....	78
Como Conectar a Mangueira e o Cabo de Alimentação da Unidade de Aquecimento	79
Como Conectar a Mangueira da Unidade de Aquecimento à Unidade de Aquecimento.....	79
Como Conectar o Cabo de Alimentação à Unidade de Aquecimento.....	79
Instruções de Montagem da Unidade de Aquecimento.....	79
Montagem no Polo IV.....	79
Montagem no Carrinho Acessório.....	79
Limpeza, Armazenamento e Manutenção	79
Instruções de limpeza	79
Armazenamento	80
Manutenção: Filtro.....	80
Uso e Manutenção Adequados	80
Diagnósticos	80
Leia Antes de Fazer a Manutenção do Equipamento.....	80
Reparo e troca na garantia	80
EUA:.....	80
Fora dos EUA:.....	80
Glossário de símbolos	80
Especificações	82
Características físicas	82
Ambiente Operacional Recomendado	82
Temperaturas operacionais.....	82
Sistema de segurança	82
Códigos de alarme/falha	82
Características elétricas	83
Classificações	85
Perguntas mais frequentes (FAQ) sobre Filtragem	86
Qual filtro é utilizado na unidade de aquecimento 3M™ Bair Hugger™ modelo 675?	86
O que é uma classificação MERV?	86
Qual é a classificação MERV recomendada para salas de cirurgia?.....	86
Qual é a classificação MERV recomendada para os dispositivos de aquecimento do paciente na sala de cirurgia?	86
É necessário um filtro HEPA?	86
Qual é a norma ASHRAE 52.2-2012?	86
Referências:.....	86

Manual do Operador



Descrição do produto do 3M™ Bair Hugger™ Sistema de Gestão de Temperatura

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger consiste em uma unidade de aquecimento Modelo 675 (com carrinho opcional e outros acessórios) juntamente com uma manta de aquecimento 3M ou uma camisola de aquecimento Bair Hugger.

A unidade de aquecimento Bair Hugger é fixada à manta ou camisola de aquecimento por meio de uma mangueira flexível. O ar quente é gerado na unidade e flui pela mangueira da unidade de aquecimento para a manta ou camisola. Dependendo do modelo, a manta ou camisola 3M é colocada por cima, em volta ou por baixo do paciente. Pequenos furos na manta ou camisola permitem que o ar quente seja disperso sobre a pele do paciente.

Este manual inclui instruções de operação e especificações da unidade de aquecimento Modelo 675. É possível utilizar a unidade de aquecimento Modelo 675 em ambientes clínicos onde o paciente esteja sentindo muito frio ou calor, incluindo a sala de cirurgia para proporcionar o controle da temperatura do paciente. Para informações sobre o uso de mantas ou camisolas de aquecimento 3M Bair Hugger com a unidade de aquecimento Modelo 675, consulte as respectivas Instruções de Uso.

Indicações de uso

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger tem como objetivo prevenir e tratar a hipotermia. Além disso, o sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado para oferecer conforto térmico ao paciente quando, de acordo com as condições, ele possa sentir muito frio ou muito calor. O sistema de gestão de temperatura pode ser utilizado em pacientes adultos e pediátricos.

O sistema de gestão de temperatura Bair Hugger deve ser utilizado apenas por profissionais médicos treinados.

População de pacientes e configurações

Pacientes adultos e pediátricos em tratamento em salas cirúrgicas, prontos socorros e outros setores do hospital onde é necessário monitorar a temperatura do paciente.

Contraindicações, advertências, cuidados e avisos

Explicação das consequências das palavras de aviso

ADVERTÊNCIA: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em óbito ou lesões graves.

CUIDADO: Indica uma situação de perigo que, se não for evitada, poderá resultar em lesão séria ou moderada.

AVISO: Indica uma situação que, se não for evitada, poderá resultar apenas em danos materiais.

CONTRAINDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÃO: Para reduzir o risco de lesões térmicas:

- Não aplique calor nas extremidades inferiores durante oclusão da aorta. Aplicar calor em membros isquêmicos pode causar lesão térmica.

ADVERTÊNCIAS

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões térmicas:

- A unidade de aquecimento Bair Hugger Modelo 675 foi projetada para operar com segurança **SOMENTE** com mantas ou camisolas de aquecimento 3M descartáveis. O uso em conjunto com outros produtos pode causar lesões térmicas. Em toda a extensão permitida por lei, o fabricante e/ou importador se exime de qualquer responsabilidade por ferimentos térmicos resultantes do uso da unidade de aquecimento em conjunto com mantas ou camisolas de aquecimento que não sejam da 3M.
- Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento. Sempre acople a mangueira a uma manta/camisola de aquecimento 3M antes de iniciar a terapia de aquecimento.
- Não coloque o lado não perfurado da manta/camisola de aquecimento sobre o paciente. Sempre coloque o lado perfurado (com pequenos orifícios) diretamente por cima do paciente e em contato com a pele.
- Não coloque a manta/camisola de aquecimento diretamente sobre um eletrodo dispersivo.
- Para a manta de aquecimento flex Bair Hugger, certifique-se de que o manguito de pressão arterial, o ECG, o IV ou outras linhas ou fios não estejam entre a inserção da manga superior e a camisola antes de implementar as inserções de aquecimento da manga superior, pois isso poderia resultar em ruptura da inserção durante a implementação.
- Com mantas e camisolas de aquecimento por cima do corpo: não coloque o dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção) por cima da camisola/manta de aquecimento.
- Com mantas de aquecimento por baixo do corpo ou canais laterais: se for utilizado um dispositivo de fixação (ou seja, a tira ou alça de contenção), certifique-se de que os canais de aquecimento não estejam obstruídos.
- Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento.
- Não deixe que a mangueira da unidade de aquecimento entre em contato direto com a pele do paciente durante a terapia de aquecimento.
- Não conecte uma manta/camisola de aquecimento rasgada ou danificada à unidade de aquecimento.
- Não deixe pacientes com má perfusão sem monitoramento durante a terapia de aquecimento prolongada.
- Não deixe recém-nascidos, bebês, crianças e outras populações de pacientes vulneráveis desacompanhados durante a terapia de aquecimento.
- Não prossiga com a terapia de aquecimento se o símbolo vermelho do indicador de temperatura excessiva acender e o alarme sonoro disparar. Desligue a unidade de aquecimento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não realize o teste do sistema de detecção de temperatura excessiva enquanto a unidade de aquecimento estiver sendo utilizada para a terapia de aquecimento.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões ou morte do paciente devido à administração errada de medicamentos:

- Não utilize mantas/camisolas de aquecimento por cima de adesivos medicamentosos transdérmicos.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões devido à interferência com a ventilação

- Quando o paciente não estiver sob ventilação mecânica, não deixe que a manta/camisola de aquecimento ou a cobertura plástica cubram a cabeça ou as vias aéreas do paciente.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões devido a quedas do paciente

- Não utilize a manta/camisola de aquecimento para transferir ou mover o paciente.

ADVERTÊNCIA: Para reduzir os riscos associados a tensão elétrica perigosa e incêndios

- Mantenha o cabo de alimentação sempre visível e acessível. O plugue do cabo de alimentação serve como dispositivo de desconexão.
- Somente conecte às tomadas marcadas como “Somente Hospital”, “Classe Hospitalar” ou uma tomada aterrada de maneira confiável.
- Use somente o cabo de alimentação fornecido pela 3M destinado para este produto e certificado para o país no qual o equipamento é usado.
- Não deixe o cabo de alimentação molhar.
- Não use a unidade de aquecimento quando parecer que há danos na unidade de aquecimento, no cabo de alimentação ou em qualquer componente de aquecimento. Entre em contato com o suporte técnico da 3M.
- Não desmonte a unidade de gestão de temperatura a menos que você seja um técnico de serviço qualificado. Há partes eletricamente energizadas dentro da unidade quando ela é conectada a uma fonte de energia.
- Conecte cada unidade de aquecimento sendo testada a uma fonte de energia separada.
- Não tente substituir o filtro enquanto a unidade de aquecimento estiver em uso.

CUIDADOS

CUIDADO: Para reduzir o risco de contaminação cruzada:

- Exceto para modelos específicos de mantas de aquecimento Bair Hugger, as mantas/camisolas de aquecimento 3M não são estéreis. Cada manta/camisola de aquecimento foi concebida para uso ÚNICO por um paciente. A colocação de um lençol entre a manta/camisola de aquecimento e o paciente não evita a contaminação do produto.
- Siga os regulamentos aplicáveis ao descartar esta unidade de aquecimento ou qualquer um dos seus componentes eletrônicos.
- Limpe a unidade de aquecimento e o exterior da mangueira da unidade de aquecimento após cada uso do paciente. Consulte “Instruções de Limpeza” na seção Instruções de Limpeza. Não tente limpar o filtro de ar, pois ele pode estar contaminado pelo uso. Descarte o filtro de forma consistente com o protocolo institucional
- Não opere a unidade de aquecimento Bair Hugger com a mangueira desconectada da manta/camisola de aquecimento 3M. A unidade de aquecimento Bair Hugger é destinada a ser usada com a mangueira devidamente fixada na manta/camisola de aquecimento correspondente e de acordo com as boas práticas para a técnica estéril de sala de cirurgia.

CUIDADO: Para reduzir o risco de incêndio:

- As mantas e camisolas de aquecimento 3M são classificadas como Classe I de Inflamabilidade Normal, conforme definido pela regulamentação de tecidos inflamáveis da Comissão de Segurança de Produtos ao Consumidor, 16 CFR 1610. Siga os protocolos de segurança padrão ao utilizar fontes de calor de alta intensidade.

CUIDADO: Para reduzir o risco de lesões do paciente ou do cuidador:

- Se montado em um polo IV, a distância do fundo da unidade de aquecimento até o chão deve ser inferior a 44 pol. (112 cm), e o diâmetro da base do polo IV deve ser de pelo menos 28 pol. (71 cm) para evitar a inclinação.
- Não coloque a unidade de aquecimento e o carrinho sobre uma superfície inclinada de mais de 7 graus com as rodas traseiras voltadas para baixo.

- Não tente mover o carrinho quando as rodas frontais estiverem travadas.

CUIDADO: Para reduzir o risco de lesão térmica, hipertermia ou hipotermia:

- A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos, no mínimo, ou conforme o protocolo institucional.
- Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.
- Não coloque a unidade de aquecimento sobre uma superfície macia e irregular, como uma cama, ou uma superfície visivelmente úmida, pois a entrada de ar pode ficar bloqueada e causar o superaquecimento da unidade de aquecimento, comprometendo seu desempenho.
- Realize todos os testes de temperatura da unidade de aquecimento com uma unidade de teste de temperatura 3M Modelo 22110. A própria unidade de teste de temperatura do modelo 22110 não requer calibração.
- Utilize somente o cabo de alimentação fornecido pela 3M com a unidade de aquecimento.

CUIDADO: Para reduzir o risco associado à interferência eletromagnética (EMI) devido aos equipamentos de comunicação por radiofrequência móvel e portátil (RF):

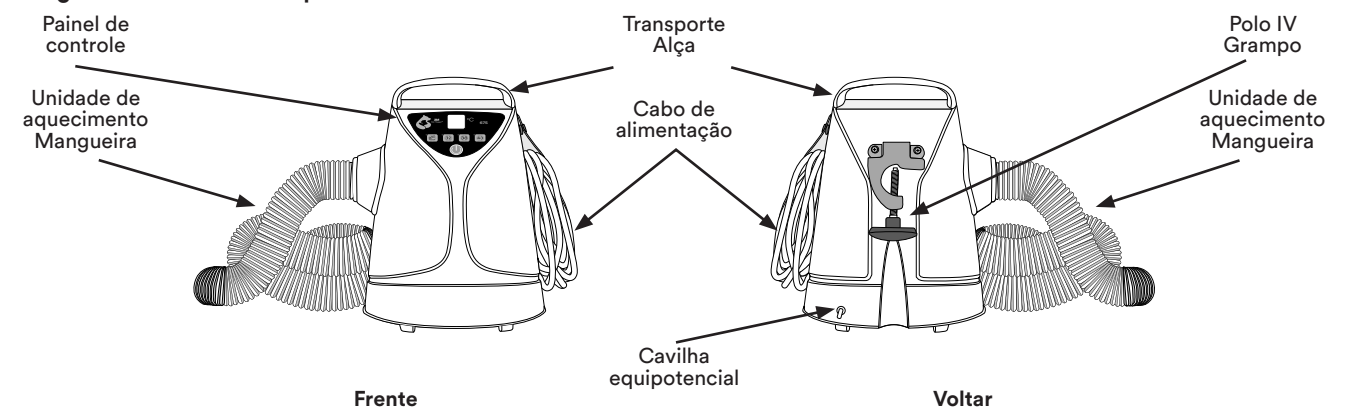
- O sistema de gestão de temperatura 3M Bair Hugger foi testado para ser resistente tanto à EMI quanto a descargas eletrostáticas (ESD).
- Instale e coloque em serviço o sistema de gestão de temperatura 3M Bair Hugger de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecidas na Orientação e Declaração do Fabricante.
- Se ocorrer interferência, afaste-se do equipamento de comunicação de RF portátil ou móvel.

Avisos

1. A unidade de aquecimento Bair Hugger atende aos requisitos médicos de interferência eletrônica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, conecte a unidade de aquecimento a uma fonte de energia diferente.
2. Para evitar danos à unidade de aquecimento:
 - Use procedimentos adequados de Descarga Eletrostática (ESD) ao realizar a manutenção.
 - Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
 - Não mergulhe a unidade de aquecimento, suas peças ou acessórios em nenhum líquido nem os submeta a qualquer processo de esterilização.
 - Não use soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças de plástico.

Usando a unidade de aquecimento do modelo 675 Bair Hugger

Visão geral da unidade de aquecimento Modelo 675



Visão geral do painel de controle

Tela do visor (LCD):

- Mostra a temperatura do ar que sai da mangueira

Ajustes de temperatura:

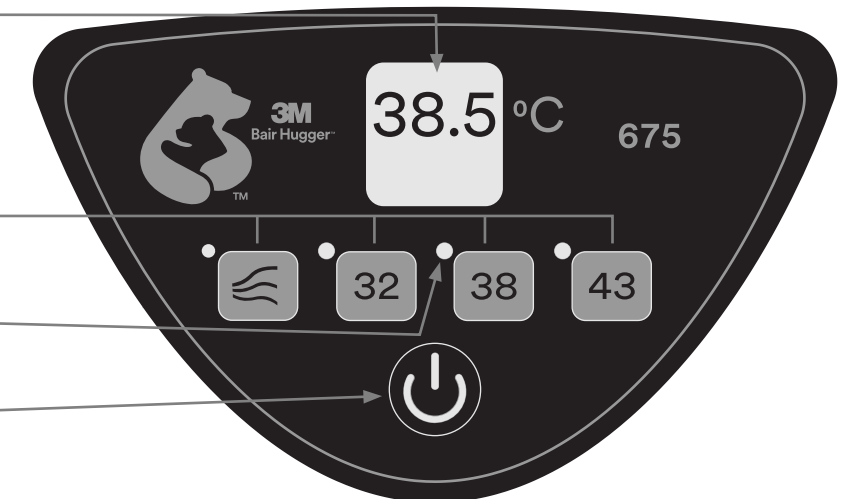
- (Ambiente)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

LED verde:

- Mostra o ajuste de temperatura selecionado

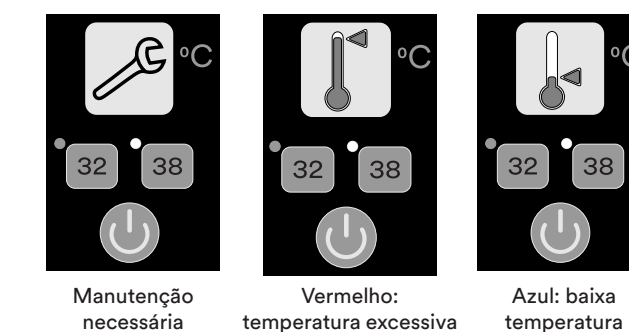
Energia:

- Verde = Ligado
- Âmbar = Em espera



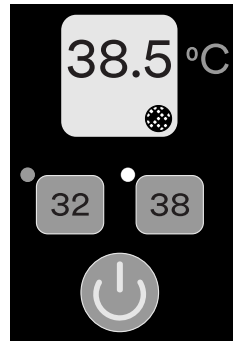
Símbolos e Indicadores de Alarme Importantes

(Os alarmes visuais e sonoros da unidade Modelo 675 são classificados como de *Baixa prioridade* de acordo com a IEC 80601-2-35):



- **Interrompa o uso:** Manutenção necessária
- **O alarme sonoro disparará:** Para silenciar o alarme, pressione o botão Liga/Desliga.
- **Não reinicie**

O tempo limite do filtro foi atingido:



- Continue a utilização atual
- Após a utilização atual, o filtro deve ser trocado pela equipe de manutenção
- O símbolo de troca do filtro permanecerá iluminado, mesmo quando a unidade de aquecimento estiver no modo de espera

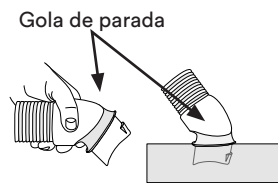
Advertência: Não tente substituir o filtro enquanto a unidade de aquecimento estiver em uso.

Cuidado: Não tente limpar o filtro de ar, pois ele pode estar contaminado pelo uso. Descarte o filtro de forma consistente com o protocolo institucional.

Instruções de uso

Leia e cumpra todas as CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS e AVISOS incluídos no Manual do Operador. As instruções abaixo descrevem como operar a unidade de aquecimento Modelo 675. Para informações sobre o uso da manta/camisola de aquecimento 3M, consulte as Instruções de Uso incluídas com a manta/camisola.

PREPARAR	<ol style="list-style-type: none">1. Coloque a unidade em uma superfície plana, firme e seca (por exemplo, sobre o carrinho) ou monte-a em um polo IV (Veja instruções de montagem na página 79). Cuidado: Se montado em um polo IV, a distância do fundo da unidade de aquecimento até o chão deve ser inferior a 44 pol. (112 cm), e o diâmetro da base do polo IV deve ser de pelo menos 28 pol. (71 cm) para evitar a inclinação. Cuidado: Não coloque a unidade de aquecimento sobre uma superfície macia e irregular, como uma cama, ou uma superfície visivelmente úmida, pois a entrada de ar pode ficar bloqueada e causar o superaquecimento da unidade de aquecimento, comprometendo seu desempenho.
CONECTAR	<ol style="list-style-type: none">2. Conecte a unidade de aquecimento a uma fonte de alimentação devidamente aterrada. O botão Liga/Desliga se acenderá em âmbar mostrando que a unidade de aquecimento tem energia.3. Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na porta da mangueira da manta ou camisola de aquecimento até a gola de parada. Advertência: Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento. Advertência: Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento nem a mangueira ter contato direto com a pele do paciente durante o aquecimento. Cuidado: Não opere a unidade de aquecimento Bair Hugger com a mangueira desconectada da manta/camisola de aquecimento 3M.4. Apoie a mangueira com a presilha do lençol para garantir uma fixação segura.
COMEÇAR	<ol style="list-style-type: none">5. Selecione o ajuste de temperatura apropriado para ligar a unidade de aquecimento.<ul style="list-style-type: none">• O LED verde mostra o ajuste de temperatura selecionado• O display LCD mostra a temperatura do ar que sai da mangueira.
MONITORAR	<ol style="list-style-type: none">6. Monitore o paciente: Cuidado:<ul style="list-style-type: none">• A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.• Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.• Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.

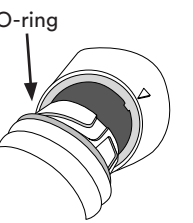


DESCONECTAR	<ol style="list-style-type: none">7. Terapia de aquecimento completa:<ul style="list-style-type: none">• Pressione o botão Liga/Desliga para desligar a unidade de aquecimento• Desconecte a mangueira da unidade de aquecimento da manta/camisola e descarte a manta/camisola de acordo com a política do hospital.
LIMPAR	<ol style="list-style-type: none">8. Limpe a unidade de aquecimento e o exterior da mangueira da unidade de aquecimento (ver Instruções de Limpeza, página 79). Armazene adequadamente a unidade e a mangueira após a limpeza.

Como Conectar a Mangueira e o Cabo de Alimentação da Unidade de Aquecimento

Como Conectar a Mangueira da Unidade de Aquecimento à Unidade de Aquecimento

Para conectar a mangueira da unidade de aquecimento à unidade de aquecimento, primeiro certifique-se de que o O-ring esteja presente na extremidade da mangueira. Alinhe o triângulo no topo da conexão da mangueira da unidade de aquecimento com a ranhura dentada na extremidade da mangueira. Empurre a mangueira para dentro e gire no sentido horário até que ela se encaixe no lugar. Para desconectar a mangueira, gire no sentido anti-horário e puxe.



Como Conectar o Cabo de Alimentação à Unidade de Aquecimento

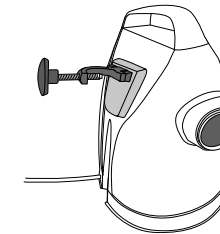
Se a unidade de aquecimento não vier com o cabo de alimentação conectado, siga as instruções de uso do cabo de alimentação incluídas na folha de Instruções de Uso do Modelo 675.

Cuidado: Utilize somente o cabo de alimentação fornecido pela 3M com a unidade de aquecimento.

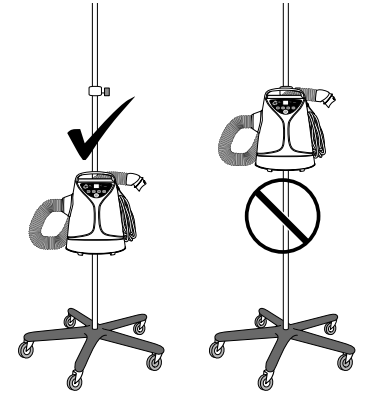
Instruções de Montagem da Unidade de Aquecimento

Montagem no Polo IV

Para montar a unidade de aquecimento Modelo 675 em um polo IV, gire a alça da pinça no sentido horário para apertar a pinça no polo IV e no sentido anti-horário para soltá-la.

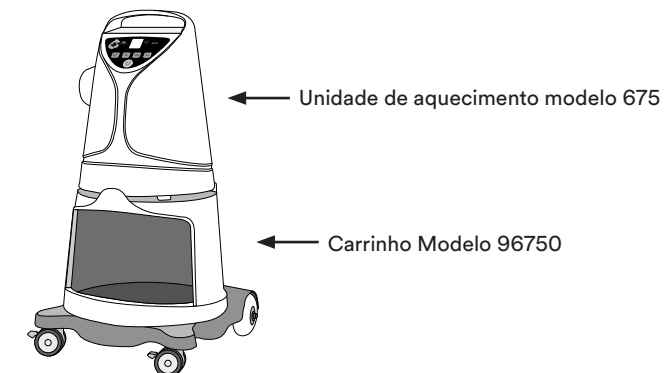


Cuidado: Se montado em um polo IV, a distância do fundo da unidade de aquecimento até o chão deve ser inferior a 44 pol. (112 cm), e o diâmetro da base do polo IV deve ser de pelo menos 28 pol. (71 cm) para evitar a inclinação.



Montagem no Carrinho Acessório

Veja as instruções incluídas com o Carrinho Acessório Modelo 96750.



Limpeza, Armazenamento e Manutenção

Instruções de limpeza

1. Desconecte a unidade de aquecimento da fonte de alimentação antes de limpar.
2. A limpeza deverá ser realizada de acordo com as práticas do hospital para limpeza de equipamento cirúrgico (OR). Após cada uso, limpe a unidade de aquecimento e quaisquer outras superfícies que possam ter sido tocadas. Use um pano úmido macio com detergente neutro aprovado pelo hospital, lenços umedecidos descartáveis com germicida, toalhas desinfetantes ou spray antimicrobiano. Os seguintes ingredientes ativos são aceitáveis para limpar a unidade de aquecimento:
 - Oxidantes (p. ex., 10% de água sanitária)
 - Compostos de quaternário de amônio (p. ex., 3M™ Quat Disinfectant Cleaner)
 - Fenólicos (p.ex., 3M™ Phenolic Disinfectant)
 - Aldeídos (p.ex., solução de glutaraldeído ativado a 2%)
 - Álcoois (p.ex., álcool isopropílico 70%)
3. Deixe secar ao ar livre.

Aviso:

- Não use soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças de plástico.
- Não mergulhe a unidade de aquecimento Bair Hugger, peças da unidade de aquecimento nem qualquer de seus acessórios em qualquer líquido nem submeta-os a qualquer processo de esterilização, pois isso pode danificar a unidade de aquecimento ou suas peças.

Armazenamento

- Armazene todos os componentes em um local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Manutenção: Filtro

Quando ver este símbolo



- Continue a utilização atual.
- Após a utilização atual, o filtro deve ser trocado pela equipe de manutenção.
- Troca de filtro recomendada: A cada 12 meses ou 500 horas de utilização.

Advertência: Não tente substituir o filtro enquanto a unidade de aquecimento estiver em uso.

Cuidado: Não tente limpar o filtro de ar, pois ele pode estar contaminado pelo uso. Descarte o filtro de forma consistente com o protocolo institucional.

Uso e Manutenção Adequados

A 3M não assume nenhuma responsabilidade pela confiabilidade, desempenho ou segurança da unidade de aquecimento de temperatura se os seguintes eventos ocorrerem:

- As modificações ou reparos não forem realizados por um técnico qualificado de manutenção de equipamentos médicos que esteja familiarizado com as boas práticas de reparo de dispositivos médicos.
- A unidade for usada de uma maneira diferente da descrita no Manual do Operador ou de Manutenção Preventiva.
- A unidade for instalada em um ambiente que não forneça tomadas elétricas aterradas.
- A unidade de aquecimento não for mantida de acordo com os procedimentos descritos no Manual de Manutenção Preventiva

Diagnósticos

Um técnico de serviço qualificado pode realizar testes de sistema de detecção de temperatura excessiva, testes de saída de temperatura, calibração de temperatura operacional e resolução de problemas de código de erro/falha.

Leia Antes de Fazer a Manutenção do Equipamento

Qualquer reparo, calibração ou manutenção da unidade de aquecimento de temperatura requer um técnico qualificado de serviço de equipamentos médicos que esteja familiarizado com as boas práticas de reparo de dispositivos médicos. (Não é mais necessário treinamento, licenciamento ou certificação específicos da unidade de aquecimento 3M para a manutenção da unidade de aquecimento Modelo 675). Se o serviço não requer a atenção do fabricante, o Manual de Manutenção Preventiva Modelo 675 fornece as informações técnicas necessárias para a manutenção da unidade. Realize todos os reparos e manutenção de acordo com as instruções do Manual de Manutenção Preventiva Modelo 675. Para informações adicionais de serviço, entre em contato com o Suporte Técnico da 3M.

Reparo e troca na garantia

EUA:

- Ligue para a 3M no 1-800-228-3957 se a unidade de aquecimento Modelo 675 necessitar de serviço de fábrica.

- Forneça o número de série localizado na parte de trás da unidade de aquecimento.
- O suporte técnico fornecerá um número de Autorização de devolução (RA). Use este número de RA em toda a correspondência. Seu representante de Suporte Técnico também enviará uma remessa sem nenhum custo, se necessário.

Fora dos EUA:

Entre em contato com seu distribuidor local para saber mais sobre reparo e troca na garantia. Quando entrar em contato, forneça o número de série localizado na parte de trás da unidade de aquecimento Bair Hugger.

TODO INCIDENTE GRAVE QUE OCORRER E ESTIVER RELACIONADO AO DISPOSITIVO DEVERÁ SER RELATADO À 3M E À AUTORIDADE LOCAL COMPETENTE (UE) OU À AUTORIDADE REGULADORA LOCAL.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Manter seco		Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra humidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Precaução		Para indicar que é necessária atenção durante a operação do dispositivo ou controlo próximo do local onde se encontra o símbolo ou para indicar que a atual situação precisa de sensibilização ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Dispositivo médico		Indica que o item é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7

Identificador de dispositivo único		Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sem lavagem livre		Sinal de segurança que indica a ausência de lavagem livre
Marca CE		Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis da União Europeia com o envolvimento de uma entidade notificada.
Apenas Rx		Indica que a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) sec. 801.109(b)(1)
Carga de trabalho segura máxima		Indica a carga de trabalho segura máxima em menos do que o número reportado.
Classificação da UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Consultar o manual de instruções/folheto.		Para indicar que o manual de instruções/folheto deve ser lido. ISO 7010-M002
Aterramento protetor (terra)		Para identificar qualquer terminal que se destine à ligação a um condutor externo para proteção contra choques elétricos em caso de falha ou o terminal de um eletrodo de proteção de ligação à terra (massa). Fonte: IEC 60417, 5019
Equipotencialidade		Para identificar os terminais que, quando ligados em conjunto, colocam as várias peças de um equipamento o de um sistema com o mesmo potencial, não sendo necessariamente o potencial de terra (massa). Fonte: IEC 60417-5021
Fusível		Indica um fusível substituível

Reciclar equipamento eletrônico		NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle. Fonte: Diretiva 2012/19/EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE)
Código IP		Indica que gotejamento na vertical não terá quaisquer efeitos nocivos. Fonte: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Peça aplicada de tipo BF		Para identificar uma peça aplicada tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333
Use apenas unidades de aquecimento 3M e mantas ou camisolas de aquecimento 3M juntos		O sinal de segurança indicando a unidade de aquecimento Bair Hugger Modelo 675 foi projetado para operar com segurança SOMENTE com mantas e camisolas de aquecimento descartáveis 3M. O uso em conjunto com outros produtos pode causar lesões térmicas.
Temperatura excessiva — interrompa o uso: Manutenção necessária		Indica que foi atingido o ponto de temperatura excessiva. Interrompa o uso: Manutenção necessária
Baixa temperatura — interrompa o uso: Manutenção necessária		O ponto de baixa temperatura foi atingido. Interrompa o uso: Manutenção necessária
O tempo limite do filtro foi atingido		Indica que, após o uso atual, o filtro deve ser trocado pela equipe de manutenção
Botão Liga/Desliga (indicador de energia)		A cor indica o status de energia.
Ar ambiente (ar à temperatura ambiente)		Indica o ponto de ar ambiente (ar à temperatura ambiente)
Interrompa o uso: Manutenção necessária		Indica que é necessário interromper o uso e fazer manutenção

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

Especificações

Características físicas

Dimensões	14,5 pol. de altura x 10,5 pol. de profundidade x 11 pol. de largura (36,2 cm de altura x 26,7 cm de profundidade x 28 cm de largura)
Peso	9,93 lb (4,5 kg)
Nível de ruído relativo	50 dBA
Mangueira	Flexível Comprimento: 80 pol. (203 cm) Peso: 1,51 lb (0,686 kg) Diâmetro: 2 pol. (5,08 cm)
Filtro de entrada da unidade	MERV 14*
Troca de Filtro Recomendada	A cada 12 meses ou 500 horas de utilização.

* Ver Perguntas Frequentes sobre Filtração

Ambiente Operacional Recomendado

Temperatura	15 °C–25 °C (59 °–77 °F)
Umidade	Até 80% de umidade relativa (sem condensação)
Altitude	Máx. 2.000 m

Temperaturas operacionais

Controle de temperatura	Controlado eletronicamente
Calor gerado	1.600 BTU/h (média), 470 W (média)
Tempo para atingir a temperatura operacional	2–5 minutos (dependendo do modelo da manta) Tempo necessário para que a temperatura da superfície de contato aqueça de 23 ± 2 °C a 37 °C (73 ± 2 °F a 99 °F)
Temperatura de armazenamento/transporte	-20 °C a 45 °C (-4 °F a 113 °F) Armazene todos os componentes em um local fresco e seco quando não estiverem em uso.

Sistema de segurança

Termostato	Circuito eletrônico independente; o corte térmico desliga o aquecedor para garantir que o ar da extremidade da mangueira permaneça abaixo de 56 °C (53 °C ± 3 °C típicos).
Sistema de alarme	Temperatura excessiva (≤ 56 °C, 53 °C ± 3 °C típicos): o símbolo vermelho do indicador de <i>temperatura excessiva</i> piscará alternadamente com o símbolo “Chave inglesa”; sons de alarme, aquecedor e ventilador desligarão; luzes indicadoras de operação desligarão; e o painel de controle ficará sem resposta. Retirar de serviço. Baixa temperatura (< 3 °C da temperatura selecionada/ definição por 3 minutos): o símbolo azul do indicador de <i>baixa temperatura</i> piscará alternadamente com o símbolo “Chave inglesa”; sons de alarme, aquecedor e ventilador desligarão; luzes indicadoras de operação desligarão; e o painel de controle ficará sem resposta. Retirar de serviço.
Falha	O símbolo “Chave inglesa” é exibido e o alarme dispara. O aquecedor e ventilador desligam, a luz indicadora de funcionamento desliga e o painel de controle fica sem resposta. Serviço necessário.
Proteção contra sobrecorrente	Linhas fundidas de entrada dupla. Os fusíveis devem ser acessados e/ou substituídos somente pelo pessoal de serviço.

Códigos de alarme/falha

Condições de alarme	Falha geral Temperatura excessiva Baixa temperatura
Indicador de código de falha	Sim na tela LCD
Indicador de troca de filtro	Sim: Acionado por 500 horas de utilização

Características elétricas

Elemento de aquecimento	1.190 W resistivo
Controle do aquecedor	Aquecedor de 3 níveis livre de tremores
Ajustes de temperatura	Ambiente 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Precisão da temperatura	+/- 3 °C
Resolução do display de temperatura	0,1 °C
Corrente de fuga	Atende às exigências da IEC 60601-1
Motor do ventilador	Não ajustável, uma velocidade Fluxo de ar: até 44 ft³/min ou 20,77 l/s Velocidade operacional: 4.700 RPM
Consumo de energia	Pico: 1.255 W Média: 650 W

Cabo de alimentação	15 ft, SJT, 3 cond., 13 A 15 ft, SJT, 3 cond., 15 A 4,6 m, HAR, 3 cond., 10 A
Classificações do dispositivo	110–120 VCA, 50/60 Hz, 11 A ou 220–240 VCA, 50/60 Hz, 6 A ou 100 VCA, 50/60 Hz, 12 A
Fusíveis	Tipo: Fusíveis de cerâmica de ação rápida, classificação AMP de 250 VCA: 12 A (110–120 VCA) 8 A (220–240 VCA) 15 A (100 VCA) Velocidade operacional: F (Ação Rápida) Capacidade de ruptura: 15 A, 12 A: 750 A a 250 VCA 15 A, 12 A: 10.000 A a 125 VCA 8 A: 200 A a 250 VCA 8 A: 10.000 A a 125 VCA

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O modelo 675 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 675 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O modelo 675 usa energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe A	OBSERVAÇÃO: As características EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento.
Emissões harmônicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões de tremores, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O modelo 675 deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do modelo 675 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

IEC 60601 nível de teste, Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
<i>Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV contato ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
<i>Transiente rápido/explosão elétrica, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV para linhas de fonte de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
<i>Pico, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV linha a linha ±2 kV linha(s) para aterramento	A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	
< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 0.5 de 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos de 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos de < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) por 5 segundos U_T é a tensão de rede CA. antes da aplicação do nível de teste.	A qualidade da fiação elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do modelo 675 precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o modelo 675 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético, IEC 61000-4-8	
30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 60601 nível de teste	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida, IEC 61000-4-6, e RF irradiada, IEC 61000-4-3	
6 Vrms, 150 kHz a 80 MHz 10 V/m, 80 MHz a 2,5 GHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do modelo 675, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de frequência mais alta. As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do local ^a , devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Notas	
^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, é preciso levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 675 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o modelo 675 deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o modelo 675.	
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o modelo 675
O modelo 675 deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário do modelo 675 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o modelo 675 conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Notas

A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Classificações

- Proteção contra choque elétrico: Equipamento médico elétrico de Classe I com peça aplicada Tipo BF.
- Proteção contra a entrada de água: IPX1
- Modo de operação: Operação contínua.

Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.



MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL QUANTO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIOS E RISCOS MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (terceira edição) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (segunda edição) + A1:2012; n° de controle 4HZ8

Perguntas mais frequentes (FAQ) sobre Filtragem

Qual filtro é utilizado na unidade de aquecimento 3M™ Bair Hugger™ modelo 675?

O Modelo 675 usa o mesmo meio filtrante que tem sido usado por muitos anos nos modelos anteriores da série 700 da Bair Hugger. Esse meio filtrante é classificado em uma escala padrão da indústria como MERV 14 a 44 CFM (pés cúbicos por minuto) sob a Norma ASHRAE 52.2-2012: Método de Teste de Ventilação Geral de Ar Dispositivos de Limpeza de Ar para Eficiência de Remoção por Tamanho de Partícula.^{1,2}

O que é uma classificação MERV?

O Valor Mínimo de Eficiência, ou MERV, é uma escala de medição para avaliar a eficiência de um filtro de ar em função do tamanho das partículas, baseada na Norma ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

Qual é a classificação MERV recomendada para salas de cirurgia?

A Norma ASHRAE 170-2013, Ventilação das Instalações de Saúde, fornece normas e orientação sobre os requisitos de projeto para sistemas de ventilação utilizados em instalações de saúde³. A norma recomenda que as salas de cirurgia utilizem um filtro equivalente ao MERV 14.³ Esta classificação MERV é específica para o sistema de ventilação na sala de cirurgia do hospital.

Qual é a classificação MERV recomendada para os dispositivos de aquecimento do paciente na sala de cirurgia?

Não há padrão de filtragem para dispositivos de aquecimento do paciente utilizados dentro da sala de cirurgia. O padrão ASHRAE é um padrão usado para avaliar a eficiência do filtro em sistemas de ventilação de cuidados com a saúde.

É necessário um filtro HEPA?

Não. Não temos conhecimento de nenhuma evidência ou alegação que demonstre que um filtro HEPA melhora a segurança do paciente.

Qual é a norma ASHRAE 52.2-2012?

A American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (ASHRAE) é uma organização global focada em pesquisa, educação e padrões para aquecimento, ventilação, ar-condicionado e refrigeração. A norma ASHRAE 52.2-2012^{1,2} fornece métodos de teste para filtros de admissão de ar para garantir a padronização na classificação e eficiência. Para mais informações sobre a ASHRAE, visite www.ashrae.org.

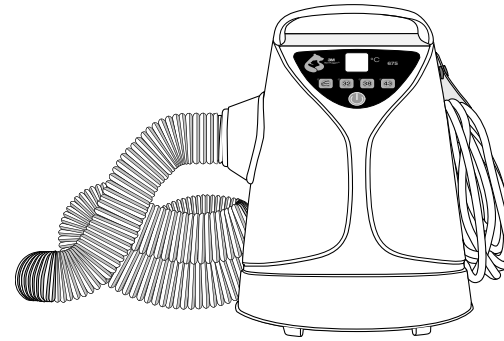
Referências:

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at <http://www.ashrae.org>. Accessed on 6/7/2016.

el Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή προϊόντος του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας	89
Ενδείξεις χρήσης.....	89
Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον.....	89
Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και ειδοποιήσεις.....	89
Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων	89
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	89
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	89
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	90
Ειδοποιήσεις	91
Χρήση της Bair Hugger Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 675.....	91
Επισκόπηση της Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 675.....	91
Επισκόπηση Πίνακα Ελέγχου	91
Σύμβολα και ενδείξεις σημαντικών ειδοποιήσεων	92
Συμπλήρωση χρονικού ορίου φίλτρου:.....	92
Οδηγίες χρήσης.....	92
Προσοχή:.....	93
Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα και του καλωδίου τροφοδοσίας της μονάδας θέρμανσης	93
Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στη μονάδα θέρμανσης.....	93
Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας στη μονάδα θέρμανσης.....	93
Οδηγίες τοποθέτησης μονάδας θέρμανσης	94
Τοποθέτηση σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης	94
Τοποθέτηση σε κυλιόμενο τροχήλατο	94
Καθαρισμός, αποθήκευση και συντήρηση.....	94
Οδηγίες καθαρισμού.....	94
Αποθήκευση.....	94
Συντήρηση: Φίλτρο	94
Ορθή χρήση και συντήρηση	95
Διαγνωστικά	95
Διαβάστε πριν από την επισκευή του εξοπλισμού	95
Επισκευή και αντικατάσταση εντός εγγύησης.....	95
ΗΠΑ:.....	95
ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ:	95
Γλωσσάριο συμβόλων.....	95
Προδιαγραφές	97
Φυσικά χαρακτηριστικά.....	97
Προτεινόμενο περιβάλλον λειτουργίας	97
Θερμοκρασίες λειτουργίας.....	97
Σύστημα Ασφαλείας.....	97
Κωδικοί ειδοποίησης/σφάλματος	98
Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά	98
Ταξινομήσεις	101
Συχνές ερωτήσεις για τη διήθηση	102
Ποιο φίλτρο χρησιμοποιείται στη 3M™ Bair Hugger™ Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 675;.....	102
Τι είναι η αξιολόγηση MERV;	102
Ποια είναι η προτεινόμενη αξιολόγηση MERV για χειρουργεία;	102
Ποια είναι η προτεινόμενη αξιολόγηση MERV για συσκευές θέρμανσης ασθενών στο χειρουργείο;	102
Απαιτείται φίλτρο HEPA;	102
Τι είναι το πρότυπο ASHRAE 52.2-2012;.....	102
Βιβλιογραφία:.....	102

Εγχειρίδιο χρήστη



Περιγραφή προϊόντος του 3M™ Bair Hugger™ Συστήματος Διαχείρισης Θερμοκρασίας

Το Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας αποτελείται από μια μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675 (με προαιρετικό κυλιόμενο τροχήλατο και άλλα εξαρτήματα), σε συνδυασμό με μια κουβέρτα θέρμανσης 3M ή ένα ένδυμα θέρμανσης Bair Hugger.

Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger είναι συνδεδεμένη στην κουβέρτα θέρμανσης ή το ένδυμα θέρμανσης, μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα. Στη μονάδα παράγεται θερμός αέρας, ο οποίος ρέει μέσω του εύκαμπτου σωλήνα προς την κουβέρτα ή το ένδυμα. Ανάλογα με το μοντέλο, η κουβέρτα ή το ένδυμα 3M τοποθετείται πάνω, γύρω ή κάτω από τον ασθενή. Μικρές διατρήσεις στην κουβέρτα ή το ένδυμα επιτρέπουν τη διάχυση του θερμού αέρα στο δέρμα του ασθενούς.

Το εγχειρίδιο περιλαμβάνει οδηγίες λειτουργίας και προδιαγραφές για τη μονάδα θέρμανσης του Μοντέλου 675. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675 σε κλινικό περιβάλλον, όπου ο ασθενής ενδέχεται να αισθάνεται πολλή ζέση ή πολύ κρύο, συμπεριλαμβανομένου του χειρουργείου, προκειμένου να προσφέρετε διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των κουβερτών ή ενδυμάτων θέρμανσης 3M Bair Hugger με τη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675, ανατρέξτε στις αντίστοιχες Ενδείξεις Χρήσης τους.

Ενδείξεις χρήσης

Το Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία της υποθερμίας. Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή θερμικής άνεσης στον ασθενή, όταν υπάρχουν συνθήκες που θα μπορούσαν να κάνουν τους ασθενείς να ζεσταίνονται ή να κρυώνουν πολύ. Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Το σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας Bair Hugger πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες.

Πληθυσμός ασθενών και περιβάλλον

Ενήλικοι και παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία σε χειρουργεία, τμήματα επειγόντων και άλλα τμήματα σε νοσοκομειακό περιβάλλον, όπου απαιτείται διαχείριση θερμοκρασίας ασθενούς.

Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και ειδοποιήσεις

Ερμηνεία των συνεπειών των προειδοποιητικών λέξεων

προειδοποίηση: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

προσοχή: Υποδεικνύει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μικρού ή μεσαίου βαθμού τραυματισμό.

ειδοποίηση: Υποδεικνύει κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει μόνο υλική βλάβη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Μην εφαρμόζετε θερμότητα στα κάτω άκρα κατά τη διάρκεια της αορτικής διασταύρωσης. Εάν εφαρμοστεί θερμότητα σε ισχαιμικά άκρα, μπορεί να προκληθεί θερμικός τραυματισμός.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού:

- Η Bair Hugger Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 675 έχει σχεδιαστεί για ασφαλή λειτουργία ΜΟΝΟ σε συνδυασμό με αναλώσιμες κουβέρτες και ενδύματα θέρμανσης 3M. Η χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό. Στον πλήρη βαθμό που επιτρέπεται βάσει νόμου, ο κατασκευαστής ή/και ο εισαγωγέας απορρίπτει κάθε ευθύνη για θερμικό τραυματισμό που προκύπτει από τη χρήση της μονάδας θέρμανσης σε συνδυασμό με κουβέρτες και ενδύματα θέρμανσης που δεν παράγονται από τη 3M.

- Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης. Πριν την παροχή θερμικής θεραπείας, να συνδέετε πάντοτε τον εύκαμπτο σωλήνα σε μια κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης 3M.

- Μην τοποθετείτε τη μη διάτρητη πλευρά της κουβέρτας/του ενδύματος θέρμανσης επάνω στον ασθενή. Να τοποθετείτε πάντα τη διάτρητη πλευρά (με τις μικρές οπές) απευθείας επάνω στον ασθενή σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

- Μην τοποθετείτε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης απευθείας επάνω από ένα μαξιλάρι διασκορπισμένου ηλεκτροδίου.

- Για το ένδυμα θέρμανσης Bair Hugger Flex: Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα αρτηριακής πίεσης, το ηλεκτροκαρδιογράφημα, η ενδοφλέβια ή άλλες γραμμές ή καλώδια δεν βρίσκονται ανάμεσα στο επάνω ένθετο του μανικιού και στην μπλούζα πριν από το άνοιγμα των επάνω ένθετων θέρμανσης του μανικιού καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα το σχίσιμο του ένθετου κατά το άνοιγμα.

- Για κουβέρτες και ενδύματα θέρμανσης επάνω από το σώμα: Μην τοποθετείτε τη συσκευή ασφάλισης ασθενούς (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας) πάνω από την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης.

- Για κουβέρτες θέρμανσης κάτω από το σώμα ή πλευρικού καναλιού: Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή ασφάλισης (δηλαδή λωρίδα ή ταινία ασφαλείας), βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια θέρμανσης δεν είναι κλειστά.

- Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.

- Μην αφήσετε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης να έρθει σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.

- Μην συνδέετε σκισμένη ή φθαρμένη κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης στη μονάδα θέρμανσης.

- Μην αφήνετε τους ασθενείς με ανεπαρκή έγχυση χωρίς παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της θεραπείας με παρατεταμένη θέρμανση.

- Μην αφήνετε νεογνά, βρέφη, παιδιά , και άλλους ευάλωτους πληθυσμούς ασθενών χωρίς επίβλεψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με θερμότητα.
- Μην συνεχίζετε τη θεραπεία με θερμότητα εάν ανάψει η κόκκινη ενδεικτική λυχνία Over-temp και ακουστεί μια ηχητική ειδοποίηση. Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης και επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο τεχνικό.
- Μην εκτελείτε τη δοκιμή συστήματος για ανίχνευση υπερβολικής θερμοκρασίας ενώ χρησιμοποιείται η μονάδα θέρμανσης για θεραπεία θερμότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ή θανάτου του ασθενούς λόγω αλλαγής στην παροχή φαρμάκων:

- Μην χρησιμοποιείτε κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης επάνω από διαδερμικά έμπλαστρα φαρμακευτικής αγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω παρεμβολής στον εξερισμό

- Μην αφήνετε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης ή το κάλυμμα κεφαλής να καλύπτει την κεφαλή ή τον αεραγωγό του ασθενούς όταν ο ασθενής δεν αερίζεται μηχανικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω πτώσης του ασθενούς

- Μην χρησιμοποιείτε την κουβέρτα/το ένδυμα θέρμανσης για τη μεταφορά ή τη μετακίνηση του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση και φωτιά

- Διατηρείτε το καλώδιο τροφοδοσίας ορατό και προσβάσιμο συνεχώς. Το βύσμα στο καλώδιο τροφοδοσίας λειτουργεί ως συσκευή αποσύνδεσης.

- Συνδέετε το βύσμα μόνο σε πρίζες με ένδειξη «Αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση», «Νοσοκομειακής κατηγορίας» ή αξιόπιστη γειωμένη πρίζα.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το καλώδιο τροφοδοσίας που παρέχεται από την 3M, προβλέπεται για το παρόν προϊόν και πιστοποιείται για τη χώρα χρήσης του.

- Μην επιτρέπετε να βραχεί το καλώδιο τροφοδοσίας.

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης όταν η μονάδα θέρμανσης, το καλώδιο τροφοδοσίας ή οποιοδήποτε εξάρτημα παρουσιάζει φθορά. Επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της 3M.

- Μην αποσυναρμολογείτε τη μονάδα διαχείρισης θερμοκρασίας, εκτός εάν είστε ειδικευμένος τεχνικός σέρβις. Το εσωτερικό της μονάδας περιέχει ηλεκτροφόρα εξαρτήματα, κατά τη σύνδεση σε πηγή τροφοδοσίας.

- Συνδέστε κάθε μονάδα θέρμανσης που ελέγχεται σε ξεχωριστή πηγή τροφοδοσίας.

- Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε το φίλτρο κατά τη διάρκεια χρήσης της μονάδας θέρμανσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου διασταυρούμενης λοίμωξης:

- Εκτός συγκεκριμένων μοντέλων κουβερτών θέρμανσης Bair Hugger, οι κουβέρτες/τα ενδύματα θέρμανσης 3M δεν είναι στείρα. Κάθε κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση ενός ασθενούς. Η τοποθέτηση σεντονιού μεταξύ της κουβέρτας/του ενδύματος θέρμανσης και του ασθενούς δεν εμποδίζει τη μόλυνση του προϊόντος.
- Τηρείτε τους ισχύοντες κανονισμούς κατά την απόρριψη της παρούσας μονάδας θέρμανσης ή οποιοδήποτε ηλεκτρικού εξαρτήματός της.

- Καθαρίζετε τη μονάδα θέρμανσης και το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Ανατρέξτε στις «Οδηγίες καθαρισμού» στην ενότητα Οδηγίες καθαρισμού. Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο αέρα, καθώς ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί από τη χρήση. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger έχοντας αφαιρέσει τον εύκαμπο σωλήνα από τη 3M κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης. Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger προορίζεται για χρήση με τον εύκαμπο σωλήνα σωστά συνδεδεμένο στην αντίστοιχη κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης και σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές για τη σειρά τεχνική χειρουργείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου φωτιάς:

- Οι κουβέρτες και τα ενδύματα θέρμανσης 3M ταξινομούνται στην κατηγορία Κανονική Ευφλεκτότητα Κλάσης I, όπως ορίζεται από τον κανονισμό εύφλεκτων υφασμάτων της Επιτροπής για την Ασφάλεια των Καταναλωτικών Προϊόντων, 16 CFR 1610. Ακολουθήστε τα τυπικά πρωτόκολλα ασφάλειας όταν χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας υψηλής έντασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου τραυματισμού ασθενούς ή φροντιστή:

- Σε περίπτωση τοποθέτησης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, η απόσταση από τη βάση της μονάδας θέρμανσης έως το δάπεδο θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 44" (112 cm) και η διάμετρος του μεταξονίου του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 28" (71 cm) για την αποτροπή πτώσης.

- Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης και το κυλιόμενο τροχήλατο σε επιφάνεια με κλίση άνω των 7 μοιρών, με τις πίσω ρόδες στραμμένες σε καθοδική κλίση.

- Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε το κυλιόμενο τροχήλατο όταν οι μπροστινές ρόδες είναι κλειδωμένες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση του κινδύνου θερμικού τραυματισμού, υπερθερμίας ή υποθερμίας:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείστε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Παρακολουθείστε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.

- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμοαυτόμηνη περιοχή.

- Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης σε μαλακή, ανομοιόμορφη επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι ή σε ορατά υγρά επιφάνειες, καθώς η είσοδος αέρα ενδέχεται να αποκλειστεί και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας θέρμανσης, υποβαθμίζοντας την απόδοσή της.

- Εκτελέστε όλες τις δοκιμές θερμοκρασίας της μονάδας θέρμανσης με μια 3M Μονάδα Δοκιμής Θερμοκρασίας, Μοντέλο 22110. Η ίδια η μονάδα δοκιμής θερμοκρασίας του μοντέλου 22110 δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο από τη 3M καλώδιο τροφοδοσίας με τη μονάδα θέρμανσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη μείωση των κινδύνων που σχετίζονται με ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) λόγω φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF):

- Το 3M Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας έχει ελεγχθεί και αποδειχθεί ανθεκτικό σε EMI και ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD).

- Εγκαταστήστε και θέστε σε λειτουργία το 3M Bair Hugger Σύστημα Διαχείρισης Θερμοκρασίας σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που παρέχονται στις Οδηγίες και τη Δήλωση Κατασκευαστή.

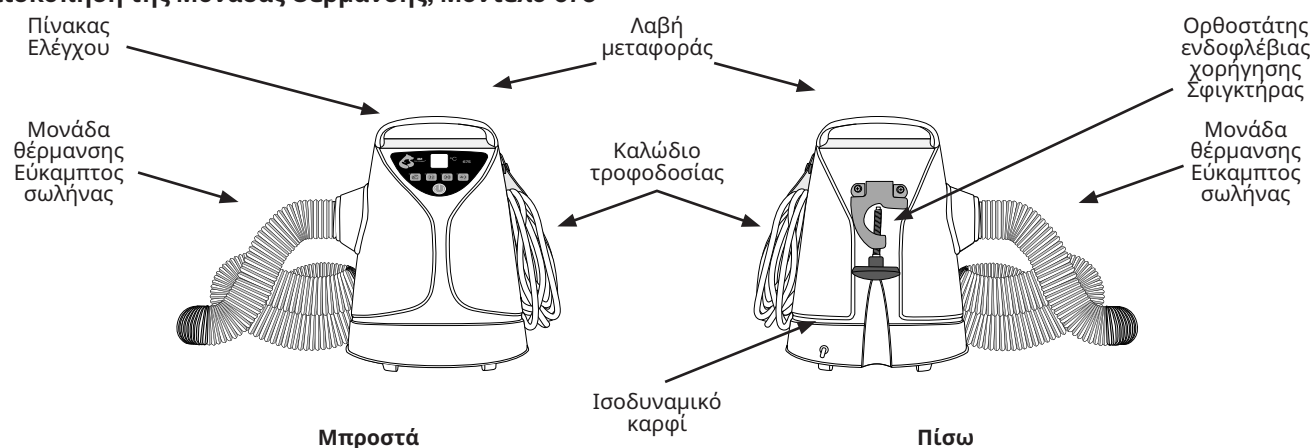
- Σε περίπτωση παρεμβολών, απομακρυνθείτε από τον φορητό ή κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF.

Ειδοποιήσεις

1. Η μονάδα θέρμανσης Bair Hugger πληροί όλες τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρονικών παρεμβολών. Σε περίπτωση παρεμβολών ραδιοσυχνότητας σε σχέση με άλλο εξοπλισμό, συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε διαφορετική πηγή τροφοδοσίας.

Χρήση της Bair Hugger Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 675

Επισκόπηση της Μονάδας Θέρμανσης, Μοντέλο 675



Επισκόπηση Πίνακα Ελέγχου

Οθόνη (LCD):

- Εμφανίζει τη θερμοκρασία του αέρα που εξέρχεται από τον εύκαμπο σωλήνα

Ρυθμίσεις θερμοκρασίας:

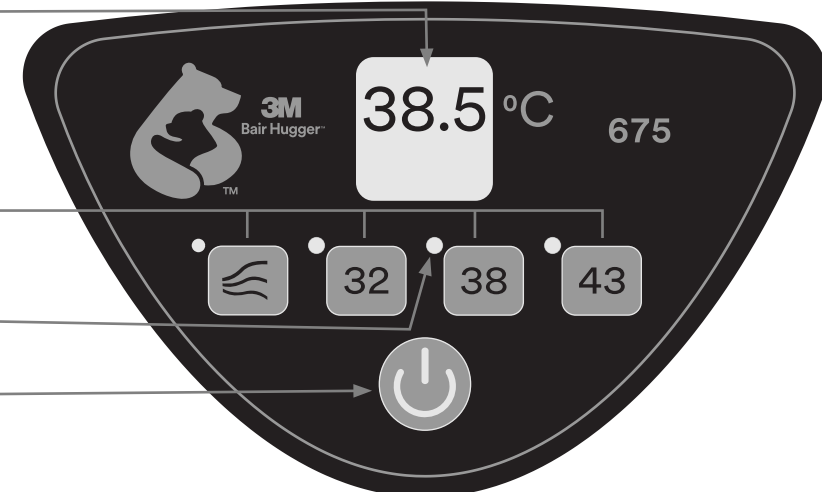
- (Περιβάλλοντος)
- 32 32°C (89,6°F)
- 38 38°C (100,4°F)
- 43 43°C (109,4°F)

Πράσινο LED:

- Εμφανίζει την επιλεγμένη ρύθμιση θερμοκρασίας

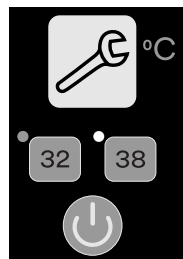
Ενεργοποίηση:

- Πράσινο = Ενεργοποιημένο
- Πορτοκαλί = Σε αναμονή

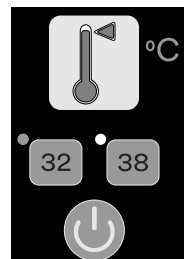


Σύμβολα και ενδείξεις σημαντικών ειδοποιήσεων

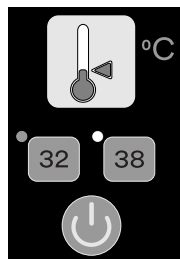
(Οι οπτικές και ηχητικές ειδοποιήσεις της μονάδας, Μοντέλο 675 ταξινομούνται ως *Χαμηλής προτεραιότητας* σύμφωνα με το IEC 80601-2-35):



Απαιτείται σέρβις



Κόκκινη υψηλή θερμοκρασία



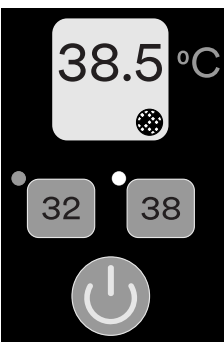
Μπλε χαμηλή θερμοκρασία

- **Διακοπή χρήσης:** Απαιτείται σέρβις

- **Εκπομπή ηχητικής ειδοποίησης:** Για σίγαση της ειδοποίησης, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.

- **Μην εκτελέσετε επανεκκίνηση**

Συμπλήρωση χρονικού ορίου φίλτρου:



- Συνεχίστε την τρέχουσα χρήση
- Μετά από την τρέχουσα χρήση, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί από προσωπικό σέρβις
- Το σύμβολο αλλαγής φίλτρου παραμένει αναμμένο, ακόμη και όταν η μονάδα θέρμανσης βρίσκεται σε κατάσταση αναμονής

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε το φίλτρο κατά τη διάρκεια χρήσης της μονάδας θέρμανσης.

Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο αέρα, καθώς ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί από τη χρήση. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε και τηρήστε όλες τις ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ και ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ και ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο χρήστη. Στις παρακάτω οδηγίες χρήσης περιγράφεται ο τρόπος χειρισμού της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 675. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση κουβερτών/ένδυμάτων θέρμανσης 3M, ανατρέξτε στις Ενδείξεις χρήσης που συνοδεύουν την κουβέρτα/το ένδυμα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1. Τοποθετήστε τη μονάδα σε μια επίπεδη, σκληρή, στεγνή επιφάνεια (π.χ. στο κυλιόμενο τροχήλατο) ή συνδέστε τη σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης (βλ. οδηγίες τοποθέτησης στη σελίδα 94.)
Προσοχή: Σε περίπτωση τοποθέτησης σε ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης, η απόσταση από τη βάση της μονάδας θέρμανσης έως το δάπεδο θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 44" (112 cm) και η διάμετρος του μεταξονίου του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 28" (71 cm) για την αποτροπή πτώσης.
Προσοχή: Μην τοποθετείτε τη μονάδα θέρμανσης σε μαλακή, ανομοιομορφή επιφάνεια, όπως ένα κρεβάτι ή σε ορατά υγρή επιφάνεια, καθώς η είσοδος αέρα ενδέχεται να αποκλειστεί και να προκληθεί υπερθέρμανση της μονάδας θέρμανσης, υποβαθμίζοντας την απόδοσή της.

ΣΥΝΔΕΣΗ

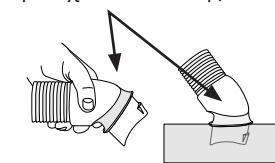
2. Συνδέστε τη μονάδα θέρμανσης σε σωστά γειωμένη πηγή τροφοδοσίας. Το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ενεργοποιείται με πορτοκαλί χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η μονάδα θέρμανσης τροφοδοτείται.
3. Εισαγάγετε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης Bair Hugger στη θύρα του σωλήνα της κουβέρτας ή του ενδύματος θέρμανσης, έως το περιαυχένιο διακοπής.

Προειδοποίηση: Μην θεραπεύετε τους ασθενείς μόνο με τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης.

Προειδοποίηση: Μην αφήνετε τον ασθενή να κάθεται επάνω στον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης και μην αφήνετε τον εύκαμπτο σωλήνα να έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θέρμανσης.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger έχοντας αφαιρέσει τον εύκαμπτο σωλήνα από τη 3M κουβέρτα/ένδυμα θέρμανσης.

Περιαυχένιο διακοπής



4. Στηρίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα, χρησιμοποιώντας το κλιπ σεντονιού για να διατηρήσετε ασφαλή σύνδεση.

ΕΝΑΡΞΗ

5. Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση θερμοκρασίας για να εκκινήσει η μονάδα θέρμανσης.

- Το πράσινο LED εμφανίζει την επιλεγμένη ρύθμιση θερμοκρασίας
- Η οθόνη LCD εμφανίζει τη θερμοκρασία του αέρα που εξέρχεται από τον εύκαμπτο σωλήνα.



ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

6. Παρακολουθείτε τον ασθενή:

Προσοχή:

- Η 3M συνιστά τη συνεχή παρακολούθηση της κεντρικής θερμοκρασίας. Σε περίπτωση απουσίας συνεχούς παρακολούθησης, παρακολουθείτε τη θερμοκρασία των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Παρακολουθείτε τις δερματικές αποκρίσεις των ασθενών που είναι ανίκανοι να αντιδράσουν, να επικοινωνήσουν ή/και που δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τη θερμοκρασία τουλάχιστον κάθε 15 λεπτά ή σύμφωνα με το θεσμικό πρωτόκολλο.
- Ρυθμίστε τη θερμοκρασία του αέρα ή διακόψτε τη θεραπεία όταν επιτευχθεί ο θεραπευτικός στόχος, εάν καταγραφούν αυξημένες θερμοκρασίες ή αν υπάρχει αρνητική δερματική απόκριση στη θερμαινόμενη περιοχή.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

7. Ολοκληρώστε τη θεραπεία θερμότητας:

- Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα θέρμανσης
- Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της μονάδας θέρμανσης από την κουβέρτα/το ένδυμα και απορρίψτε την κουβέρτα/το ένδυμα σύμφωνα με τη νοσοκομειακή πολιτική.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

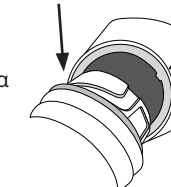
8. Καθαρίστε τη μονάδα θέρμανσης και το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης (βλ. Οδηγίες καθαρισμού, σελίδα 94). Φυλάσσετε κατάλληλα τη μονάδα και τον εύκαμπτο σωλήνα μετά από τον καθαρισμό.

Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα και του καλωδίου τροφοδοσίας της μονάδας θέρμανσης

Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στη μονάδα θέρμανσης

Για να συνδέσετε τον εύκαμπτο σωλήνα στη μονάδα θέρμανσης, βεβαιωθείτε πρώτα ότι ο στεγανωτικός δακτύλιος βρίσκεται στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα. Ευθυγραμμίστε το τρίγωνο στην κορυφή της σύνδεσης εύκαμπτου σωλήνα μονάδας θέρμανσης με το αulάκι με εγκοπή στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα. Σπρώξτε τον εύκαμπτο σωλήνα μέσα και γυρίστε δεξιόστροφα μέχρι να κουμπώσει στη θέση του. Για αποσύνδεση, γυρίστε αριστερόστροφα τον εύκαμπτο σωλήνα και τραβήξτε.

Στεγανωτικός δακτύλιος



Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας στη μονάδα θέρμανσης

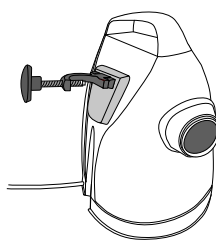
Εάν η μονάδα θέρμανσης δεν διατίθεται με συνδεδεμένο το καλώδιο τροφοδοσίας, ακολουθήστε το φύλλο Οδηγιών χρήσης του Καλώδιου τροφοδοσίας που περιλαμβάνεται στη μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο το παρεχόμενο από τη 3M καλώδιο τροφοδοσίας με τη μονάδα θέρμανσης.

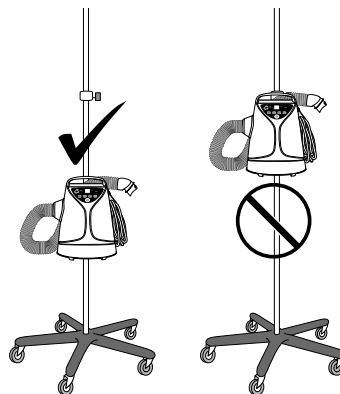
Οδηγίες τοποθέτησης μονάδας θέρμανσης

Τοποθέτηση σε ορθοστάτη ενδοφλέβια χορήγησης

Για την τοποθέτηση της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 675 σε ορθοστάτη ενδοφλέβια χορήγησης, γυρίστε τη λαβή του σφιγκτήρα δεξιόστροφα για να τον σφίξετε στον ορθοστάτη ενδοφλέβια χορήγησης και αριστερόστροφα για να τον αποδεσμεύσετε.

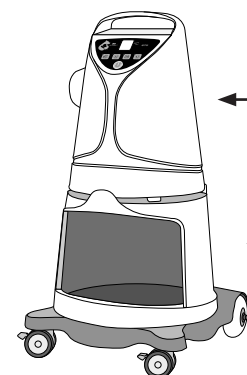


Προσοχή: Σε περίπτωση τοποθέτησης σε ορθοστάτη ενδοφλέβια χορήγησης, η απόσταση από τη βάση της μονάδας θέρμανσης έως το δάπεδο θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 44" (112 cm) και η διάμετρος του μεταξονίου του ορθοστάτη ενδοφλέβιας χορήγησης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 28" (71 cm) για την αποτροπή πτώσης.



Τοποθέτηση σε κυλιόμενο τροχήλατο

Ανατρέξτε στις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο Κυλιόμενο Τροχήλατο Μοντέλο 96750.



Μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675

Κυλιόμενο τροχήλατο, Μοντέλο 96750

Καθαρισμός, αποθήκευση και συντήρηση

Οδηγίες καθαρισμού

- Αποσυνδέστε τη μονάδα θέρμανσης από την παροχή τροφοδοσίας πριν από τον καθαρισμό.
- Ο καθαρισμός θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πρακτικές για τον καθαρισμό εξοπλισμού χειρουργείου. Μετά από κάθε χρήση, σκουπίστε τη μονάδα θέρμανσης, το εξωτερικό του εύκαμπτου σωλήνα της μονάδας θέρμανσης και τυχόν άλλες επιφάνειες που ενδέχεται να έχουν αγγιχθεί. Χρησιμοποιήστε ένα νωπό, μαλακό πανί και εγκεκριμένο από το νοσοκομείο ήπιο καθαριστικό, βακτηριοκτόνα αναλώσιμα μαντιλάκια, απολυμαντικά μαντιλάκια ή αντιμικροβιακό σπρέι. Τα παρακάτω ενεργά συστατικά είναι αποδεκτά για χρήση στον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης:
 - Οξειδωτικά (π.χ. 10% Χλωρίνη)
 - Συνθέσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (π.χ. 3M™ Τεταρτοταγές Απολυμαντικό Καθαριστικό)

- Φαινολικά (π.χ. 3M™ Φαινολικό Απολυμαντικό Καθαριστικό)
- Αλδεύδες (π.χ. 2% Διάλυμα Ενεργοποιημένης Γλυταραλδεύδης)
- Αλκοόλες (π.χ. 70% Ισοπροπυλική Αλκοόλη)

- Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.


Ειδοποίηση:

- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα με περιεκτικότητα αλκοόλης ή διαλυτών άνω του 80%, συμπεριλαμβανομένων ακετόνης και αραιωτικού, για τον καθαρισμό της μονάδας θέρμανσης ή του εύκαμπτου σωλήνα. Οι διαλύτες ενδέχεται να φθείρουν τις ετικέτες και άλλα πλαστικά εξαρτήματα.
- Μην εμβυθίζετε τη μονάδα θέρμανσης Bair Hugger, τα τμήματα της μονάδας θέρμανσης ή οποιαδήποτε εξαρτήματα σε οποιοδήποτε υγρό και μην υποβάλετε τα παραπάνω σε οποιαδήποτε διαδικασία αποστείρωσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει φθορά στη μονάδα θέρμανσης ή τα εξαρτήματά της.

Αποθήκευση

- Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Συντήρηση: Φίλτρο

Όταν βλέπετε αυτό το σύμβολο 

- Συνεχίστε την τρέχουσα χρήση.
- Μετά από την τρέχουσα χρήση, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί από προσωπικό σέρβις.
- Προτεινόμενη αλλαγή φίλτρου: Κάθε 12 μήνες ή 500 ώρες χρήσης.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε το φίλτρο κατά τη διάρκεια χρήσης της μονάδας θέρμανσης.

Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε το φίλτρο αέρα, καθώς ενδέχεται να έχει επιμολυνθεί από τη χρήση. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.

Ορθή χρήση και συντήρηση

Η 3M δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για την αξιοπιστία, την απόδοση ή την ασφάλεια της μονάδας θέρμανσης θερμοκρασίας, εάν προκύψουν τα παρακάτω:

- Μη εκτέλεση τροποποιήσεων ή επισκευών από ειδικευμένο τεχνικό σέρβις ιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος είναι εξοικειωμένος με ορθές πρακτικές για επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Χρήση της μονάδας με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη ή το Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης.
- Εγκατάσταση της μονάδας σε περιβάλλον το οποίο δεν προσφέρει γειωμένες ηλεκτρικές πρίζες.
- Μη συντήρηση της μονάδας θέρμανσης σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης

Διαγνωστικά

Ένας ειδικευμένος τεχνικός σέρβις μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές συστήματος για ανίχνευση υπερβολικής θερμοκρασίας, δοκιμές εξόδου θερμοκρασίας, βαθμονόμηση θερμοκρασίας λειτουργίας και αντιμετώπιση προβλημάτων κωδικών σφαλμάτων.

Διαβάστε πριν από την επισκευή του εξοπλισμού

Όλες οι επισκευές, οι βαθμονομήσεις, και το σέρβις της μονάδας θέρμανσης θερμοκρασίας απαιτούν τις δεξιότητες ειδικευμένου τεχνικού επισκευής ιατρικού εξοπλισμού, ο οποίος θα είναι εξοικειωμένος με τις ορθές πρακτικές για την επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Δεν απαιτείται περαιτέρω ειδική εκπαίδευση στις μονάδες θέρμανσης 3M, αδειοδότηση ή πιστοποίηση για το σέρβις της μονάδας θέρμανσης, Μοντέλο 675.) Εάν η επισκευή δεν απαιτεί την προσοχή του κατασκευαστή, το Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης του Μοντέλου 675 παρέχει τις απαραίτητες τεχνικές πληροφορίες για την επισκευή της μονάδας. Εκτελέστε όλες τις επισκευές και τις εργασίες συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο Προληπτικής Συντήρησης, Μοντέλο 675. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επισκευές, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη 3M.

Επισκευή και αντικατάσταση εντός εγγύησης ΗΠΑ:












- Καλέστε τη 3M στο 1-800-228-3957 εάν η μονάδα θέρμανσης, Μοντέλο 675 απαιτεί εργοστασιακό σέρβις.
- Παρέχετε τον αριθμό σειράς που βρίσκεται στο πίσω τμήμα της μονάδας θέρμανσης.
- Η Τεχνική Υποστήριξη θα σας δώσει αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστροφής (EE). Χρησιμοποιήστε αυτόν τον αριθμό EE σε όλες τις επικοινωνίες. Ο εκπρόσωπος Τεχνικής Υποστήριξης θα σας στείλει επίσης μια κούτα αποστολής, χωρίς χρέωση, εάν χρειαστεί.

ΕΚΤΟΣ ΗΠΑ:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σχετικά με επισκευές και αντικατάσταση στο πλαίσιο εγγύησης. Παρέχετε τον αριθμό σειράς που βρίσκεται στο πίσω τμήμα της μονάδας θέρμανσης Bair όταν καλέσετε.

ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΈΝΑ ΣΟΒΑΡΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΪΝΕΙ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΕ ΤΗ 3M ΚΑΙ ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ (ΕΕ) Ή ΤΗΝ ΤΟΠΙΚΗ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΗ ΑΡΧΗ.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κατασκευή-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EE ή/και 2014/30/EE
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Αριθμός σειράς		Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί μια συγκεκριμένη ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.7
Διατηρήστε το στεγνό		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία. Πηγή: ISO 15223, 5.3.4
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Προσοχή		Προς υπόδειξη ότι απαιτείται προσοχή κατά τη λειτουργία της διάταξης ή έλεγχος πλησίον των περιοχών που είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή για να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ευαισθητοποίηση ή ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8

Δεν υπάρχει ελεύθερη μάνικα		Σήμανση ασφαλείας που υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει ελεύθερη μάνικα
Σήμανση CE		Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον κανονισμό ή την οδηγία περί ιατρικών συσκευών της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την εμπλοκή του κοινοποιημένου οργανισμού.
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από επαγγελματία του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 801.109(β)(1)
Μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας		Υποδεικνύει το μέγιστο ασφαλές φορτίο εργασίας, κατώτερο από τον αναφερόμενο αριθμό.
Ταξινόμηση UL		Υποδεικνύει ότι το προϊόν ελέγχθηκε και πληροί τα ισχύοντα πρότυπα ΗΠΑ και Καναδά.
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης / στο εγχειρίδιο χρήσης		Προς επισήμανση ότι απαιτείται η ανάγνωση των οδηγιών χρήσης / του εγχειριδίου χρήσης. ISO 7010-M002
Προστατευτική γείωση		Για τον εντοπισμό τυχόν ακροδεκτών που προορίζονται για σύνδεση με εξωτερικό αγωγό για προστασία από ηλεκτροπληξία σε περίπτωση βλάβης, ή τον ακροδέκτη ενός προστατευτικού ηλεκτροδίου γείωσης (έδαφος). Πηγή: IEC 60417, 5019
Ισοδυναμία		Για τον προσδιορισμό των θερματικών που, όταν συνδέονται μεταξύ τους, φέρνουν τα διάφορα μέρη ενός εξοπλισμού ή ενός συστήματος στο ίδιο δυναμικό, όχι απαραίτητα το δυναμικό της γης (εδάφους). Πηγή: IEC 60417-5021

Διακόπτης ασφαλείας		Υποδεικνύει την ύπαρξη αντικαταστάσιμου διακόπτη ασφαλείας
Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού		ΜΗΝ ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Κωδικός IP		Υποδεικνύει ότι οι σταγόνες που πέφτουν κάθεται δεν έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις. Πηγή: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου BF		Για τον εντοπισμό ενός εφαρμοζόμενου τμήματος τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Πηγή: IEC 60417-5333
Χρησιμοποιείτε μόνο μονάδες θέρμανσης 3M και κουβέρτες ή ενδύματα θέρμανσης 3M συνδυαστικά		Σύμβολο ασφαλείας που υποδεικνύει ότι η Bair Hugger Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 675 έχει σχεδιαστεί για ασφαλή λειτουργία ΜΟΝΟ σε συνδυασμό με αναλώσιμες κουβέρτες και ενδύματα θέρμανσης 3M. Η χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ενδέχεται να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό.
Υψηλή θερμοκρασία - Διακοπή χρήσης: Απαιτείται σέρβις		Υποδεικνύει την επίτευξη του σημείου ορισμού υψηλής θερμοκρασίας. Διακοπή χρήσης: Απαιτείται σέρβις
Χαμηλή θερμοκρασία - Διακοπή χρήσης: Απαιτείται σέρβις		Υποδεικνύει την επίτευξη του σημείου ορισμού χαμηλής θερμοκρασίας. Διακοπή χρήσης: Απαιτείται σέρβις
Συμπλήρωση χρονικού ορίου φίλτρου		Υποδεικνύει ότι μετά από την τρέχουσα χρήση, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί από προσωπικό σέρβις
Κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (ένδειξη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης)		Το χρώμα υποδεικνύει την κατάσταση ενεργοποίησης/απενεργοποίησης.
Αέρας περιβάλλοντος (Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου)		Υποδεικνύει το σημείο ορισμού αέρα περιβάλλοντος (Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου)
Διακοπή χρήσης: Απαιτείται σέρβις		Υποδεικνύει τη διακοπή χρήσης και την αναγκαιότητα σέρβις

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

Προδιαγραφές

Φυσικά χαρακτηριστικά

Διαστάσεις	14,5" ύψος x 10,5" βάθος x 11" πλάτος (36,2 cm ύψος x 26,7 cm βάθος x 28 cm πλάτος)
Βάρος	9,93 lb (4,5kg)
Σχετική στάθμη θορύβου	50 dBA
Σωλήνας	Εύκαμπτος Μήκος: 80" (203 cm) Βάρος: 1,51 lb (0,686 kg) Διάμετρος: 2" (5,08 cm)
Φίλτρο εισόδου μονάδας	MERV 14*
Προτεινόμενη αλλαγή φίλτρου	Κάθε 12 μήνες ή 500 ώρες χρήσης.

*Βλ. Συχνές Ερωτήσεις σχετικά με τη διήθηση

Προτεινόμενο περιβάλλον λειτουργίας

Θερμοκρασία	15°C-25°C (59°-77°F)
Υγρασία	Έως 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο	Μέγ. 2.000 m

Θερμοκρασίες λειτουργίας

Έλεγχος θερμοκρασίας	Ηλεκτρονικός έλεγχος
Παραγωγή θερμότητας	1600 BTU/hr (μέσος όρος), 470 W (μέσος όρος)
Χρόνος για την επίτευξη θερμοκρασίας λειτουργίας	2 - 5 λεπτά (αναλόγως του μοντέλου της κουβέρτας) Απαιτούμενος χρόνος για τη θέρμανση της επιφάνειας επαφής από 23 ± 2°C έως 37°C (73 ± 2°F έως 99°F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης/μεταφοράς	-20°C έως 45°C (-4°F έως 113°F) Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα σε δροσερό, ξηρό χώρο όταν δεν χρησιμοποιούνται.

Σύστημα Ασφαλείας

Θερμοστάτης	Ανεξάρτητο ηλεκτρονικό κύκλωμα. Θερμική διακοπή απενεργοποιεί τον θερμαντήρα για να διασφαλιστεί ότι ο αέρας στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα θα παραμένει κάτω από 56°C (53°C ± 3°C τυπικό).
Σύστημα ειδοποιήσεων	Υψηλή θερμοκρασία (≤56°C, 53°C ± 3°C τυπικό): η κόκκινη ενδεικτική λυχνία <i>Over-Temp</i> (Υψηλή θερμοκρασία) αναβοσβήνει εναλλάξ με το σύμβολο «Κλειδιού», εκπέμπεται ειδοποίηση, ο θερμαντήρας και ο φουσητήρας απενεργοποιούνται, οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας απενεργοποιούνται και ο πίνακας ελέγχου δεν αποκρίνεται. Αποσύρετε από τη λειτουργία. Χαμηλή θερμοκρασία (<3°C επιλεγμένης θερμοκρασίας/ρύθμισης για 3 λεπτά): η μπλε ενδεικτική λυχνία <i>Under-Temp</i> (Χαμηλή θερμοκρασία) αναβοσβήνει εναλλάξ με το σύμβολο «Κλειδιού», εκπέμπεται ειδοποίηση, ο θερμαντήρας και ο φουσητήρας απενεργοποιούνται, οι ενδεικτικές λυχνίες λειτουργίας απενεργοποιούνται και ο πίνακας ελέγχου δεν αποκρίνεται. Αποσύρετε από τη λειτουργία.
Σφάλμα	Το σύμβολο «Κλειδιού» εμφανίζεται και εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση. Ο θερμαντήρας και ο φουσητήρας απενεργοποιούνται, η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας απενεργοποιείται και ο πίνακας ελέγχου δεν αποκρίνεται. Απαιτείται σέρβις.
Προστασία υπερέντασης	Γραμμές ασφαλείας διπλής εισόδου. Η πρόσβαση ή/και η αντικατάσταση των ασφαλειών επιτρέπεται μόνο από προσωπικό σέρβις.

Κωδικοί ειδοποίησης/σφάλματος

Συνθήκες ειδοποίησης	Γενικό σφάλμα Υψηλή θερμοκρασία Χαμηλή θερμοκρασία
Ένδειξη κωδικού σφάλματος	Yes (Ναι) στην οθόνη LCD
Ένδειξη αλλαγής φίλτρου	Yes (Ναι): Ενεργοποιείται μετά από 500 ώρες χρήσης

Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Θερμαντικό στοιχείο	1190 W Με αντίσταση
Έλεγχος θερμαντήρα	Θερμαντήρας 3 σταδίων χωρίς διακυμάνσεις
Ρυθμίσεις θερμοκρασίας	Περιβάλλοντος 32°C (89,6°F) 38°C (100,4°F) 43°C (109,4°F)
Ακρίβεια θερμοκρασίας	+/- 3°C
Ανάλυση οθόνης θερμοκρασίας	0,1°C
Ρεύμα διαρροής	Πληροί τις προδιαγραφές IEC 60601-1
Κινητήρας φυσητήρα	Μη ρυθμιζόμενος, μίας ταχύτητας Ροή αέρα: έως 44 cfm ή 20,77 L/s Ταχύτητα λειτουργίας: 4.700 RPM
Κατανάλωση ισχύος	Κορυφαία: 1255 W Μέση: 650 W
Καλώδιο τροφοδοσίας	15 ft., SJT, 3 υπ. σ., 13 A 15 ft., SJT, 3 υπ. σ., 15 A 4.6 m, HAR, 3 υπ. σ., 10 A
Βαθμονομήσεις συσκευής	110-120 VAC, 50/60 Hz, 11 A ή 220-240 VAC, 50/60 Hz, 6 A ή 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
Ασφάλειες	Τύπος: Κεραμικές ασφάλειες ταχείας δράσης, βαθμονόμηση 250 VAC AMP: 12 A (110 - 120 VAC) 8 A (220 - 240 VAC) 15 A (100 VAC) Ταχύτητα λειτουργίας: F (Ταχείας δράσης) Ικανότητα διακοπής: 15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac 15 A, 12 A: 10.000 A @ 125 Vac 8 A: 200 A @ 250 Vac 8 A: 10.000 A @ 125 Vac

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το μοντέλο 675 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 675 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές RF, CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο 675 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF, CISPR 11	Κατηγορία Α	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Σε περίπτωση χρήσης σε οικιακό περιβάλλον (όπου απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορία Β), ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετρίασμού, όπως αλλαγή θέσης ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.
Αρμονικές εκπομπές, IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης, IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το μοντέλο 675 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 675 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

IEC 60601 επίπεδο δοκιμής, επίπεδο Συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
<i>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
<i>Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
<i>Υπέρταση, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV γραμμή προς γραμμή ±2 kV γραμμή/-ές προς γη	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
<i>Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας, IEC 61000-4-11</i>	
<5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (60% πτώση στην U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% πτώση στην U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% πτώση στην U_T) για 5 sec U_T είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή στο επίπεδο δοκιμής.	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του μοντέλου 675 απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια πολύ εκτεταμένων διακοπών κεντρικής παροχής, προτείνεται η τροφοδοσία του μοντέλου 675 από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
<i>Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz), IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος

Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF), IEC 61000-4-6 και Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF), IEC 61000-4-3	
6 Vrms, 150 kHz έως 80 MHz 10 V/m, 80 MHz έως 2,5 GHz	<p>Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του μοντέλου 675, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής,^a θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: ((⚡))</p>

Σημειώσεις

^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το μοντέλο 675 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που καθορίζεται παραπάνω, το μοντέλο 675 θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του μοντέλου 675.

^b Άνω του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίων πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του μοντέλου 675

Το μοντέλο 675 ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του μοντέλου 675 μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων (πομπών) και του Μοντέλου 675 σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη βαθμονομημένη παραγωγή ενέργειας του πομπού W	Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις

Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ταξινομήσεις

- Προστασία από ηλεκτροπληξία: Κατηγορίας I Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός με εφαρμοσμένο μέρος Τύπου BF.

- Προστασία από την είσοδο νερού: IPX1

- Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

Ακατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων αναισθησίας με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.



ΙΑΤΡΙΚΟΣ – ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ,
ΦΩΤΙΑΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ, ΜΟΝΟ
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005)
+ AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
(2008) + (2014), IEC 60601-2-35 (2009) + AMD
(2016), IEC 60601-1-6:2010 (Τρίτη έκδοση)
+ A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (Δεύτερη έκδοση)
+ A1:2012, Αρ. ελέγχου 4HZ8

Συχνές ερωτήσεις για τη διήθηση

Ποιο φίλτρο χρησιμοποιείται στη 3M™ Bair Hugger™ Μονάδα Θέρμανσης, Μοντέλο 675;

Το Μοντέλο 675 χρησιμοποιεί τα ίδια μέσα φίλτρου όπως αυτά που χρησιμοποιούνται για σειρά ετών σε προηγούμενα μοντέλα Bair Hugger της σειράς 700. Το μέσο φίλτρου ταξινομείται σε κλίμακα βιομηχανικών προτύπων ως MERV 14 στα 44 CFM (κυβικά πόδια ανά λεπτό) σύμφωνα με το Πρότυπο ASHRAE 52.2-2012: Μέθοδος δοκιμής γενικού αερισμού αέρα συσκευών καθαρισμού αέρα για αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης ανά μέγεθος σωματιδίου.^{1,2}

Τι είναι η αξιολόγηση MERV;

Η Ελάχιστη Τιμή Αναφοράς Αποτελεσματικότητας ή MERV είναι μια κλίμακα μέτρησης για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας ενός φίλτρου αέρα ως συνάρτηση του μεγέθους σωματιδίων, βάσει του Προτύπου ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

Ποια είναι η προτεινόμενη αξιολόγηση MERV για χειρουργεία;

Το Πρότυπο ASHRAE 170-2013, Αερισμός Εγκαταστάσεων Υγειονομικής Περίθαλψης παρέχει πρότυπα και οδηγίες για τις απαιτήσεις σχεδιασμού των συστημάτων αερισμού που χρησιμοποιούνται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης.³ Το πρότυπο συστήνει τη χρήση φίλτρου αντιστοιχού με MERV 14 στα χειρουργεία.³ Αυτή η αξιολόγηση MERV αφορά συγκεκριμένα το σύστημα αερισμού σε χειρουργεία νοσοκομείων.

Ποια είναι η προτεινόμενη αξιολόγηση MERV για συσκευές θέρμανσης ασθενών στο χειρουργείο;

Δεν υπάρχει πρότυπο διήθησης για τις συσκευές θέρμανσης ασθενών που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο. Το Πρότυπο ASHRAE χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας φίλτρου σε συστήματα αερισμού υγειονομικής περίθαλψης.

Απαιτείται φίλτρο HEPA;

Όχι. Δεν γνωρίζουμε σχετικά με την ύπαρξη στοιχείων ή ισχυρισμών που επιδεικνύουν ότι το φίλτρο HEPA βελτιώνει την ασφάλεια των ασθενών.

Τι είναι το πρότυπο ASHRAE 52.2-2012;

Ο Αμερικανικός Οργανισμός Μηχανικών Θέρμανσης, Ψύξης και Κλιματισμού (ASHRAE) είναι ένας οργανισμός που εστιάζει στην έρευνα, την επιμόρφωση και τα πρότυπα θέρμανσης, αερισμού, κλιματισμού και ψύξης. Το πρότυπο ASHRAE 52.2-2012^{1,2} παρέχει μεθόδους δοκιμής για φίλτρα εισόδου αέρα, προκειμένου να εξασφαλίζεται η τυποποίηση στην ταξινόμηση και την αποτελεσματικότητα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ASHRAE, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.ashrae.org.

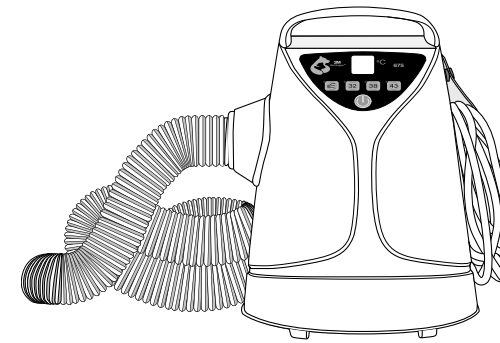
Βιβλιογραφία:

1. Πρότυπο ANSI/ASHRAE 52.2-2012: Μέθοδος δοκιμής γενικού αερισμού αέρα συσκευών καθαρισμού αέρα για αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης ανά μέγεθος σωματιδίου. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.ashrae.org>. Πρόσβαση στις 6/7/2016.
2. Προσαρτήματα ANSI/ASHRAE α, β και δ στο Πρότυπο ANSI/ASHRAE 52.2-2012. Μέθοδος δοκιμής γενικού αερισμού αέρα συσκευών καθαρισμού αέρα για αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης ανά μέγεθος σωματιδίου. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.ashrae.org>. Πρόσβαση στις 6/7/2016.
3. Πρότυπο ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013: Αερισμός εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Διαθέσιμο στη διεύθυνση <http://www.ashrae.org>. Πρόσβαση στις 6/7/2016.

Spis treści

System do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™ — opis produktu	105
Wskazania do stosowania.....	105
Populacja pacjentów i miejsca zabiegów	105
Przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi	105
Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych	105
PRZECIWWSKAZANIA	105
OSTRZEŻENIA	105
PRZESTROGI:.....	106
Uwagi	106
Użytkowanie aparatu grzewczego Model 675 Bair Hugger.....	107
Omówienie aparatu grzewczego Model 675	107
Omówienie panelu sterowania	107
Ważne symbole i wskaźniki alarmowe.....	108
Osiągnięto limit czasu filtrowania:.....	108
Instrukcja użytkowania	108
Przeostroga:.....	109
Podłączanie węża i przewodu zasilającego do aparatu grzewczego.....	109
Podłączanie węża do aparatu grzewczego.....	109
Podłączanie przewodu zasilającego do aparatu grzewczego	109
Instrukcje dotyczące mocowania aparatu grzewczego	109
Montaż na stojaku na kroplówki	109
Montaż na wózku	110
Czyszczenie, przechowywanie i konserwacja	110
Instrukcje dotyczące czyszczenia.....	110
Przechowywanie	110
Konserwacja: Filtr.....	110
Odpowiednie użytkowanie i konserwacja	110
Diagnostyka.....	110
Przeczytać przed rozpoczęciem serwisowania urządzenia	110
Naprawa i wymiana w ramach gwarancji.....	110
Stany Zjednoczone:	110
Poza Stanami Zjednoczonymi:.....	110
Słownik symboli	111
Dane techniczne	112
Cechy fizyczne.....	112
Zalecane miejsce pracy	112
Temperatury robocze.....	112
System bezpieczeństwa	113
Kody alarmów/usterek	113
Parametry elektryczne	113
Klasyfikacje	115
Często zadawane pytania (FAQ) dotyczące filtracji	116
Jaki filtr jest używany w aparacie grzewczym 3M™ Bair Hugger™ Model 675?.....	116
Czym jest wskaźnik MERV?	116
Czym jest wskaźnik MERV zalecany w przypadku sal operacyjnych?.....	116
Czym jest wskaźnik MERV zalecany w przypadku aparatów do terapii grzewczej stosowanych u pacjentów w sali operacyjnej?	116
Czy filtr HEPA jest wymagany?.....	116
Czym jest norma ASHRAE 52.2-2012?	116
Referencje:.....	116

Instrukcja obsługi



System do terapii grzewczej 3M™ Bair Hugger™ — opis produktu

System do terapii grzewczej Bair Hugger składa się z aparatu grzewczego Model 675 (z opcjonalnym wózkiem i innymi akcesoriami) i koca ogrzewanego 3M lub koszuli ogrzewanej Bair Hugger.

Aparat grzewczy Bair Hugger jest zamocowany do koca ogrzewanego lub koszuli ogrzewanej za pomocą elastycznego węża. Ciepłe powietrze jest generowane w aparacie grzewczym i przepływa przez wąż do koca lub koszuli. W zależności od modelu koc lub koszula firmy 3M jest umieszczana nad, wokół lub pod ciałem pacjenta. Małe perforacje na kocu lub koszuli umożliwiają doprowadzanie ciepłego powietrza do ciała pacjenta.

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera wytyczne dotyczące obsługi i dane techniczne aparatu grzewczego Model 675. Aparatu grzewczego Model 675 można używać w środowisku klinicznym, w którym temperatura ciała pacjenta jest zbyt wysoka lub zbyt niska, z uwzględnieniem sali operacyjnej, w celu zapewnienia pacjentowi terapii grzewczej. Więcej informacji na temat używania koców lub koszul ogrzewanych 3M Bair Hugger wraz z aparatem grzewczym Model 675 można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkownika.

Wskazania do stosowania

System do terapii grzewczej Bair Hugger służy do zapobiegania hipotermii i jej leczenia. Dodatkowo system do terapii grzewczej można wykorzystać do utrzymania odpowiedniej temperatury ciała pacjenta przy zbyt wysokiej lub niskiej temperaturze otoczenia. System do terapii grzewczej można wykorzystywać do zapewnienia pomocy osobom dorosłym i dzieciom.

System do terapii grzewczej Bair Hugger powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

Populacja pacjentów i miejsca zabiegów

Dorośli i dzieci poddawani zabiegom na salach operacyjnych, oddziałach ratunkowych i innych oddziałach w szpitalu, u których wymagane jest zastosowanie terapii grzewczej.

Przeciwwskazania, ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Objaśnienie znaczenia słów ostrzegawczych

OSTRZEŻENIE: Oznacza niebezpieczną sytuację, która, jeśli wystąpi, może spowodować zgon lub poważne obrażenia ciała.

PRZESTROGA: Oznacza niebezpieczną sytuację, która jeśli wystąpi, może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała.

UWAGA: Oznacza sytuację, której nieuniknięcie może spowodować tylko szkody materialne.

PRZECIWWSKAZANIA

PRZECIWWSKAZANIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Nie wolno ogrzewać dolnych kończyn, jeśli zastosowano poprzeczne zakleszczenie aorty. Obrażenia termiczne mogą wystąpić w przypadku ogrzewania niedokrwionych kończyn.

OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych:

- Aparat grzewczy Bair Hugger Model 675 został opracowany z myślą o bezpiecznym użytkowaniu WYŁĄCZNIE z produktami do terapii grzewczej jednorazowego użytku firmy 3M. Użytkowanie aparatu wraz z innymi produktami może spowodować obrażenia termiczne. W pełnym zakresie przewidzianym przez prawo producent i/lub importer nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia termiczne spowodowane korzystaniem z aparatu grzewczego wraz z kocami i koszulami ogrzewanymi firm innych niż 3M.
- Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu grzewczego. Przed rozpoczęciem terapii grzewczej należy zawsze podłączyć wąż do koca/koszuli ogrzewanej firmy 3M.
- Nie umieszczać nieperforowanej strony koca/koszuli ogrzewanej na pacjencie. Zawsze umieszczać perforowaną stronę (z małymi otworami) bezpośrednio na górnej części ciała pacjenta, upewniając się, że koc/koszula ogrzewana ma kontakt z jego skórą.
- Nie umieszczać koca/koszuli ogrzewanej bezpośrednio nad podkładką z elektrodą neutralną.
- W przypadku koszuli ogrzewanej Bair Hugger typu Flex upewnić się, że mankiety ciśnieniomierza, odprowadzenia EKG, rurki do kroplówki ani inne kable lub przewody nie znajdują się między wkładką górnej części rękawa i koszulą przed napompowaniem wkładek. Mogłoby to doprowadzić do rozerwania wkładki podczas pompowania.
- W przypadku używania koców i koszuli ogrzewanych mających kontakt z górną częścią ciała pacjenta nie wolno umieszczać zabezpieczeń (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) nad kocem/koszulą ogrzewaną.
- Jeśli zabezpieczenia (tj. pas lub taśma zabezpieczająca) są stosowane wraz z kocami ogrzewanymi przeznaczonymi do umieszczenia pod ciałem lub kocami ogrzewanymi z kanałem bocznym, należy upewnić się, że kanały grzewcze nie są niedrożne.
- Nie dopuszczać, by pacjent leżał na wężu aparatu grzewczego.
- Podczas terapii grzewczej wąż aparatu grzewczego nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.
- Nie podłączać rozdartego lub uszkodzonego koca/koszuli ogrzewanej do aparatu grzewczego.
- W przypadku wydłużonej terapii grzewczej nie należy pozostawiać pacjentów z zaburzeniami perfuzji bez nadzoru.
- W trakcie terapii grzewczej nie wolno pozostawiać noworodków, niemowląt, dzieci i innych pacjentów z populacji podatnych na niebezpieczeństwo bez nadzoru.
- Nie wolno kontynuować terapii grzewczej, jeśli zaświeci się czerwony symbol nadmiernej temperatury i rozlegnie się alarm dźwiękowy. Odłączyć aparat grzewczy i skontaktować się z wykwalifikowanym serwisantem.
- Nie przeprowadzać testu systemu wykrywania nadmiernej temperatury, gdy aparat jest używany w terapii grzewczej.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń lub śmierci spowodowane przez wywarcie wpływu na sposób dostarczenia leków:

- Nie umieszczać koca/koszuli ogrzewanej nad plastrami przezskórnymi.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez zakłócenie wentylacji

- Nie wolno dopuścić, aby koc/koszula ogrzewana lub serweta na głowę zakrywała głowę lub drogi oddechowe pacjenta, gdy nie jest on poddawany wentylacji mechanicznej.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń spowodowanych przez upadek pacjenta

- Nie wolno używać koca/koszuli ogrzewanej do przesuwania lub przenoszenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Aby zmniejszyć ryzyko związane z wysokim napięciem i pożarem

- Zawsze ustawiać przewód zasilający w miejscu widocznym i łatwo dostępnym. Wtyczka przewodu zasilającego służy jako urządzenie odłączające.
- Podłączyć wyłącznik do gniazd oznaczonych jako „Hospital Only” (Tylko do użytku szpitalnego), „Hospital Grade” (Do użytku szpitalnego) lub innego odpowiednio uziemionego gniazda elektrycznego.
- Używać tylko przewodu zasilającego przez firmę 3M, który jest przeznaczony do produktu i ma odpowiedni certyfikat umożliwiający jego stosowanie w danym kraju.
- Nie dopuszczać do zawilgocenia przewodu zasilającego.
- Nie używać aparatu grzewczego, gdy istnieje podejrzenie, że urządzenie, przewód zasilający lub dowolny komponent jest uszkodzony. Skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy 3M.
- Rozmontowania aparatu do terapii grzewczej może podjąć się wyłącznie wykwalifikowany serwisant. Gdy urządzenie jest podłączone do źródła zasilania, jego poszczególne części znajdują się pod napięciem.
- Podłączyć każdy testowany aparat grzewczy do oddzielnego źródła zasilania.
- Nie podejmować próby wymiany filtra, gdy aparat grzewczy jest używany.

PRZESTROGI:

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane ze skażeniem krzyżowym:

- Z wyjątkiem określonych modeli koca ogrzewanego Bair Hugger, koce/koszule ogrzewane firmy 3M nie są sterylne. Każdy koc/koszula ogrzewana jest przeznaczona do użytku TYLKO przez jednego pacjenta. Umieszczenie prześcieradła między kocem/koszulą ogrzewaną i pacjentem nie zapobiega skażeniu produktu.
- W przypadku utylizacji aparatu grzewczego lub dowolnego z jego elementów elektrycznych należy przestrzegać odpowiednich przepisów.
- Po każdym użyciu przez pacjenta należy wyczyścić aparat grzewczy i zewnętrzną część węża urządzenia. Patrz „Instrukcje dotyczące czyszczenia” w rozdziale „Instrukcje dotyczące czyszczenia”. Nie wolno podejmować próby czyszczenia filtra powietrza, ponieważ mógł on zostać zanieczyszczony podczas użytkowania. Zutylizować filtr w sposób zgodny z protokołem obowiązującym w placówce.
- Nie obsługiwać aparatu grzewczego Bair Hugger, jeśli wąż jest odłączony od koca/koszuli ogrzewanej firmy 3M. Aparat grzewczy Bair Hugger jest przeznaczony do użytkowania wraz z węzłem prawidłowo zamocowanym do koca/koszuli ogrzewanej i zgodnie z dobrymi praktykami dotyczącymi sterylnej techniki stosowanej w sali operacyjnej.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko związane z pożarem:

- Niniejsze koce i koszule ogrzewane firmy 3M cechują się normalną palnością klasy I zgodnie z rozporządzeniem Komisji Bezpieczeństwa Produktów Konsumenckich dotyczącym łatwopalnych materiałów, 16 CFR 1610. W przypadku korzystania ze źródeł ciepła o wysokiej intensywności należy postępować zgodnie ze standardowymi protokołami bezpieczeństwa.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko odniesienia obrażeń przez pacjenta lub opiekuna:

- Aby zapobiec przewróceniu w przypadku montażu do stojaka na kroplówki, odległość od spodu aparatu grzewczego do podłoża musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a rozstaw musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).
- Nie umieszczać aparatu grzewczego i wózka na powierzchni nachylonej pod kątem większym niż 7 stopni, gdy kółka są wychylone w dół.
- Nie podejmować próby przestawienia wózka, gdy przednie kółka są zablokowane.

PRZESTROGA: Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia obrażeń termicznych, hipertermii lub hipotermii:

- Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy sprawdzać temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
- Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego bądź w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
- Nie umieszczać aparatu grzewczego na miękkiej, nierównej powierzchni, takiej jak łóżko lub widocznie mokra powierzchnia, ponieważ wlot powietrza może zostać zablokowany, co może spowodować przegrzewanie się urządzenia i działać negatywnie na jego wydajność.
- Przeprowadzić wszystkie testy temperatury aparatu grzewczego za pomocą testera temperatury 3M Model 22110. Sam tester temperatury model 22110 nie wymaga kalibracji.
- Aparat grzewczy należy podłączyć wyłącznie za pomocą przewodu zasilającego dostarczonego przez firmę 3M.
- System do terapii grzewczej 3M Bair Hugger został przetestowany pod kątem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) wytwarzanych przez przenośny i mobilny sprzęt radiowy (RF) do komunikacji:
 - System do terapii grzewczej 3M Bair Hugger został przetestowany pod kątem odporności na zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) oraz wyładowania elektrostatyczne (ESD).
- Zainstalować i rozpocząć eksploatację systemu do terapii grzewczej 3M Bair Hugger zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), które zamieszczono w wytycznych i deklaracji producenta.
- W przypadku wystąpienia zakłóceń należy odsunąć urządzenie od przenośnego i mobilnego sprzętu radiowego do komunikacji.

Uwagi

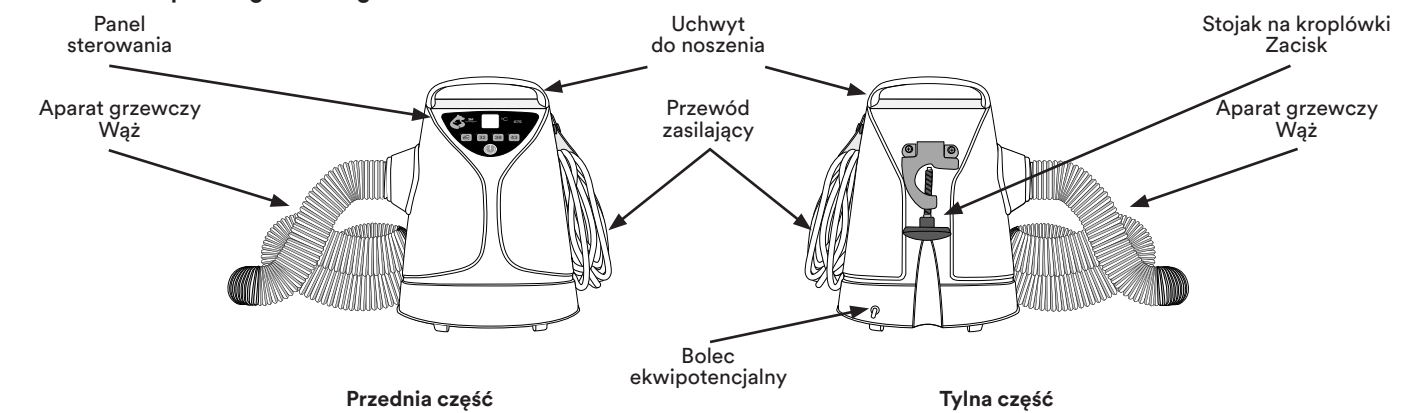
1. Aparat grzewczy Bair Hugger spełnia wymogi dotyczące zakłócenia działania elektronicznego sprzętu medycznego. W przypadku wystąpienia zakłócenia radiowego z innym sprzętem podłączyć aparat grzewczy do innego źródła zasilania.

2. Aby uniknąć uszkodzenia aparatu grzewczego:

- Podczas konserwacji stosować odpowiednie procedury dotyczące zapobiegania wyładowaniom elektrostatycznym (ESD).
- Nie wolno modyfikować niniejszego sprzętu bez zgody producenta.
- Nie zanurzać aparatu grzewczego, jego części ani akcesoriów w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji.
- Nie czyścić aparatu grzewczego ani węża za pomocą roztworów czyszczących o zawartości alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczalnika, przekraczającej 80%. Rozpuszczalniki mogą spowodować uszkodzenie etykiet i innych części z tworzywa sztucznego.

Użytkowanie aparatu grzewczego Model 675 Bair Hugger

Omówienie aparatu grzewczego Model 675



Omówienie panelu sterowania

Wyświetlacz (LCD):

- Wyświetla temperaturę powietrza opuszczającego wąż

Ustawienia temperatury:

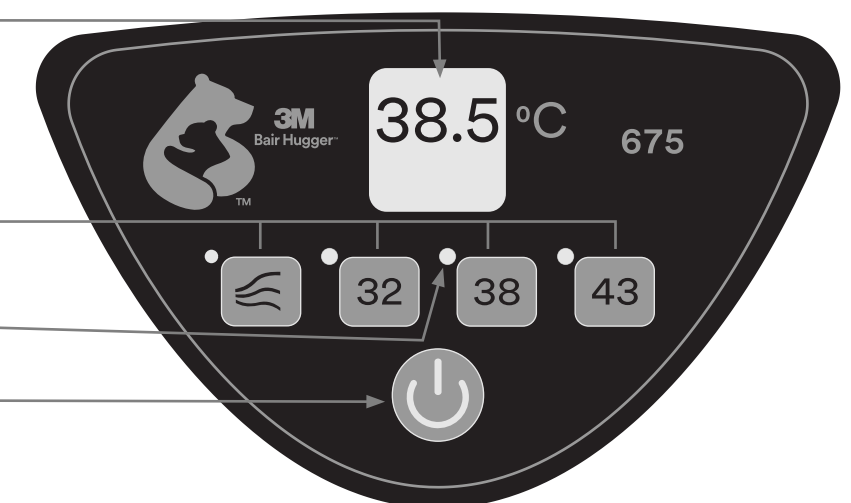
- (Temperatura otoczenia)
- 32°C (89,6°F)
- 38°C (100,4°F)
- 43°C (109,4°F)

Zielona dioda LED:

- Informuje o wybranym ustawieniu temperatury

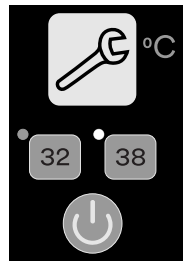
Zasilanie:

- Kolor zielony = urządzenie włączone
- Kolor pomarańczowy = tryb gotowości

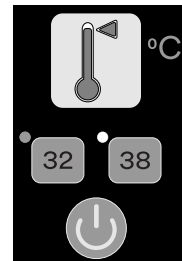


Ważne symbole i wskaźniki alarmowe

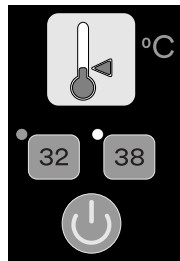
(Alarmy wizualne i dźwiękowe urządzenia Model 675 mają niski priorytet, zgodnie z normą IEC 80601-2-35):



Wymagane serwisowanie



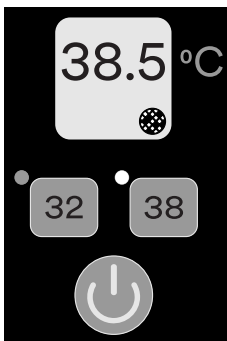
Czerwony symbol nadmiernej temperatury



Niebieski symbol niewystarczającej temperatury

- **Zaprzestanie użytkowania:** Wymagane serwisowanie
- **Rozbrzmiewa alarm dźwiękowy:** Aby wyciszyć alarm, nacisnąć przycisk zasilania.
- **Nie uruchamiać ponownie**

Osiągnięto limit czasu filtrowania:



- Kontynuować bieżący cykl użytkowania.
- Po zakończeniu bieżącego cyklu użytkowania filtr powinien zostać wymieniony przez personel serwisowy.
- Symbol zmiany filtra będzie podświetlony nawet wtedy, gdy aparat grzewczy znajduje się w trybie „Standby” (Tryb gotowości).

Ostrzeżenie: Nie podejmować próby wymiany filtra, gdy aparat grzewczy jest używany.

Przeostrożenie: Nie wolno podejmować próby czyszczenia filtra powietrza, ponieważ mógł on zostać zanieczyszczony podczas użytkowania. Zutyliizować filtr w sposób zgodny z protokołem obowiązującym w placówce.

Instrukcja użytkowania

Przeczytać i stosować się do wszystkich PRZECIWWSKAZAŃ, OSTRZEŻEŃ, PRZESTRÓG i UWAG uwzględnionych w instrukcji obsługi. Poniższe instrukcje opisują sposób obsługi aparatu grzewczego Model 675. Więcej informacji na temat koców/koszul ogrzewanych 3M znajduje się w instrukcji użytkowania, która jest dostarczana wraz z kocami/koszulami.

- PRZYGOTOWANIE**
- Umieścić urządzenie na płaskiej, twardej, suchej powierzchni (np. na wózku) lub zamocować je na stojaku na kroplówki (patrz instrukcje dotyczące montażu na stronie 110.)

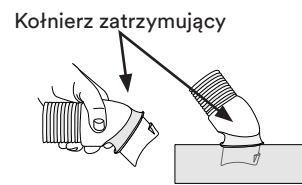
Przeostrożenie: Aby zapobiec przewróceniu w przypadku montażu do stojaka na kroplówki, odległość od spodu aparatu grzewczego do podłoża musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a rozstaw musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).

Przeostrożenie: Nie umieszczać aparatu grzewczego na miękkiej, nierównej powierzchni, takiej jak łóżko lub widocznie mokra powierzchnia, ponieważ wlot powietrza może zostać zablokowany, co może spowodować przegrzewanie się urządzenia i działać negatywnie na jego wydajność.
- PODŁĄCZANIE**
- Podłączyć aparat grzewczy do uziemionego źródła zasilania. Przycisk zasilania podświetli się na pomarańczowo, co oznacza, że aparat grzewczy jest zasilany.
 - Umieścić końcówkę węża aparatu grzewczego Bair Hugger w porcie węża koca lub koszuli ogrzewanej, aż do kołnierza zatrzymującego.

Ostrzeżenie: Nie wolno przeprowadzać terapii grzewczej tylko za pomocą węża aparatu grzewczego.

Ostrzeżenie: Podczas terapii grzewczej pacjent nie może leżeć na wężu aparatu grzewczego, a wąż nie może mieć bezpośredniego kontaktu ze skórą pacjenta.

Przeostrożenie: Nie obsługiwać aparatu grzewczego Bair Hugger, jeśli wąż jest odłączony od koca/koszuli ogrzewanej firmy 3M.
 - Podprzeć wąż za pomocą klipsa, aby zapewnić bezpieczne mocowanie.



- URUCHAMIANIE**
- Wybrać odpowiednie ustawienie temperatury, aby uruchomić aparat grzewczy.
 - Zielona dioda LED informuje o wybranym ustawieniu temperatury.
 - Wyświetlacz LCD wyświetla temperaturę powietrza opuszczającego wąż.



- MONITOROWANIE**
- Monitorować pacjenta:

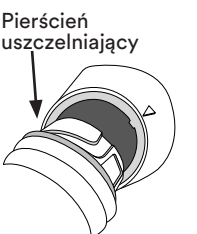
Przeostrożenie:

 - Firma 3M zaleca nieustanne monitorowanie temperatury głębokiej ciała. Jeśli nieustanne monitorowanie jest niemożliwe, należy sprawdzać temperaturę ciała pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Należy monitorować reakcje skórne pacjentów, którzy nie reagują, nie są w stanie się komunikować i/lub nie potrafią wyczuć temperatury, minimum co 15 minut lub zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.
 - Dostosować temperaturę powietrza lub przerwać terapię po osiągnięciu celu terapeutycznego bądź w przypadku zarejestrowania nadmiernej temperatury albo wystąpienia niepożądanych reakcji skórnych w ogrzewanym obszarze.
- ODŁĄCZANIE**
- Zakończyć terapię grzewczą:
 - Nacisnąć przycisk zasilania, aby wyłączyć aparat grzewczy.
 - Odłączyć wąż aparatu grzewczego od koca/koszuli i zutyliizować koc/koszulę zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.
- CZYSZCZENIE**
- Należy wyczyścić aparat grzewczy i zewnętrzną część węża urządzenia (patrz „Instrukcje dotyczące czyszczenia” na stronie 110). Po zakończeniu czyszczenia należy odpowiednio przechowywać urządzenie i wąż.

Podłączanie węża i przewodu zasilającego do aparatu grzewczego

Podłączanie węża do aparatu grzewczego

Aby podłączyć wąż do aparatu grzewczego, należy najpierw upewnić się, że na końcówce węża znajduje się pierścień uszczelniający. Wyrównać trójkąt na górnej części złącza węża aparatu grzewczego z rowkiem na końcówce węża. Wcisnąć wąż i obrócić go zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do zablokowania w odpowiednim położeniu. Aby odłączyć wąż, obrócić go przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i pociągnąć.



Podłączanie przewodu zasilającego do aparatu grzewczego

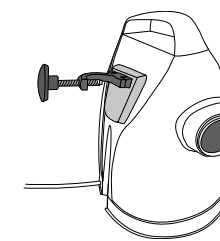
Jeśli aparat grzewczy nie ma podłączonego przewodu zasilającego, należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użytkowania przewodu zasilającego wraz z aparatem grzewczym Model 675.

Przeostrożenie: Aparat grzewczy należy podłączyć wyłącznie za pomocą przewodu zasilającego dostarczonego przez firmę 3M.

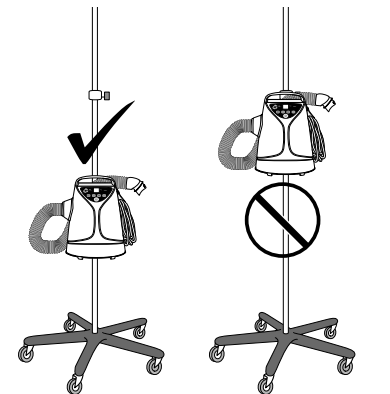
Instrukcje dotyczące mocowania aparatu grzewczego

Montaż na stojaku na kroplówki

W celu zamocowania aparatu grzewczego Model 675 do stojaka na kroplówki obrócić uchwyt zaciskowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić zacisk na stojaku na kroplówki, i przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby go zwolnić.

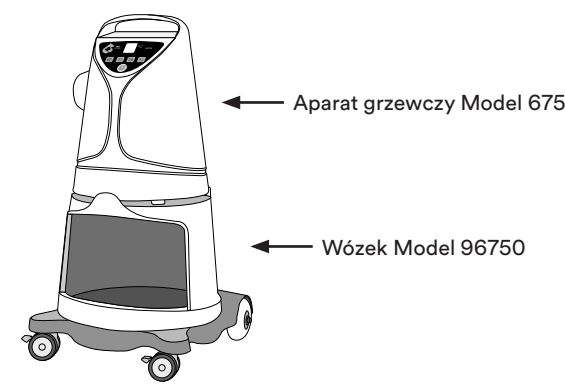


Przeostrożenie: Aby zapobiec przewróceniu w przypadku montażu do stojaka na kroplówki, odległość od spodu aparatu grzewczego do podłoża musi być mniejsza niż 44" (112 cm), a rozstaw musi wynosić co najmniej 28" (71 cm).



Montaż na wózku

Patrz instrukcje dołączone do wózka Model 96750.



Czyszczenie, przechowywanie i konserwacja

Instrukcje dotyczące czyszczenia

- Przed rozpoczęciem czyszczenia odłączyć aparat grzewczy od źródła zasilania.
- Czyszczenie należy przeprowadzać zgodnie z praktykami szpitalnymi dotyczącymi czyszczenia sprzętu przeznaczonego do sali operacyjnej. Po każdym użyciu należy przetrzeć aparat grzewczy, zewnętrzną część węży urządzenia i inne powierzchnie, które mogły być dotknięte. Użyć wilgotnej, miękkiej ściereczki i łagodnego detergentu zatwierdzonego przez szpital, bakterioobójczych chusteczek jednorazowego użytku, chusteczek do dezynfekcji lub aerozolu antybakteryjnego. Poniższe składniki aktywne są dopuszczone do czyszczenia aparatu grzewczego:
 - Utleniacze (np. 10% wybielacz)
 - Czwartorzędowe związki amonowe (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Quat)
 - Fenoplasty (np. środek czyszcząco-dezynfekujący 3M™ Phenolic)
 - Aldehydy (np. 2% aktywny roztwór aldehydu glutarowego)
 - Alkohole (np. 70% alkohol izopropylowy)
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga:

- Nie czyścić aparatu grzewczego ani węży za pomocą roztworów czyszczących o zawartości alkoholu lub rozpuszczalników, w tym acetonu i rozcieńczonego, przekraczającej 80%. Rozpuszczalniki mogą spowodować uszkodzenie etykiet i innych części z tworzywa sztucznego.
- Nie zanurzać aparatu grzewczego Bair Hugger, jego części ani akcesoriów w cieczach i nie poddawać ich procesowi sterylizacji, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego części.

Przechowywanie

- Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

Konserwacja: Filtr

Gdy widoczny jest ten symbol



- Kontynuować bieżący cykl użytkowania.
 - Po zakończeniu bieżącego cyklu użytkowania filtr powinien zostać wymieniony przez personel serwisowy.
 - Zalecana wymiana filtra: Co 12 miesięcy lub co 500 godzin użytkowania.
- Ostrzeżenie:** Nie podejmować próby wymiany filtra, gdy aparat grzewczy jest używany.

Przeostoga: Nie wolno podejmować próby czyszczenia filtra powietrza, ponieważ mógł on zostać zanieczyszczony podczas użytkowania. Zutyliizować filtr w sposób zgodny z protokołem obowiązującym w placówce.

Odpowiednie użytkowanie i konserwacja

Firma 3M nie ponosi odpowiedzialności za niezawodność, wydajność lub bezpieczeństwo aparatu grzewczego, jeśli:

- Modyfikacje lub naprawy nie są przeprowadzane przez wykwalifikowanych serwisantów sprzętu medycznego, którzy znają dobre praktyki w zakresie naprawy wyrobów medycznych.
- Urządzenie będzie używane w sposób inny niż opisany w instrukcji obsługi lub instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.
- Urządzenie zostanie zamontowane w środowisku, w którym uziemione gniazda elektryczne nie są dostępne.
- Aparat grzewczy nie będzie serwisowany zgodnie z procedurami opisanymi w instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych.

Diagnostyka

Wykwalifikowany serwisant może przeprowadzić test systemu wykrywania nadmiernej temperatury, test temperatury wyjściowej, kalibrację temperatury roboczej oraz procedurę usuwania usterek według kodów błędów/usterek.

Przeczytać przed rozpoczęciem serwisowania urządzenia

Wszelkie naprawy, kalibracje i prace serwisowe aparatu grzewczego muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowanego serwisanta sprzętu medycznego, który jest zaznajomiony z dobrymi praktykami w zakresie naprawy wyrobów medycznych. (Specjalne szkolenie w zakresie aparatów grzewczych firmy 3M, licencja lub certyfikat nie jest wymagany do serwisowania urządzenia Model 675.) Jeśli serwisowanie nie wymaga interwencji producenta, instrukcja dotycząca działań zapobiegawczych urządzenia Model 675 zapewnia informacje techniczne wymagane do serwisowania urządzenia. Wykonać wszystkie prace naprawcze i serwisowe zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w instrukcji dotyczącej działań zapobiegawczych urządzenia Model 675. Aby uzyskać więcej informacji na temat serwisowania, skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy 3M.

Naprawa i wymiana w ramach gwarancji

Stany Zjednoczone:

- Jeśli aparat grzewczy Model 675 wymaga serwisowania u producenta, należy skontaktować się z firmą 3M pod numerem 1-800-228-3957.
- Podać numer seryjny znajdujący się na spodzie aparatu grzewczego.
- Od przedstawiciela działu obsługi klienta można uzyskać numer autoryzacji zwrotu (RA). Należy używać tego numeru RA we wszelkiej korespondencji. Przedstawiciel działu wsparcia technicznego może również w razie potrzeby zlecić bezpłatną wysyłkę kartonu do transportu.

Poza Stanami Zjednoczonymi:

W sprawach dotyczących naprawy i wymiany w ramach gwarancji należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Podczas rozmowy telefonicznej należy podać numer seryjny znajdujący się na spodzie aparatu grzewczego Bair Hugger.

POWAŻNE ZDARZENIA ZWIĄZANE Z TYM URZĄDZENIEM NALEŻY ZGŁASZAĆ FIRMIE 3M ORAZ W ODPOWIEDNIM LOKALNYM URZĘDZIE (UE) LUB W LOKALNYM URZĘDZIE DS. REJESTRACJI LEKÓW.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ lub 2014/30/EU
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Numer seryjny		Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować określony wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.7
Chronić przed wilgocią		Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed ciepłem i źródłami radioaktywnymi. Źródło: ISO 15223, 5.3.4
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Przeostoga		Wskazuje, że konieczne jest zachowanie ostrożności podczas obsługi wyrobu lub sterowania w pobliżu miejsca, w którym znajduje się symbol, lub aby wskazać, że obecna sytuacja wymaga świadomości operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Wyrób medyczny		Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Unikalny identyfikator wyrobu		Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Zakaz stosowania niepodłączonych przewodów		Znak bezpieczeństwa wskazujący zakaz stosowania niepodłączonych przewodów

Znak CE Znak CE		Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE, potwierdzoną przez jednostkę notyfikowaną.
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801,109 (b) (1)
Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze		Wskazuje maksymalne bezpieczne obciążenie robocze, którego wartość nie może przekraczać podanej liczby.
Klasyfikacja UL		Wskazuje, że produkt został oceniony i sklasyfikowany przez firmę UL jako zgodny z normami obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie.
Zielony Punkt		Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.
Patrz instrukcja obsługi / broszura		Podkreśla, aby przeczytać instrukcję obsługi/broszurę. ISO 7010-M002
Uziemienie ochronne (uziemiaenie)		Wskazuje zacisk przeznaczony do połączenia z przewodem zewnętrznym w celu zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym w przypadku awarii lub zacisk elektrody uziemiającej. Źródło: IEC 60417, 5019
Ekwipotencjał		Wskazuje, które połączone ze sobą zaciski wyrównują potencjał różnych elementów sprzętu lub systemu. Niekoniecznie musi to być potencjał uziemienia. Źródło: IEC 60417-5021
Bezpiecznik		Wskazuje wymienny bezpiecznik
Recykling sprzętu elektronicznego		NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego

Kod IP	IPX1	Wskazuje, że krople padające pionowo nie powinny powodować żadnych szkód. Źródło: IEC 60529+AM-D1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
Część aplikacyjna typu BF		Wskazuje część aplikacyjną typu BF zgodną z normą IEC 60601-1. Źródło: IEC 60417-5333
Aparatów grzewczych firmy 3M należy używać wyłącznie z kocami lub koszulami firmy 3M.		Znak bezpieczeństwa oznaczający, że aparat grzewczy Bair Hugger Model 675 został opracowany z myślą o bezpiecznym użytkowaniu WYŁĄCZNIE z kocami i koszulami ogrzewanymi jednorazowego użytku firmy 3M. Użytkowanie aparatu wraz z innymi produktami może spowodować obrażenia termiczne.
Nadmierna temperatura - Zaprzestanie użytkowania: Wymagane serwisowanie		Oznacza, że osiągnięto wartość graniczną nadmiernej temperatury. Zaprzestanie użytkowania: Wymagane serwisowanie
Nadmierna temperatura - Zaprzestanie użytkowania: Wymagane serwisowanie		Osiągnięto wartość graniczną niewystarczającej temperatury. Zaprzestanie użytkowania: Wymagane serwisowanie
Osiągnięto limit czasu filtrowania		Oznacza, że po zakończeniu bieżącego cyklu użytkowania filtr powinien zostać wymieniony przez personel serwisowy.
Przycisk zasilania (wskaźnik zasilania)		Kolor oznacza stan zasilania.
Powietrze otoczenia (powietrze o temperaturze pokojowej)		Oznacza, że osiągnięto wartość graniczną powietrza otoczenia (powietrza o temperaturze pokojowej).
Zaprzestanie użytkowania: Wymagane serwisowanie		Oznacza konieczność zaprzestania użytkowania i przeprowadzenia prac serwisowych.

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

Dane techniczne

Cechy fizyczne

Wymiary	wys. 14,5" × gł. 10,5" × szer. 11" (wys. 36,2 cm × gł. 26,7 cm × szer. 28 cm)
Masa	9,93 funta (4,5 kg)
Poziomy hałasu względnego	50 dBA
Wąż	Elastyczny Długość: 80" (203 cm) Masa: 1,51 funta (0,686 kg) Średnica: 2" (5,08 cm)
Filtr wlotowy urządzenia	MERV 14*
Zalecana wymiana filtra	Co 12 miesięcy lub co 500 godzin użytkowania.

* Patrz Często zadawane pytania dotyczące filtracji

Zalecane miejsce pracy

Temperatura	15–25°C (59–77°F)
Wilgotność	Do 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
Wysokość n.p.m.	Maks. 2000 m

Temperatury robocze

Sterowanie temperaturą	Sterowanie elektroniczne
Generowane ciepło	1600 BTU/godz. (średnio), 470 W (średnio)
Czas potrzebny do osiągnięcia temperatury roboczej	2–5 minut (w zależności od modelu koca) Czas potrzebny do zwiększenia temperatury powierzchni mającej kontakt z ciałem pacjenta z 23±2°C do 37°C (z 73° ±2°F do 99°F)
Temperatura przechowywania/transportu	Od -20°C do 45°C (od -4°F do 113°F) Gdy urządzenie nie jest używane, przechowywać wszystkie podzespoły w chłodnym, suchym miejscu.

System bezpieczeństwa

Termostat	Niezależny obwód elektroniczny; bezpiecznik termiczny odpowiada za wyłączenie elementu grzewczego w celu upewnienia się, że temperatura powietrza na końcówce węża pozostanie poniżej 56°C (zazwyczaj 53°C ±3°C).
System alarmowy	Nadmierna temperatura (zazwyczaj ≤ 56°C, 53°C ±3°C): czerwony symbol <i>Over-Temp</i> (Nadmierna temperatura) miga naprzemiennie wraz z symbolem „klucza”, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, element grzewczy i wentylator zostają wyłączone, kontrolki trybu pracy zostają wyłączone, a panel sterowania nie reaguje na polecenia. Zaprzestać użytkowania urządzenia. Niewystarczająca temperatura (zazwyczaj < 3°C wybranej temperatury/ustawienia przez 3 minuty): niebieski symbol <i>Under-Temp</i> (Niewystarczająca temperatura) miga naprzemiennie wraz z symbolem „klucza”, rozbrzmiewa alarm dźwiękowy, element grzewczy i wentylator zostają wyłączone, kontrolki trybu pracy zostają wyłączone, a panel sterowania nie reaguje na polecenia. Zaprzestać użytkowania urządzenia.
Usterka	Pojawia się symbol „klucza” i rozbrzmiewa alarm dźwiękowy. Element grzewczy i wentylator zostają wyłączone, kontrolka trybu pracy zostaje wyłączona, a panel sterowania nie reaguje na polecenia. Wymagane serwisowanie.
Zabezpieczenie nadprądowe	Linie zabezpieczone bezpiecznikiem z dwoma wejściami. Tylko personel serwisowy jest uprawniony do uzyskiwania dostępu do i/ lub wymiany bezpieczników.

Kody alarmów/usterek

Warunki alarmu	Ogólna usterka Nadmierna temperatura Niewystarczająca temperatura
Wskaźnik kodu usterki	„Yes” (Tak) na wyświetlaczu LCD
Wskaźnik wymiany filtra	„Yes” (Tak): Aktywowany po 500 godzinach użytkowania

Parametry elektryczne

Element grzewczy	1190 W, rezystancyjny
Sterowanie elementem grzewczym	3-stopniowy element grzewczy Bez migotania
Ustawienia temperatury	Ambient (Temperatura otoczenia) 32°C (89,6°F) 38°C (100,4°F) 43°C (109,4°F)
Dokładność temperatury	±3°C
Rozdzielczość wyświetlacza temperatury	0,1°C
Prąd upływu	Zgodność z wymogami normy IEC 60601-1
Silnik wentylatora	Nieregulowany, jedna prędkość obrotowa Przepływ powietrza: do 44 cfm lub 20,77 l/s Robocza prędkość obrotowa: 4700 obr./min
Zużycie energii	Szczytowe: 1255 W Średnie: 650 W
Przewód zasilający	15 stóp, SJT, 3-żyłowy, 13 A 15 stóp, SJT, 3-żyłowy, 15 A 4,6 m, HAR, 3-żyłowy, 10 A
Wartości znamionowe urządzenia	110–120 V AC, 50/60 Hz, 11 A lub 220–240 V AC, 50/60 Hz, 6 A lub 100 V AC, 50/60 Hz, 12 A
Bezpieczniki	Typ: Ceramiczne bezpieczniki bezzwłoczne, 250 V AC; prąd znamionowy: 12 A (110–120 V AC) 8 A (220–240 V AC) 15 A (100 V AC) Robocza prędkość obrotowa: F (bezzwłoczne) Zdolność wyłączania: 15 A, 12 A: 750 A przy 250 V AC 15 A, 12 A: 10 000 A przy 125 V AC 8 A: 200 A przy 250 V AC 8 A: 10 000 A przy 125 V AC

Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna

Urządzenie Model 675 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Model 675 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.


Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Grupa 1	W urządzeniu Model 675 energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym natężenie emitowanych fal radiowych jest bardzo niskie i nie powinno powodować żadnych zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwości radiowej, CISPR 11	Klasa A	UWAGA: Charakterystyka EMISJI niniejszego sprzętu sprawia, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (norma CISPR 11, klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w obszarach mieszkalnych (w przypadku których zazwyczaj wymagane jest spełnienie wymogów normy CISPR 11, klasa B), może nie zapewniać odpowiedniego zabezpieczenia przed usługami komunikacji radiowej. Istnieje prawdopodobieństwo, że użytkownik będzie musiał podjąć środki łagodzące, takie jak zmiana położenia lub orientacji urządzenia.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania, IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Model 675 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Model 675 powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.

Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

IEC 60601 Poziom testowy, poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
<i>Wyładowanie elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
Styk ±8 kV Powietrze ±15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
<i>Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
<i>Przebiecie, IEC 61000-4-5</i>	
Linia do linii ±1 kV Linie do uziemienia ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
<i>Zapady napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania, IEC 61000-4-11</i>	
< 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek U_T) przez 5 s U_T oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli wymagane jest nieprzerwane działanie urządzenia Model 675 podczas bardzo długich przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia Model 675 z zasilacza lub akumulatora awaryjnego.
<i>Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz), IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
IEC 60601 Poziom testowy	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego

<i>Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-6, i zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-3</i>	
6 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz 10 V/m, od 80 MHz do 2,5 GHz	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części urządzenia Model 675, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Przy częstotliwościach od 80 MHz do 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia: 
<i>Uwagi</i>	
^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest urządzenie Model 675, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia Model 675.	
^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.	

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a urządzeniem Model 675

Urządzenie Model 675 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Model 675 może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a urządzeniem Model 675, jak zalecono poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość według częstotliwości nadajnika (M)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 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 mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.

Uwagi

Przy częstotliwościach od 80 MHz do 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.

Klasyfikacje

- Zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym: Elektryczny sprzęt medyczny klasy I z częścią aplikacyjną typu BF
- Zabezpieczenie przed przedostawaniem się wody: IPX1
- Tryb pracy: Ciągła praca.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z tlenem lub tlenkiem azotu.



MEDYCZNE — SPRZĘT MEDYCZNY OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA WYŁĄCZNIE POD WZGLĘDEM ZAGROŻENIA PORAZENIEM PRĄDEM, POŻAREM I USZKODZENIEM MECHANICZNYM ZGODNIE Z NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (trzecie wydanie) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (drugie wydanie) + A1:2012; nr kontrolny 4HZ8

Często zadawane pytania (FAQ) dotyczące filtracji

Jaki filtr jest używany w aparacie grzewczym 3M™ Bair Hugger™ Model 675?

Urządzenie Model 675 wykorzystuje taki sam element filtrujący, jaki był używany przez wiele lat w poprzednich modelach Bair Hugger serii 700. Element filtrujący został sklasyfikowany na podstawie standardowej w branży skali jako MERV 14 przy 44 cfm (stopy sześciennie na minutę) w ramach normy ASHRAE 52.2-2012: Metoda testowania urządzeń do wentylacji/oczyszczania powietrza ogólnego użytku w zakresie skuteczności usuwania według rozmiaru cząstek stałych^{1,2}.

Czym jest wskaźnik MERV?

Minimalna wartość raportowania efektywności lub MERV to skala pomiarowa służąca do oceny wydajności filtra powietrza według rozmiaru cząstek stałych oraz w oparciu o normę ASHRAE 52.2-2012^{1,2}.

Czym jest wskaźnik MERV zalecany w przypadku sal operacyjnych?

Norma ASHRAE 170-2013 dotycząca wentylacji placówek opieki zdrowotnej zapewnia standardy i wytyczne w zakresie wymogów związanych z projektowaniem systemów wentylacji wykorzystywanych w placówkach opieki zdrowotnej³. W ramach normy zaleca się, aby w salach operacyjnych stosowano filtr, który stanowi odpowiednik dla wskaźnika MERV 14³. Ten wskaźnik MERV jest charakterystyczny dla systemu wentylacji w szpitalnych salach operacyjnych.

Czym jest wskaźnik MERV zalecany w przypadku aparatów do terapii grzewczej stosowanych u pacjentów w sali operacyjnej?

Nie ma żadnej normy dotyczącej filtracji aparatów do terapii grzewczej stosowanych w sali operacyjnej. ASHRAE to norma używana do oceny wydajności filtra w systemach wentylacji w placówkach opieki zdrowotnej.

Czy filtr HEPA jest wymagany?

Nie. Nie mamy żadnego dowodu ani informacji świadczącej o tym, że filtr HEPA zwiększa bezpieczeństwo pacjenta.

Czym jest norma ASHRAE 52.2-2012?

Amerykańskie Stowarzyszenie Inżynierów Ogrzewnictwa, Chłodnictwa i Klimatyzacji (ASHRAE) to globalna organizacja skupiająca się na badaniach, edukacji i normach w zakresie ogrzewania, wentylacji, klimatyzacji i chłodnictwa. Norma ASHRAE 52.2-2012^{1,2} zapewnia metody testowe dla filtrów wlotowych powietrza w celu standaryzacji w zakresie klasyfikacji i wydajności. Więcej informacji na temat normy ASHRAE znajduje się na stronie internetowej www.ashrae.org.

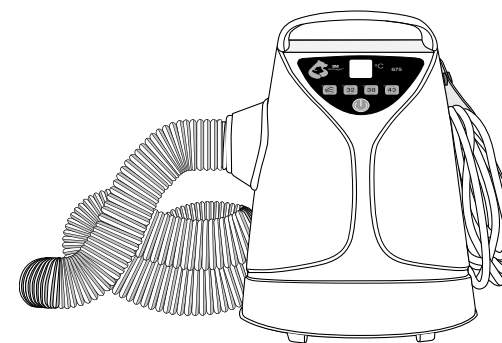
Referencje:

1. Norma ANSI/ASHRAE 52.2-2012: Metoda testowania urządzeń do wentylacji/oczyszczania powietrza ogólnego użytku w zakresie skuteczności usuwania według rozmiaru cząstek stałych. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Norma dostępna na stronie internetowej <http://www.ashrae.org>. Data uzyskania dostępu 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE, załącznik a, b i d do normy ANSI/ASHRAE 52.2-2012. Metoda testowania urządzeń do wentylacji/oczyszczania powietrza ogólnego użytku w zakresie skuteczności usuwania według rozmiaru cząstek stałych. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Norma dostępna na stronie internetowej <http://www.ashrae.org>. Data uzyskania dostępu 6/7/2016.
3. Norma ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013: Wentylacja placówek opieki zdrowotnej. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Norma dostępna na stronie internetowej <http://www.ashrae.org>. Data uzyskania dostępu 6/7/2016.

CS Obsah

Popis termoregulačního systému 3M™ Bair Hugger™	119
Indikace pro použití	119
Populace pacientů a prostředí.....	119
Kontraindikace, varování, upozornění a oznámení.....	119
Vysvětlení signálních slov a následků	119
KONTRAINDIKACE	119
VAROVÁNÍ.....	119
UPOZORNĚNÍ	120
Poznámky.....	120
Důležité symboly a indikátory alarmu	121
Použití ohřívací jednotky Bair Hugger, model 675	121
Přehled ohřívací jednotky, model 675	121
Přehled ovládacího panelu	121
Bylo dosaženo časového limitu filtru:.....	122
Návod k použití	122
Upozornění:	122
Připojení hadice ohřívací jednotky a napájecího kabelu	123
Připojení hadice ohřívací jednotky k ohřívací jednotce.....	123
Připojení napájecího kabelu k ohřívací jednotce	123
Pokyny pro montáž ohřívací jednotky	123
Montáž na infuzní stojan	123
Montáž na příslušenství pojízdného vozíku	123
Čištění, skladování a údržba	123
Pokyny pro čištění.....	123
Skladování.....	123
Údržba: Filtr	123
Řádné používání a údržba.....	124
Diagnostika	124
Čtěte před údržbou zařízení.....	124
Záruční oprava a výměna	124
USA:	124
Mimo USA:.....	124
Glosář se symboly	124
Specifikace	126
Fyzické vlastnosti	126
Doporučené provozní prostředí	126
Provozní teploty.....	126
Bezpečnostní systém.....	126
Chybové kódy / kódy alarmu.....	126
Elektrické parametry	127
Klasifikace.....	128
Často kladené otázky (FAQ) o filtraci	129
Jaký filtr se používá v ohřívací jednotce 3M™ Bair Hugger™, model 675?.....	129
Co je hodnocení MERV?	129
Jaké je doporučené hodnocení MERV pro operační sály?	129
Jaké je doporučené hodnocení MERV pro zařízení k zahřívání pacientů na operačním sále?	129
Je zapotřebí HEPA filtr?.....	129
Co je norma ASHRAE 52.2-2012?	129
Odkazy:	129

Návod k obsluze



Popis termoregulačního systému 3M™ Bair Hugger™

Termoregulační systém Bair Hugger se skládá z ohřívací jednotky, model 675 (s volitelným pojízdným vozíkem a dalším příslušenstvím) spolu se zahřívací příkrývkou 3M nebo zahřívacím pláštěm Bair Hugger.

Ohřívací jednotka Bair Hugger je připevněna k zahřívací příkrývce nebo zahřívacímu plášti pomocí pružné hadice. V jednotce je vytvářen teplý vzduch, který proudí hadicí ohřívací jednotky do příkrývky či pláště. V závislosti na modelu jsou příkrývka nebo plášť 3M umístěny buď na pacientovi, kolem něj nebo pod ním. Malé perforace na příkrývce nebo plášti umožňují rozptýlení teplého vzduchu po pokožce pacienta.

Tento návod obsahuje provozní pokyny a specifikace ohřívací jednotky pro ohřívací jednotku, model 675. Ohřívací jednotku, model 675 můžete použít v klinických podmínkách, kdy pacient může mít pocit, že je mu příliš teplo nebo příliš chladno; včetně řízení teploty pacienta na operačním sále. Informace o používání zahřívacích příkrývek nebo plášťů 3M Bair Hugger s ohřívací jednotkou, model 675 najdete v příslušných pokynech k použití.

Indikace pro použití

Termoregulační systém Bair Hugger je určen k prevenci a léčbě hypotermie. Dále lze termoregulační systém použít k zajištění tepelného komfortu pacienta za podmínek, kdy pacienti mohou mít pocit, že je jim příliš teplo nebo příliš chladno. Termoregulační systém lze používat u dospělých i pediatrických pacientů.

Termoregulační systém Bair Hugger by měl být používán výhradně vyškolenými zdravotnickými profesionály.

Populace pacientů a prostředí

Dospělí a pediatrickí pacienti, kteří se léčí na operačních sálech, pohotovostních odděleních a dalších odděleních v nemocničním prostředí, kde je vyžadována regulace teploty pacienta.

Kontraindikace, varování, upozornění a oznámení

Vysvětlení signálních slov a následků

VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

OZNÁMENÍ: Označuje situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí poškození majetku.

KONTRAIKDIKACE

KONTRAIKDIKACE: Snížení rizika tepelného poranění:

- Při použití aortální křížové svorky nevystavujte teplotu dolní končetiny. Při působení tepla na ischemické končetiny může dojít k tepelnému poškození.

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ: Snížení rizika tepelného poranění:

- Ohřívací jednotka Bair Hugger, model 675 byla navržena pro bezpečný provoz POUZE s jednorázovými zahřívacími příkrývkami a pláští 3M. Použití s jinými produkty může způsobit tepelné poškození. Výrobce a/nebo dovozce odmítá v plném rozsahu povoleném zákonem veškerou odpovědnost za tepelné poranění vyplývající z použití ohřívací jednotky ve spojení se zahřívacími příkrývkami a pláští, které nepatří k systému 3M.
 - Pacienty neošetřujte hadicí ohřívací jednotky samostatně. Před realizací tepelné léčby vždy připojte hadici k zahřívací příkrývce/pláští 3M.
 - Nepokládejte na tělo pacienta neperforovanou stranu zahřívací příkrývky/pláště. Perforovanou stranu (s malými otvory) vždy umístěte přímo na tělo pacienta, aby byla v kontaktu s kůží pacienta.
 - Nepokládejte zahřívací příkrývku/plášť přímo na disperzní elektrodovou podložku.
 - Manžeta na měření krevního tlaku, EKG, infuze nebo jiné hadičky nebo kabely se při použití zahřívacího pláště Bair Hugger nesmí před rozvinutím rukávu vyhřívané vložky (vyhřívavých vložek) vyskytovat mezi vložkou rukávu a pláštěm, neboť by během rozvíjení mohlo dojít k roztržení vložky.
 - Při použití příkrývek a plášťů na zahřátí těla nepokládejte zajišťovací zařízení pacienta (tj. bezpečnostní popruh nebo pásku) přes zahřívací příkrývku/plášť.
 - Při použití zahřívacích příkrývek na spodní nebo boční část těla spolu se zajišťovacím zařízením (tj. bezpečnostním popruhem nebo páskou) zajistěte, aby nebyly ucpány vyhřívací kanály.
 - Pacient nesmí ležet na hadici ohřívací jednotky.
 - Nedovolte, aby se hadice ohřívací jednotky během tepelné léčby dostala do přímého kontaktu s pokožkou pacienta.
 - K ohřívací jednotce nepřipojujte roztrženou nebo poškozenou zahřívací příkrývku/plášť.
 - Během dlouhodobého tepelné léčby neponechávejte pacienty se špatnou perfuzí bez dozoru.
 - Během tepelné léčby neponechávejte novorozence, kojence, děti, a další zranitelné skupiny pacientů bez dozoru.
 - V tepelné léčbě nepokračujte, pokud se rozsvítí symbol přehřátí a zazní alarm. Ohřívací jednotku odpojte a kontaktujte kvalifikovaného servisního technika.
 - Neprovádějte test systému detekce přehřátí, když se ohřívací jednotka používá k tepelné léčbě.
- VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění nebo úmrtí pacienta v důsledku změny aplikace léků:**
- Zahřívací příkrývku/plášť nepoužívejte přes transdermální náplasti s léčivý.
- VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění pacienta v důsledku interference s ventilací**
- Pokud pacient není mechanicky ventilován, nedovolte, aby zahřívací příkrývka/plášť nebo hlavová rouška zakrývaly hlavu nebo dýchací cesty pacienta.
- VAROVÁNÍ: Snížení rizika poranění kvůli pádům pacienta**
- Zahřívací příkrývku/plášť nepoužívejte při převozu či pohybu pacienta.
- VAROVÁNÍ: Snížení rizik spojených s nebezpečným napětím a požárem**
- Dbejte na to, aby byl kabel dobře viditelný a přístupný. Zástrčka na napájecím kabelu slouží k odpojení zařízení.

- Připojte výhradně do zásuvek s označením „Pouze nemocnice“ nebo „Nemocniční norma“ či do spolehlivé uzemněné zásuvky.
- Používejte pouze napájecí kabel dodávaný společností 3M určený pro tento výrobek a certifikovaný pro zemi použití.
- Nenechte napájecí kabel zvlhnout.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku, pokud se zdá, že ohřívací jednotka, napájecí kabel nebo jakákoliv součást jeví známky poškození. Kontaktujte technickou podporu 3M.
- Pokud nejste kvalifikovaným servisním technikem, jednotku řízení teploty nerozebírejte. Když je jednotka připojena ke zdroji energie, jsou v ní části pod elektrickým napětím.
- Připojte každou testovanou ohřívací jednotku k samostatnému zdroji energie.
- Nepokoušejte se vyměnit filtr, když je ohřívací jednotka v provozu.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika křížové kontaminace:

- S výjimkou konkrétních modelů zahřívacích příkrývek Bair Hugger nejsou zahřívací příkrývky/pláště 3M sterilní. Každá zahřívací příkrývka/plášť je určena POUZE pro jednoho pacienta. Umístění prostěradla mezi zahřívací příkrývkou/pláštěm a pacienta nezabrání kontaminaci produktu.
- Při likvidaci této ohřívací jednotky a příslušných elektrických součástí postupujte v souladu s platnou legislativou.
- Po každém použití pacientem očistěte ohřívací jednotku a vnější stranu hadice ohřívací jednotky. Viz „Pokyny k čištění“ v části Pokyny k čištění. Nepokoušejte se čistit vzduchový filtr, během používání mohlo dojít k jeho kontaminaci. Filtr zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.
- Nepoužívejte ohřívací jednotku Bair Hugger s hadicí odpojenou od zahřívací deky/pláště 3M. Ohřívací jednotka Bair Hugger je určena k použití s hadicí řádně připojenou k odpovídající zahřívací příkrývce/plášti a v souladu s osvědčenými postupy pro sterilitu práci na operačním sále.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika požáru:

- Zahřívací příkrývky a pláště 3M jsou klasifikovány jako výrobky třídy I – normální hořlavost, jak je stanoveno v nařízení o hořlavých látkách Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků, 16 CFR 1610. Při použití vysoce intenzivních tepelných zdrojů postupujte podle standardních bezpečnostních protokolů.

UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika poranění pacienta či zdravotnického pracovníka:

- Pro zabránění převrácení musí být při montáži na infuzní stojan vzdálenost od spodní části ohřívací jednotky k podlaze menší než 44" (112 cm) a průměr rozvoru infuzního stojanu musí být alespoň 28" (71 cm).
- Neumísťujte ohřívací jednotku a pojezdový vozík na povrch s náklonem větším než 7 stupňů se zadními kolečky směrem dolů.
- Nepokoušejte se pohybovat pojezdovým vozíkem, pokud jsou přední kolečka zajištěna.

UPOZORNĚNÍ: Jak snížit riziko tepelného poranění, hypertermie či hypotermie:

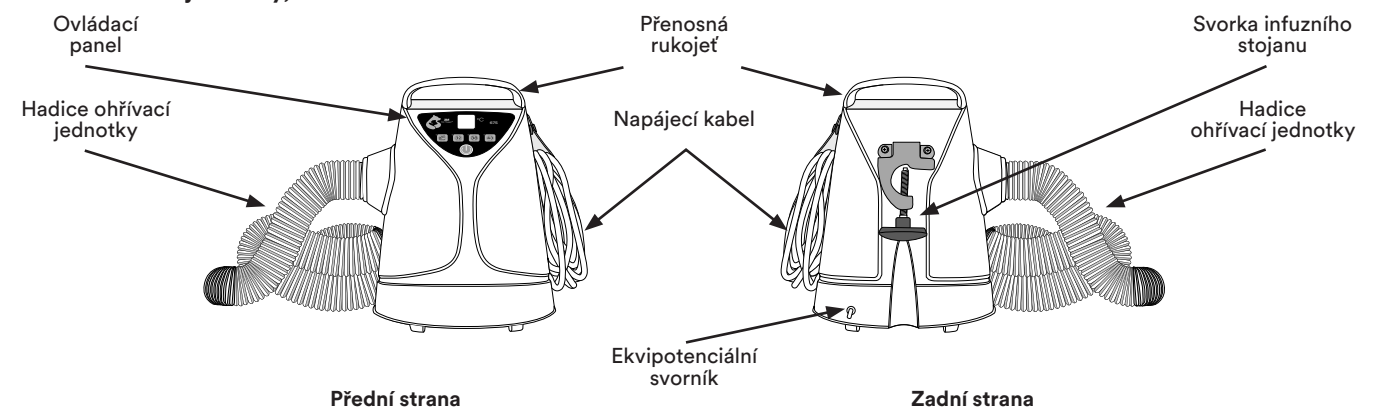
- Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
 - Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení.
 - Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahříváné oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.
 - Neumísťujte ohřívací jednotku na měkký nerovný povrch, například na postel, nebo na viditelně mokré povrch, protože by mohlo dojít k zablokování přívodu vzduchu a přehřátí ohřívací jednotky, což by ohrozilo výkon ohřívací jednotky.
 - Veškeré zkoušky teploty u jednotky pro ohřev provádějte pomocí jednotky pro zkoušky teploty 3M, model 22110. U samotné jednotky pro zkoušky teploty, model 22110, není třeba provádět žádnou kalibraci.
 - S ohřívací jednotkou používejte pouze napájecí kabel dodávaný spolu se systémem 3M.
- ##### UPOZORNĚNÍ: Snížení rizika spojeného s elektromagnetickým rušením (EMI) způsobeným přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními (VF) zařízeními:
- Termoregulační systém 3M Bair Hugger byl testován na odolnost vůči EMR i elektrostatickému výboji (ESD).
 - Nainstalujte a zprovozněte termoregulační systém 3M Bair Hugger podle údajů o elektromagnetické kompatibilitě (EMK) uvedených v pokynech a prohlášení výrobce.
 - Pokud dojde k rušení, od přenosného nebo mobilního vysokofrekvenčního komunikačního zařízení podstupte.

Poznámky

1. Ohřívací jednotka Bair Hugger splňuje požadavky na elektronické rušení. Dojde-li k vysokofrekvenčnímu rušení jiného zařízení, připojte ohřívací jednotku k jinému elektrickému napájecímu zdroji.
2. Aby nedošlo k poškození ohřívací jednotky:
 - Při provádění údržby používejte správné postupy pro elektrostatický výboj (ESD).
 - Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.
 - Neponořujte ohřívací jednotku, její části či příslušenství do tekutiny, ani je nevystavujte procesu sterilizace.
 - K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80 % alkoholu nebo rozpouštědel, včetně acetonu a ředidla. Rozpouštědla by mohla poškodit štítky a další plastové součásti.

Použití ohřívací jednotky Bair Hugger, model 675

Přehled ohřívací jednotky, model 675



Přehled ovládacího panelu

Displej (LCD):

- Zobrazuje teplotu vzduchu vycházejícího z hadice

Nastavení teploty:

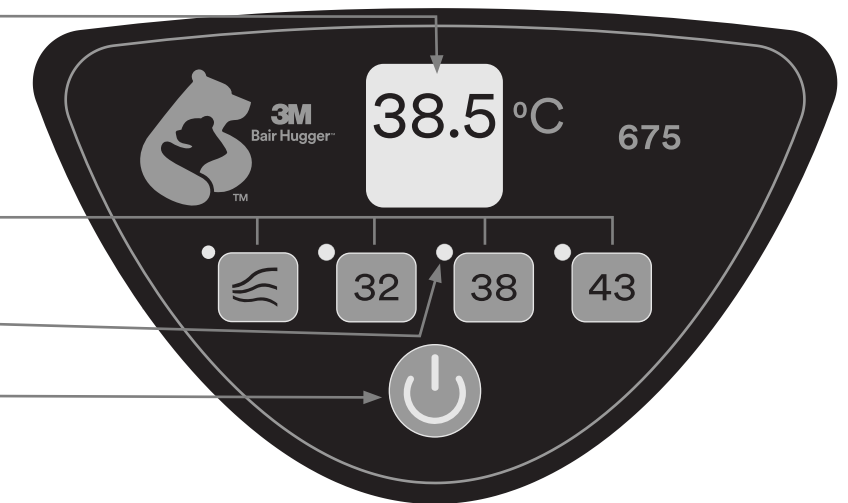
- (Okolí)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

Zelený LED indikátor:

- Zobrazuje vybrané nastavení teploty.

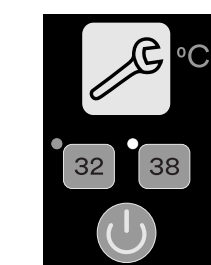
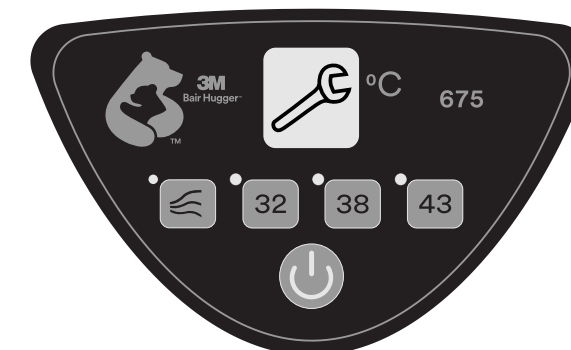
Napájení:

- Zelená = zapnuto
- Žlutá = pohotovostní režim



Důležité symboly a indikátory alarmu

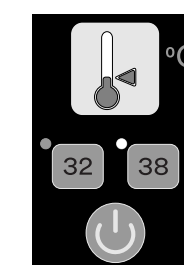
(Vizuální a zvukové alarmy jednotky, model 675 jsou podle IEC 80601-2-35 klasifikovány jako *Nízká priorita*):



Je vyžadován servis



Červený indikátor přehřátí



Modrý indikátor nedostatečné teploty

- **Přestaňte používat:** Je vyžadován servis.

- **Zazní zvukový alarm:** Pro ztišení alarmu stiskněte tlačítko napájení.

- **Neprovádějte restart.**

Bylo dosaženo časového limitu filtru:



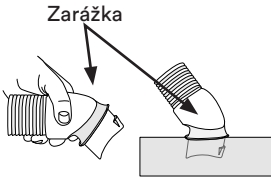

- Pokračujte v aktuálním použití.
- Po aktuálním použití musí být servisním personálem vyměněn filtr.
- Symbol výměny filtru zůstane svítit, i když je ohřívací jednotka v pohotovostním režimu.

Varování: Nepokoušejte se vyměnit filtr, když je ohřívací jednotka v provozu.

Upozornění: Nepokoušejte se čistit vzduchový filtr, během používání mohlo dojít k jeho kontaminaci. Filtr zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Návod k použití

Přečtěte si a dodržujte všechny KONTRAIKACE, VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKY obsažené v návodu k obsluze. Pokyny níže popisují, jak obsluhovat ohřívací jednotku, model 675. Informace o používání zahřívacích příkrývek/pláštů 3M najdete v návodu k použití, který je součástí příkrývky/pláště.

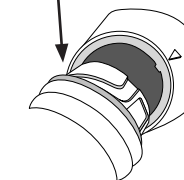
PŘÍPRAVA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Položte jednotku na rovný, tvrdý a suchý povrch (např. na pojízdný vozík) nebo ji namontujte na infuzní stojan (viz návod k montáži na straně 123). Upozornění: Pro zabránění převrácení musí být při montáži na infuzní stojan vzdálenost od spodní části ohřívací jednotky k podlaze menší než 44" (112 cm) a průměr rozvoru infuzního stojanu musí být alespoň 28" (71 cm). Upozornění: Neumisťujte ohřívací jednotku na měkký nerovný povrch, například na postel, nebo na viditelně mokré povrch, protože by mohlo dojít k zablokování přívodu vzduchu a přehřátí ohřívací jednotky, což by ohrozilo výkon ohřívací jednotky.
PŘIPOJENÍ	<ol style="list-style-type: none"> 2. Připojte ohřívací jednotku k řádně uzemněnému zdroji napájení. Tlačítko napájení svítí žlutě, což označuje, že je ohřívací jednotka napájena. 3. Zasuňte konec hadice ohřívací jednotky Bair Hugger do zahřívací příkrývky nebo portu hadice pláště až po zarážku. Varování: Pacienty neošetřujte hadicí ohřívací jednotky samostatně. Varování: Během zahřívání nedovolte pacientovi ležet na hadici ohřívací jednotky, ani nedovolte, aby byla hadice v přímém kontaktu s pokožkou pacienta. Upozornění: Nepoužívejte ohřívací jednotku Bair Hugger s hadicí odpojenou od zahřívací deky/pláště 3M. 
SPUŠTĚNÍ	<ol style="list-style-type: none"> 4. Pro bezpečné připevnění uchyťte hadici pomocí klipu. 5. Pro spuštění ohřívací jednotky zvolte příslušné nastavení teploty. <ul style="list-style-type: none"> • Zelený LED indikátor ukazuje zvolené nastavení teploty. • LCD displej zobrazuje teplotu vzduchu vystupujícího z hadice. 
MONITOROVÁNÍ	<ol style="list-style-type: none"> 6. Monitorujte pacienta: Upozornění: <ul style="list-style-type: none"> • Společnost 3M doporučuje nepřetržitě sledovat teplotu středu těla. Není-li nepřetržitě monitorování k dispozici, sledujte teplotu pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení. • Sledujte kožní reakce pacientů, kteří nejsou schopni reagovat, komunikovat a/nebo kteří nedokážou vnímat teplotu, minimálně každých 15 minut nebo podle protokolu zdravotnického zařízení. • Upravte teplotu vzduchu nebo ukončete terapii, jakmile je dosaženo terapeutického cíle, pokud jsou zaznamenány zvýšené teploty nebo pokud se v zahřívané oblasti objeví nežádoucí kožní reakce.
ODPOJENÍ	<ol style="list-style-type: none"> 7. Ukončení tepelné léčby: <ul style="list-style-type: none"> • Stisknutím tlačítka napájení vypněte ohřívací jednotku. • Odpojte hadici ohřívací jednotky od zahřívací příkrývky/pláště a příkrývku/plášť zlikvidujte podle nemocničních předpisů.
ČIŠTĚNÍ	<ol style="list-style-type: none"> 8. Očistěte ohřívací jednotku a vnější stranu hadice ohřívací jednotky (viz Pokyny k čištění, strana 123). Po vyčištění jednotku a hadici řádně uložte.

Připojení hadice ohřívací jednotky a napájecího kabelu

Připojení hadice ohřívací jednotky k ohřívací jednotce

Chcete-li připojit hadici ohřívací jednotky k ohřívací jednotce, nejprve zkontrolujte, zda je na konci hadice těsnicí kroužek. Vyrovnajte trojúhelník nahoře na hadicové spojení ohřívací jednotky s drážkou na konci hadice. Zatláče hadici dovnitř a otáčejte po směru hodinových ručiček, dokud nezacvakne na místo. Pro odpojení otočte hadici proti směru hodinových ručiček a zatáhněte.

Těsnicí kroužek



Připojení napájecího kabelu k ohřívací jednotce

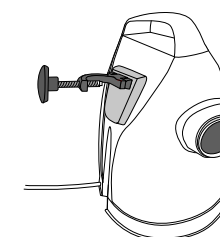
Pokud se ohřívací jednotka nedodává s připojeným napájecím kabelem, postupujte podle listu s pokyny k použití napájecího kabelu, který je součástí ohřívací jednotky, model 675.

Upozornění: S ohřívací jednotkou používejte pouze napájecí kabel dodávaný spolu se systémem 3M.

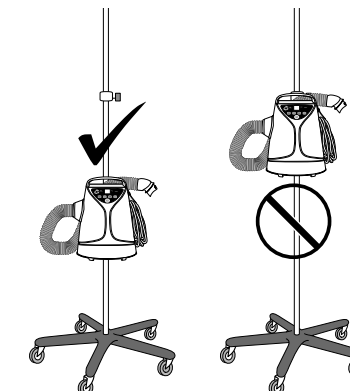
Pokyny pro montáž ohřívací jednotky

Montáž na infuzní stojan

Chcete-li namontovat ohřívací jednotku, model 675 na infuzní stojan, otočte rukojeť svorky ve směru hodinových ručiček, aby se svorka na infuzním stojanu utáhla, a proti směru hodinových ručiček ji uvolněte.

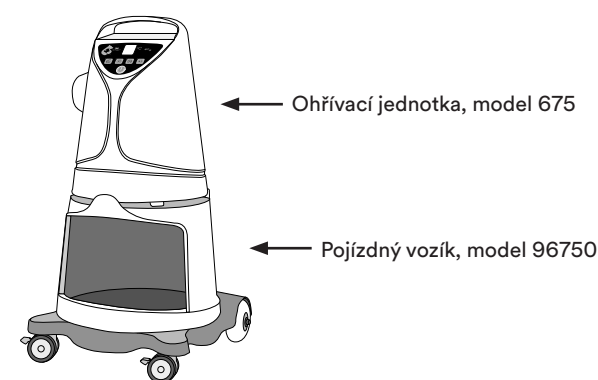


Upozornění: Pro zabránění převrácení musí být při montáži na infuzní stojan vzdálenost od spodní části ohřívací jednotky k podlaze menší než 44" (112 cm) a průměr rozvoru infuzního stojanu musí být alespoň 28" (71 cm).



Montáž na příslušenství pojízdného vozíku

Viz pokyny přiložené k příslušenství pojízdného vozíku, model 96750.



- Fenolické prostředky (např. 3M™ Phenolic Disinfectant Cleaner)
- Aldehydy (např. 2% aktivovaný roztok glutaraldehydu)
- Alkoholy (např. 70% isopropylalkohol)

3. Nechte uschnout na vzduchu.

Oznámení:

- K čištění ohřívací jednotky nebo hadice nepoužívejte čisticí roztoky s více než 80 % alkoholu nebo rozpouštědel, včetně acetonu a ředidla. Rozpouštědla by mohla poškodit štítky a další plastové součásti.
- Neponořujte ohřívací jednotku Bair Hugger, její části či příslušenství do tekutiny, ani je nevystavujte procesu sterilizace, jelikož by mohlo dojít k poškození ohřívací jednotky nebo jejích částí.

Skladování

- Nepoužívané součásti skladujte na chladném a suchém místě.

Údržba: Filtr



Pokud vidíte tento symbol:

- Pokračujte v aktuálním použití.
- Po aktuálním použití musí být servisním personálem filtr vyměněn.
- Doporučená výměna filtru: Každých 12 měsíců nebo 500 hodin používání.
Varování: Nepokoušejte se vyměnit filtr, když je ohřívací jednotka v provozu.

Upozornění: Nepokoušejte se čistit vzduchový filtr, během používání mohlo dojít k jeho kontaminaci. Filtr zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení.

Řádné používání a údržba

Společnost 3M nepřebírá žádnou odpovědnost za spolehlivost, výkon nebo bezpečnost ohřívací jednotky, pokud dojde k následujícím událostem:

- Úpravy nebo opravy neprovádí kvalifikovaný servisní technik zdravotnického zařízení, který je obeznán s osvědčenými postupy při opravách zdravotnických prostředků.
- Jednotka se používá jiným způsobem, než jak je popsáno v návodu k obsluze nebo návodu k preventivní údržbě.
- Jednotka je instalována v prostředí, které neposkytuje uzemněné elektrické zásuvky.
- Ohřívací jednotka se udržuje v souladu s postupy popsanými v návodu pro preventivní údržbu.

Diagnostika

Zkoušky systému diagnostiky přehřátí, teplotního výstupu, kalibrací provozní teploty a řešení problémů na základě chybových kódů může provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.

Čtěte před údržbou zařízení

Veškeré opravy, kalibrace a servis jednotky pro ohřev teploty vyžadují dovednosti kvalifikovaného servisního technika zdravotnického zařízení, který je obeznán s osvědčenými postupy při opravách zdravotnických prostředků. (Pro servis ohřívací jednotky, model 675 se nevyžadují žádné další speciální školení, licencování nebo certifikace specifické pro ohřívací jednotku 3M.) Pokud servis nevyžaduje pozornost výrobce, technické informace potřebné pro servis jednotky poskytuje návod k preventivní údržbě modelu 675. Veškeré opravy a údržbu provádějte v souladu s pokyny v návodu k preventivní údržbě modelu 675. Další servisní informace získáte od technické podpory společnosti 3M.

Záruční oprava a výměna

USA:

- Pokud vaše ohřívací jednotka, model 675 vyžaduje tovární servis, volejte společnost 3M na čísle 1-800-228-3957.
- Uvedte sériové číslo umístěné na zadní straně ohřívací jednotky.
- Technická podpora vám dá číslo RA (oprávnění k vrácení). Toto číslo RA uvádějte ve veškeré korespondenci. Váš zástupce technické podpory vám také v případě potřeby zdarma zašle přepravní krabici.

Mimo USA:

Ohledně záruční opravy a výměny se obraťte na místního distributora. Při volání uveďte sériové číslo umístěné na zadní straně ohřívací jednotky Bair Hugger.

ZÁVAŽNOU UDÁLOST, KTERÁ SE VYSKYTNE V SOUVISLOSTI S PŘÍSTROJEM, HLASTE SPOLEČNOSTI 3M A MÍSTNÍM PŘÍSLUŠNÝM ORGÁNŮM (EU) NEBO MÍSTNÍM REGULAČNÍM ORGÁNŮM.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Objednací číslo		Označuje objednávací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Sériové číslo		Označuje sériové číslo výrobce tak, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.1.7
Udržujte v suchu		Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před vlhkostí. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.3.4
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Upozornění		K označení, že při provozu prostředku nebo ovládacího prvku poblíž umístění symbolu je nutné dbát opatrnosti, nebo k označení, že aktuální situace vyžaduje znalosti obsluhy anebo zásah obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Zdravotnický prostředek		Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Unikátní identifikátor prostředku		Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Bez volných hadic		Bezpečnostní značka označující, že nesmějí být přítomné žádné volné hadice.
Značka CE		Označuje shodu se všemi nařízeními a směrnici platnými v Evropské unii se zapojením oznámeného subjektu.

Rx Only		Označuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku na pokyn nebo objednávku [konkrétního poskytovatele s licencí]. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109 (b) (1)
Maximální bezpečné pracovní zatížení		Označuje maximální bezpečné pracovní zatížení, menší, než je udané číslo.
Klasifikováno UL		Označuje, že výrobek byl hodnocen a klasifikován organizací UL pro USA a Kanadu.
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení.
Přečtěte si návod k použití / brožuru		Naznačuje, že je třeba si prostudovat návod k použití / brožuru. ISO 7010-M002
Ochranné uzemnění		Identifikace svorky, která je určena pro připojení k externímu vodiči pro ochranu před úrazem elektrickým proudem v případě poruchy, nebo svorky ochranné ukostřovací (zemnicí) elektrody. Zdroj: IEC 60417, 5019
Ekvipotenciální plocha		Identifikace svorek, které při vzájemném propojení uvedou různé části zařízení nebo systému do stejného potenciálu, jímž nemusí být nutné uzemňovací potenciál. Zdroj: IEC 60417-5021
Pojistka		Označuje vyměnitelnou pojistku.
Recyklovat elektronické zařízení		Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)
Kód IP	IPX1	Označuje, že vsivle padající kapky nesmějí mít žádné škodlivé účinky. Zdroj: IEC 60529+AMD1:1999+AM-D2:2013CSV/COR2:2015
Příložná část typu BF		Identifikace příložné části typu BF splňující požadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333

Používejte pouze ohřívací jednotky 3M se zahřívacími příkrývkami nebo pláští 3M.		Bezpečnostní značka označující ohřívací jednotku Bair Hugger, model 675 byla navržena pro bezpečný provoz POUZE s jednorázovými zahřívacími příkrývkami a pláští 3M. Použití s jinými produkty může způsobit tepelné poškození.
Přehřátí – přestaňte používat: Je vyžadován servis		Označuje, že byla dosažena nastavená hodnota přehřátí. Přestaňte používat: Je vyžadován servis
Podhřátí – přestaňte používat: Je vyžadován servis		Označuje, že byla dosažena nastavená hodnota podhřátí. Přestaňte používat: Je vyžadován servis
Bylo dosaženo časového limitu filtru		Označuje, že po aktuálním použití musí být servisním personálem filtr vyměněn.
Tlačítko napájení (indikátor napájení)		Barva označuje stav napájení.
Okolní vzduch (vzduch o pokojové teplotě)		Označuje nastavenou hodnotu okolního vzduchu (vzduch o pokojové teplotě).
Přestaňte používat: Je vyžadován servis		Označuje ukončení používání a je vyžadován servis.

Více informací najdete na HCBRegulatory.3M.com

Specifikace

Fyzické vlastnosti

Rozměry	výška 14,5" x hloubka 10,5" x šířka 11" (36,2 cm x 26,7 cm x 28 cm)
Hmotnost	9,93 lb (4,5 kg)
Relativní hladina hluku	50 dBA
Hadice	Flexibilní Délka: 80" (203 cm) Hmotnost: 1,51 lb (0,686 kg) Průměr: 2" (5,08 cm)
Sací filtr jednotky	MERV 14*
Doporučená výměna filtru	Každých 12 měsíců nebo 500 hodin používání.

* Viz Často kladené otázky o filtraci

Doporučené provozní prostředí

Teplota	15–25 °C (59–77 °F)
Vlhkost	Až 80 % relativní vlhkosti (nekondenzující)
Nadmořská výška	Max. 2 000 m

Provozní teploty

Regulace teploty	Elektronická regulace
Generované teplo	1 600 BTU/h (průměr), 470 W (průměr)
Doba k dosažení provozní teploty	2–5 minut (v závislosti na modelu příkrývky) Čas potřebný k zahřátí kontaktní plochy z 23 ±2 °C na 37 °C (ze 73 ±2 °F na 99 °F)
Teplota skladování / během přepravy	-20 °C až 45 °C (-4 °F až 113 °F) Nepoužívané součásti skladujte na chladném a suchém místě.

Bezpečnostní systém

Termostat	Nezávislý elektronický obvod; tepelné odpojení VYPNE vytápěcí těleso, aby vzduch na konci hadice zůstal pod 56 °C (typicky 53 °C ±3 °C).
Alarm	Přehřátí (≤ 56 °C, typicky 53 °C ±3 °C): červený indikátor <i>přehřátí</i> bude střídavě blikat se symbolem francouzského klíče, zazní alarm, ohřev a ventilátor se vypnou, kontrolky provozu ZHASNOU a ovládací panel přestane reagovat. Vyřadte z provozu. Podhřátí (< 3 °C zvolené teploty/nastavení po dobu 3 minut): modrý indikátor <i>podhřátí</i> bude střídavě blikat se symbolem francouzského klíče, zazní alarm, ohřev a ventilátor se vypnou, kontrolky provozu ZHASNOU a ovládací panel přestane reagovat. Vyřadte z provozu.
Chyba	Zobrazí se symbol francouzského klíče a zazní alarm. Ohřev a ventilátor se vypnou, kontrolka provozu ZHASNE a ovládací panel přestane reagovat. Je vyžadován servis.
Nadproudová ochrana	Jištěné linky s dvojitým vstupem. Pojistky smí přistupovat a/nebo vyměňovat pouze servisní pracovníci.

Chybové kódy / kódy alarmu

Podmínky alarmu	Obecná chyba Přehřátí Podhřátí
Indikátor chybového kódu	Ano na LCD obrazovce
Indikátor výměny filtru	Ano: Spustí se po 500 hodinách používání

Elektrické parametry

Topné těleso	1 190 W, odporové
Regulace topného tělesa	3stupňový ohřev Neblikající
Nastavení teploty	Okolí 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Přesnost teploty	±3 °C
Rozlišení displeje teploty	0,1 °C
Svodový proud	Splňuje požadavky normy IEC 60601-1
Motor ventilátoru	Nenastavitelný, jedna rychlost Průtok vzduchu: až 44 cfm nebo 20,77 l/s Provozní rychlost: 4 700 otáček za minutu
Spotřeba energie	Max.: 1 255 W Průměr: 650 W

Napájecí kabel	15 stop, SJT, 3 vod., 13 A 15 stop, SJT, 3 vod., 15 A 4,6 m, HAR, 3 vod., 10 A
Parametry zařízení	110–120 V AC, 50/60 Hz, 11 A nebo 220–240 V AC, 50/60 Hz, 6 A nebo 100 V AC, 50/60 Hz, 12 A
Pojistky	Typ: Rychle působící keramické pojistky, 250 V AC hodnocení AMP: 12 A (110–120 V AC) 8 A (220–240 V AC) 15 A (100 V AC) Provozní rychlost: F (rychlé jednání) Vypínací schopnost: 15 A, 12 A: 750 A při 250 V AC 15 A, 12 A: 10 000 A při 125 V AC 8 A: 200 A při 250 V AC 8 A: 10 000 A při 125 V AC

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Model 675 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 675 musí zajistit, že model bude provozován v tomto prostředí.


Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise, CISPR 11	Skupina 1	Model 675 používá VF energii pouze pro své vnitřní fungování. Jeho VF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise, CISPR 11	Třída A	POZNÁMKA: Díky EMISNÍ charakteristice je toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v rezidenčním prostředí (pro které se normálně vyžaduje CISPR 11 třídy B), nemusí toto zařízení poskytovat pro vysokofrekvenční komunikační služby dostatečnou ochranu. Může se stát, že uživatel bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise fliktu, IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Model 675 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 675 musí zajistit, že model bude provozován v tomto prostředí.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

IEC 60601 Testová úroveň, úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<i>Elektrostatický výboj (ESV), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
<i>Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV pro elektrické vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
<i>Rázový impulz, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV v běžném režimu ±2 kV vedení k zemi	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
<i>Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na vstupních napájecích linkách, IEC 61000-4-11</i>	
< 5 % U_T (> 95% pokles U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) na 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) na 25 cyklů < 5 % U_T (> 95% pokles U_T) po dobu 5 s U_T je střídavé síťové napětí před aplikací testovací úrovně.	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel modelu 675 vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl model 675 napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.

Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	
30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
IEC 60601 Testová úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vodivé VF, IEC 61000-4-6 a vyzařované VF, IEC 61000-4-3	
6 Vrms, 150 kHz až 80 MHz 10 V/m, 80 MHz až 2,5 GHz	<p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 675 (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah^b.</p> <p>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: </p>
Poznámky	
<p>^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud změněná intenzita pole na místě použití modelu 675 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci modelu 675. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění modelu 675.</p> <p>^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p>	

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a modelem 675

Model 675 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel modelu 675 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a modelem 675 tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 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

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočty vysílače, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámky

U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.

Klasifikace

- Ochrana před úrazem elektrickým proudem: Lékařské elektrické zařízení třídy I s aplikovanou částí typu BF.
- Ochrana proti vniknutí vody: IPX1
- Provozní režim: Nepřetržitý provoz.

Není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.



ZDRAVOTNICTVÍ – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ PRO ÚRAZ ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRY A MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM POUZE V SOULADU S NORMAMI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN / CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (3. vydání) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (2. vydání) + A1:2012; kontrolní č. 4HZ8

Často kladené otázky (FAQ) o filtraci

Jaký filtr se používá v ohřívací jednotce 3M™ Bair Hugger™, model 675?

Model 675 používá stejné filtrační médium, jaké se po mnoho let používalo v předchozích modelech řady Bair Hugger 700. Toto filtrační médium se v průmyslovém měřítku klasifikuje podle normy ASHRAE 52.2-2012 jako MERV 14 při 44 cfm (kubických stopách za minutu): Metoda testování obecné ventilace vzduchu zařízení na čištění vzduchu z hlediska účinnosti odstraňování podle velikosti částic.^{1,2}

Co je hodnocení MERV?

Minimální hodnota hlášení účinnosti nebo MERV (Minimum Efficiency Reporting Value) je měřítko měření pro hodnocení účinnosti vzduchového filtru jako funkce velikosti částic na základě normy ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

Jaké je doporučené hodnocení MERV pro operační sály?

Norma ASHRAE 170-2013, Ventilace zdravotnických zařízení, uvádí normy a pokyny k návrhovým požadavkům na ventilační systémy používané ve zdravotnických zařízeních.³ Norma doporučuje, aby operační sály používaly filtr ekvivalentní MERV 14.³ Toto hodnocení MERV je specifické pro ventilační systém na nemocničních operačních sálech.

Jaké je doporučené hodnocení MERV pro zařízení k zahřívání pacientů na operačním sále?

Pro zařízení k zahřívání pacientů na operačních sálech neexistuje žádná filtrační norma. Norma ASHRAE je normou používanou k hodnocení účinnosti filtrů ve ventilačních systémech zdravotní péče.

Je zapotřebí HEPA filtr?

Ne. Nejsme si vědomi žádných důkazů nebo tvrzení prokazujících, že HEPA filtr pomáhá bezpečnosti pacientů.

Co je norma ASHRAE 52.2-2012?

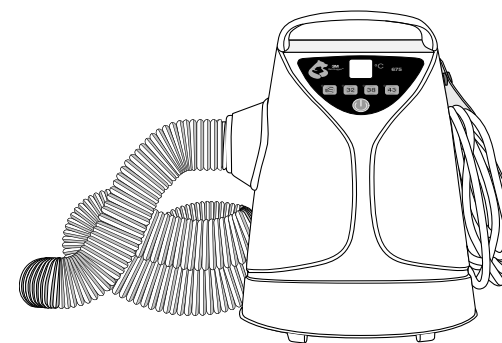
The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers (Americká společnost pro topení, chlazení a klimatizaci, ASHRAE) je globální organizace zaměřená na výzkum, vzdělávání a normy pro vytápění, ventilaci, klimatizaci a chlazení. Norma ASHRAE 52.2-2012² uvádí testovací metody pro filtry sání vzduchu a zajišťuje tak standardizaci klasifikace a účinnosti. Více informací o normě ASHRAE naleznete na www.ashrae.org.

Odkazy:

- Norma ANSI/ASHRAE 52.2-2012: Metoda testování obecné ventilace vzduchu zařízení na čištění vzduchu z hlediska účinnosti odstraňování podle velikosti částic. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. K dispozici na adrese <http://www.ashrae.org>. Přístup k 7. 6. 2016.
- Dodatky ANSI/ASHRAE a, b a d k normě ANSI/ASHRAE 52.2-2012. Metoda testování obecné ventilace vzduchu zařízení na čištění vzduchu z hlediska účinnosti odstraňování podle velikosti částic. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. K dispozici na adrese <http://www.ashrae.org>. Přístup k 7. 6. 2016.
- Norma ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013: Větrání zdravotnických zařízení. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. K dispozici na adrese <http://www.ashrae.org>. Přístup k 7. 6. 2016.

Temperatūros valdymo sistemos „3M™ Bair Hugger™“ gaminio aprašymas	133
Naudojimo indikacijos	133
Pacientai ir naudojimo aplinka	133
Kontraindikacijos, įspėjimai, perspėjimai ir pastabos	133
Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas	133
KONTRAINDIKACIJOS.....	133
ĮSPĖJIMAI.....	133
PERSPĖJIMAI.....	134
Pastabos.....	134
Svarbūs pavojaus simboliai ir indikatoriai.....	135
„Bair Hugger“ 675 modelio šildymo įrenginio naudojimas	135
675 modelio šildymo įrenginio apžvalga	135
Valdymo skydelio apžvalga	135
Pasiektas filtro naudojimo laiko limitas.....	136
Naudojimo instrukcijos.....	136
Dėmesio.	136
Šildymo įrenginio žarnos ir maitinimo laido prijungimas	137
Šildymo įrenginio žarnos prijungimas prie šildymo įrenginio.....	137
Maitinimo laido prijungimas prie šildymo įrenginio	137
Šildymo įrenginio tvirtinimo instrukcijos.....	137
Tvirtinimas prie IV stulpo	137
Tvirtinimas prie vežimėlio	137
Valymas, laikymas ir techninė priežiūra.....	137
Valymo instrukcijos.....	137
Laikymas	137
Techninė priežiūra Filtras.....	137
Tinkamas naudojimas ir techninė priežiūra	138
Diagnostika.....	138
Perskaitykite prieš atlikdami įrenginio techninę priežiūrą	138
Garantinis remontas ir pakeitimas	138
JAV:	138
Kitos šalys:	138
Simbolių žodynas.....	138
Specifikacijos	139
Fizinės savybės	139
Rekomenduojama naudojimo aplinka	139
Naudojimo temperatūros.....	140
Saugos sistema	140
Pavojaus signalo / gedimo kodai.....	140
Elektros elementų savybės.....	140
Klasifikacijos.....	142
Dažnai užduodami klausimai (DUK) filtravimo tema	143
Koks filtras naudojamas „3M™ Bair Hugger™“ 675 modelio šildymo įrenginyje?	143
Kas yra MERV įvertinimas?.....	143
Koks MERV įvertinimas rekomenduojamas operacinėms?.....	143
Koks MERV įvertinimas rekomenduojamas pacientų šildymo prietaisams operacinėse?.....	143
Ar būtina naudoti HEPA filtrą?	143
Kas yra ASHRAE 52.2-2012 standartas?.....	143
Nuorodos:	143

Operatoriaus vadovas



Temperatūros valdymo sistemos „3M™ Bair Hugger™“ gaminio aprašymas

Temperatūros valdymo sistemą „Bair Hugger“ sudaro 675 modelio šildymo įrenginys (su pasirinktiniu vežimėliu ir kitais priedais) kartu su „3M“ šildančia antklode arba „Bair Hugger“ šildančiu chalatu.

„Bair Hugger“ šildymo įrenginys pritvirtintas prie šildančios antklodės arba šildančio chalato lanksčia žarna. Įrenginyje generuojamas šiltas oras pučiamas pro šildymo įrenginį į antklodę arba chalata. Priklausomai nuo modelio, „3M“ antklodė arba chalatas uždedami ant paciento ar po juo, arba pacientas juo apjuosiamas. Antklodėje arba chalate esančios mažos skylutės leidžia šiltam orui pasiskirstyti ant paciento odos.

Šiame vadove pateiktos 675 modelio šildymo įrenginio valdymo instrukcijos ir šildymo įrenginio specifikacijos. 675 modelio šildymo įrenginį galite naudoti klinikinėje aplinkoje, kurioje pacientui gali būti per šilta arba per šalta; taip pat jį galima naudoti operacinėje, siekiant valdyti paciento temperatūrą. Daugiau informacijos apie „3M Bair Hugger“ šildančias antklodes arba chalatus, naudojamus su 675 modelio šildymo įrenginiu, pateikta atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Naudojimo indikacijos

„Bair Hugger™“ temperatūros valdymo sistema skirta apsaugoti nuo hipotermijos ir ją gydyti. Be to, temperatūros valdymo sistema galima naudoti norint suteikti pacientui šiluminį komfortą esant sąlygoms, kai pacientui gali būti per šilta arba per šalta. Temperatūros valdymo sistema galima naudoti suaugusiesiems ir vaikams.

„Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą gali naudoti tik apmokyti medicinos specialistai.

Pacientai ir naudojimo aplinka

Suaugusieji ir vaikai, gydomi operacinėse, skubios pagalbos departamentuose ir kituose ligoninės departamentuose, kur reikalingas pacientų temperatūros valdymas.

Kontraindikacijos, įspėjimai, perspėjimai ir pastabos

Signalinių žodžių pasekmių paaiškinimas

ĮSPĖJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

DĖMESIO. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

PASTABA. Nurodo situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti tik turto sugadinimą.

KONTRAIKACIJOS

KONTRAIKACIJOS. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- Nenaudokite karščio apatinėms galūnėms aortos kryžminio suspaudimo metu. Galima patirti šilumos smūgį, jei karštis taikomas išeminėms galūnėms.

ĮSPĖJIMAI

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti šilumos smūgio riziką

- „Bair Hugger“ 675 modelio šildymo įrenginys sukurtas saugiai naudoti TIK su „3M“ vienkartinio naudojimo šildančiomis antklodėmis ir chalatais. Naudojant su kitais produktais galima sukelti šilumos smūgį. Gamintojas ir (arba) importuotojas neigia visą atsakomybę už šilumos smūgį, sukeltą naudojant šildymo įtaisą kartu su ne „3M“ gamintojo šildančiomis antklodėmis ir chalatais (kiek leidžiama įstatymu).
- Negydykite paciento naudodami tik šildomojo įrenginio žarną. Visada prijunkite žarną prie „3M“ antklodės / chalato, prieš pradėdami šildymo terapiją.
- Ant paciento nedėkite neperforuotos šildančiosios antklodės / chalato pusės. Ant paciento visada dėkite perforuotą pusę (su mažomis skylutėmis), kad ji liestųsi su oda.
- Šildančiosios antklodės / chalato nedėkite tiesiai ant dispersinio elektrodo pleistro.
- Naudojant „Bair Hugger“ lankstų šildantįjį chalata, įsitikinkite, kad kraujospūdžio manžetė, EKG, IV arba kitų linijų bei laidų nėra tarp viršutinės movos įdėklo ir chalato, prieš naudojant viršutinės movos šildantį įtaisą (–us), nes tai gali suplėšyti įdėklą naudojimo metu.
- Naudojant ant paciento klojamas šildančiąsias antklodes ir chalatus, ant šildančiosios antklodės / chalato nedėkite paciento saugos įtaiso (pvz., saugos diržo ar juostos).
- Naudojant po pacientu klojamas šildančiąsias antklodes arba antklodes su šoniniu kanalu, jei naudojate tvirtinimo prietaisą (pvz. saugos diržą arba juosta), įsitikinkite, kad šildymo kanalai nėra užkimšti.
- Neleiskite pacientui atsigulti ant šildymo įrenginio žarnos.
- Neleiskite, kad šildymo terapijos metu šildymo įrenginio žarna tiesiogiai liestųsi prie paciento odos.
- Neprijunkite suplėšytos ar apgadintos šildančiosios antklodės / chalato prie šildymo įrenginio.
- Visada stebėkite pacientus su bloga perfuzija, kai taikoma pailginta šildymo terapija.
- Šildymo terapijos metu nepalikite be priežiūros naujagimių, kūdikių, vaikų ir kitų pažeidžiamų pacientų.
- Netęskite šildymo terapijos, jei pradeda šviesti raudonas per aukštos temperatūros simbolis ir skambėti pavojaus signalas. Atjunkite šildymo įrenginį ir susisiekite su kvalifikuotu techniku.
- Neatlikite per aukštos temperatūros aptikimo sistemos testo, kol šildymo įrenginys naudojamas šildymo terapijai.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl pakitusio vaistų vartojimo

- Nenaudokite šildančiosios antklodės / chalato ant transderminių medicininį pleistrų.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti paciento sužalojimo ar mirties riziką dėl ventiliavimo sutrikdymo

- Šildančioji antklodė / chalatas arba galvos apdangalas neturi uždengti paciento galvos ar kvėpavimo takų, kai pacientas nėra dirbtinai ventiliuojamas.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti susižalojimo pavojų pacientui nukritus

- Nenaudokite šildančiosios antklodės pacientui pernešti ar perkelti.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant sumažinti pavojų, susijusį su pavojinga įtampa ir gaisru

- Visada laikykite maitinimo laidą matomoje ir pasiekiamoje vietoje. Maitinimo laido kištukas skirtas įtaisui atjungti.
- Įrenginį prijunkite tik prie tinklo lizdų pažymėtų „Tik ligoninei“ (angl. „Hospital only“), „Ligoninės laipsnis“ (angl. „Hospital Grade“) arba patikimų įžemintų lizdų.
- Naudokite tik 3M tiekiamą maitinimo laidą, skirtą šiam gaminiui ir sertifikuotą naudojimo šalyje.
- Neleiskite maitinimo laidui sušlapti.
- Nenaudokite šildymo įrenginio, kai jis, maitinimo laidas arba bet kuris sistemos komponentas atrodo pažeisti. Susisiekite su „3M“ techninės priežiūros tarnyba.
- Neišardykite temperatūros valdymo įrenginio, nebent esate kvalifikuotas technikas. Įrenginyje yra elektros įtampos turinčių detalių, kai jis yra prijungtas prie maitinimo šaltinio.
- Prijunkite kiekvieną testuojamą šildymo įrenginį prie atskiro maitinimo šaltinio.
- Nebandykite pakeisti filtro, kol šildymo įrenginys yra naudojamas.

PERSPĖJIMAI

DĖMESIO. Siekiant sumažinti užkrato pernešimo pavojų

- „3M“ šildančiosios antklodės / chalatai nėra sterilūs, išskyrus specifinius „Bair Hugger“ šildančiųjų antklodžių modelius. Kiekviena šildančioji antklodė / chalatas yra skirti naudoti TIK vienam pacientui. Paklodės padėjimas tarp šildančiosios antklodės / chalato ir paciento neapsaugo gaminio nuo užteršimo.
- Išmesdami šį šildymo įrenginį arba bet kurią jo elektrinę detalę, vadovaukitės taikomais įstatymais.
- Valykite šildymo įrenginį ir šildymo įrenginio žarnos išorinę dalį po kiekvieno paciento. Valymo instrukcijas skaitykite skyriuje „Valymo instrukcijos“. Nebandykite valyti oro filtro, nes naudojant jį galėję užsiteršti. Išmeskite filtrą vadovaudamiesi įstaigos protokolu.
- Nenaudokite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio, jei žarna yra atjungta nuo „3M“ šildančiosios antklodės / chalato. „Bair Hugger“ šildymo įrenginys skirtas naudoti su tinkamai prie atitinkamos šildančiosios antklodės / chalato prijungta žarna ir vadovaujantis operacinių sterilios technikos gerąja patirtimi.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti gaisro pavojų

- „3M“ šildančiosios antklodės ir chalatai klasifikuojami kaip I klasės normalaus degumo, kaip apibrėžta Vartojimo prekių saugumo komisijos degių medžiagų reglamente 16 CFR 1610. Vadovaukitės standartiniais saugos protokolais, kai naudojate didelio intensyvumo šilumos šaltinius.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti pacientų arba slaugytojų susižalojimo riziką

- Jei įrenginys pritvirtintas prie IV stulpo, atstumas nuo šildymo įrenginio apačios iki grindų turi būti mažesnis nei 44 coliai (112 cm), o IV stulpo pagrindo su ratukais skersmuo turi būti ne mažesnis nei 28 coliai (71 cm), kad įrenginys neapvirstų.
- Šildymo įrenginio ir vežimėlio nestatykite ant paviršiaus su didesniu nei 7 laipsnių nuolydžiu, kai galiniai ratukai nukreipti žemyn.
- Nebandykite stumti vežimėlio, kai priekiniai ratukai užfiksuoti.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti šilumos smūgio, hipertemijos ar hipotermijos riziką

- „3M“ rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą.
- Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.
- Nestatykite šildymo įrenginio ant minkšto, nelygaus paviršiaus, pvz., lovos, arba akivaizdžiai šlapio paviršiaus, nes oro įsiurbimo anga gali užsiblokuoti ir sąlygoti šildymo įrenginio perkaitimą, o šildymo įrenginio veikimas gali sutrikti.
- Šildymo įrenginio temperatūra patikrinkite su 3M 22110 modelio temperatūros tikrinimo įtaisu. 22110 modelio temperatūros tikrinimo įtaiso kalibruoti nereikia.
- Su šildymo įrenginiu naudokite tik „3M“ gamintojo pateiktą maitinimo laidą.

DĖMESIO. Siekiant sumažinti riziką, susijusią su elektromagnetiniais trukdžiais (EMT), atsirandančiais dėl nešiojamosios ir mobiliojo radijo dažnio (RD) ryšio įrangos

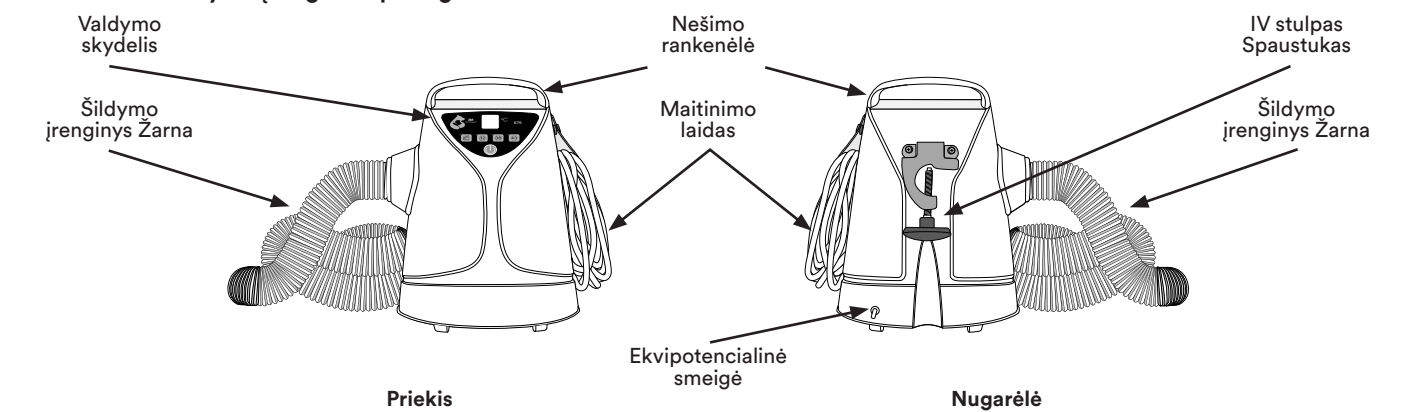
- „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemos atsparumas EMT ir elektros statinei iškrovai (ESI) buvo patikrintas.
- Įrenkite ir naudokite „3M Bair Hugger“ temperatūros valdymo sistemą vadovaudamiesi elektromagnetinio suderinamumo (EMS) informacija, pateikta Gairėse ir gamintojo deklaracijoje.
- Atsiradus trukdžiams, atsitraukite nuo nešiojamosios ir mobiliojo RD ryšio įrangos.

Pastabos

1. „Bair Hugger“ šildymo įrenginys atitinka medicinos elektroninių trukdžių reikalavimus. Jeigu būtų radijo dažnių trukdžių su kita įranga, prijunkite šildymo įrenginį prie kito maitinimo šaltinio.
2. Kad neapgadintumėte šildymo įrenginio:
 - Techninės priežiūros metu atlikite tinkamas elektros statinės iškrovos (ESI) procedūras.
 - Nemodifikuokite šios įrangos be gamintojo leidimo.
 - Nepanardinkite šildymo įrenginio, jo detalių arba priedų į kokį nors skystį ir neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros.
 - Valydami šildymo įrenginį arba žarną nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra daugiau nei 80 % alkoholio arba tirpiklių, tokių kaip acetonas ir lakieji tirpikliai. Tirpikliai gali apgadinti etiketes ir kitas plastikines detales.

„Bair Hugger“ 675 modelio šildymo įrenginio naudojimas

675 modelio šildymo įrenginio apžvalga



Valdymo skydelio apžvalga

Ekranas (skystųjų kristalų):

- Rodo iš žarnos išeinančio oro temperatūrą

Temperatūros nustatymai:

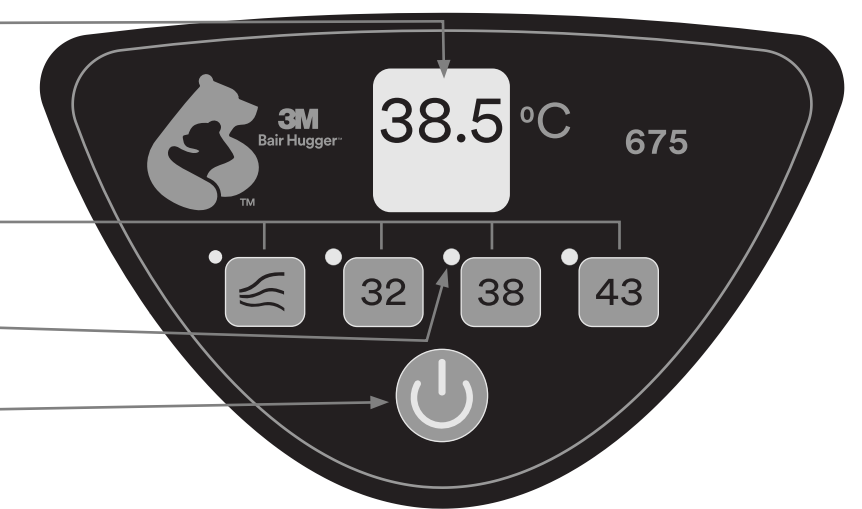
- (Kambario temperatūra)
- 32 32° C (89,6° F)
- 38 38° C (100,4° F)
- 43 43° C (109,4° F)

Žalias šviesos diodas:

- Rodo pasirinktą temperatūros nustatymą

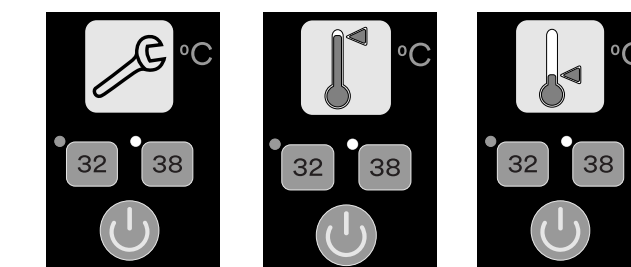
Maitinimas:

- Žalia spalva = įjungtas
- Gintaro spalva = budėjimo režimas



Svarbūs pavojaus simboliai ir indikatoriai

(675 modelio įrenginio vaizdiniai ir garsiniai pavojaus signalai pagal IEC 80601-2-35 klasifikuojami kaip *Ne itin skubūs*):



Reikalingas techninis aptarnavimas Raudona – per aukšta temperatūra Mėlyna – per žema temperatūra

- **Nebenaudokite.** Reikalingas techninis aptarnavimas
- **Pasigirsta garsinis pavojaus signalas:** Norėdami išjungti pavojaus signalą, paspauskite įrenginio įjungimo / išjungimo mygtuką.
- **Nepaleiskite įrenginio iš naujo**

Pasiektas filtro naudojimo laiko limitas



- Užbaikite dabartinį naudojimą
- Baigus naudoti, filtrą turėtų pakeisti techninio aptarnavimo personalas
- Filtro keitimo simbolis lieka apšviestas, net kai šildymo įrenginys veikia budėjimo režimu

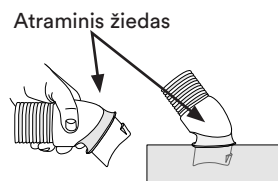
Įspėjimas. Nebandykite pakeisti filtro, kol šildymo įrenginys yra naudojamas.

Dėmesio. Nebandykite valyti oro filtro, nes naudojant jis galėjo užsiteršti. Išmeskite filtrą vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

Naudojimo instrukcijos

Perskaitykite ir laikykitės visų šiame operatoriaus vadove pateiktų KONTRINDIKACIJŲ, ĮSPĖJIMŲ ir PERSPĖJIMŲ bei PASTABŲ. Toliau pateiktose instrukcijose aprašyta, kaip naudotis 675 modelio šildymo įrenginiu. Informacijos apie „3M“ šildančiųjų antklodžių / chalato naudojimą rasite naudojimo instrukcijose, pateiktose kartu su antklode / chalatu.

PARUOŠIMAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pastatykite įrenginį ant plokščio, kieto, sauso paviršiaus (pvz., ant vežimėlio) arba pritvirtinkite prie IV stulpo (žr. tvirtinimo instrukcijas 137 psl.) Dėmesio. Jei įrenginys pritvirtintas prie IV stulpo, atstumas nuo šildymo įrenginio apačios iki grindų turi būti mažesnis nei 44 coliai (112 cm), o IV stulpo pagrindo su ratukais skersmuo turi būti ne mažesnis nei 28 coliai (71 cm), kad įrenginys neapvirstų. Dėmesio. Nestatykite šildymo įrenginio ant minkšto, nelygaus paviršiaus, pvz., lovos, arba akivaizdžiai šlapio paviršiaus, nes oro įsiurbimo anga gali užsiblokuoti ir sąlygoti šildymo įrenginio perkaitimą, o šildymo įrenginio veikimas gali sutrikti.
PRIJUNGIMAS	<ol style="list-style-type: none"> 2. Prijunkite šildymo įrenginį prie tinkamai įžeminto maitinimo šaltinio. Įjungimo / išjungimo mygtukas ims šviesti gintaro spalva – tai reiškia, kad šildymo įrenginiui tiekiamas maitinimas. 3. Įkiškite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio žarnos galą į šildančiosios antklodės / chalato žarnos jungtį iki pat atraminio žiedo. Įspėjimas. Negydykite paciento naudodami tik šildomojo įrenginio žarną. Įspėjimas. Neleiskite pacientui atsigulti ant šildomojo įrenginio žarnos ir neleiskite žarnai liestis su paciento oda šildymo metu. Dėmesio. Nenaudokite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio, jei žarna yra atjungta nuo „3M“ šildančiosios antklodės / chalato.
PALEIDIMAS	<ol style="list-style-type: none"> 4. Pritvirtinkite žarną paklodės segtuku, kad ji tvirtai laikytųsi. 5. Norėdami paleisti šildymo įrenginį, pasirinkite atitinkamą temperatūros nustatymą. <ul style="list-style-type: none"> • Žalias šviesos diodas rodo pasirinktą temperatūros nustatymą • Skystųjų kristalų ekrane rodoma iš žarnos išeinančio oro temperatūra.
STEBĖJIMAS	<ol style="list-style-type: none"> 6. Stebėkite pacientą. Dėmesio. <ul style="list-style-type: none"> • „3M“ rekomenduoja nuolat stebėti pagrindinę temperatūrą. Jei temperatūra nuolat nestebima, stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, temperatūrą kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą. • Stebėkite pacientų, kurie negali reaguoti, bendrauti ir (arba) kurie negali jausti temperatūros, odos reakciją kas 15 minučių arba pagal įstaigos protokolą. • Sureguliuokite temperatūrą arba nutraukite gydymą, kai terapijos tikslas pasiektas, jei padidėjusi temperatūra yra įrašyta arba jei įvyksta nepageidaujama odos reakcija šildomoje srityje.
ATJUNGIMAS	<ol style="list-style-type: none"> 7. Baikite šildymo terapiją. <ul style="list-style-type: none"> • Norėdami išjungti šildymo įrenginį, paspauskite įjungimo / išjungimo mygtuką. • Atjunkite šildymo įrenginio žarną nuo šildančiosios antklodės / chalato ir pašalinkite antklodę / chalato pagal lignoninės politiką.
VALYMAS	<ol style="list-style-type: none"> 8. Išvalykite šildymo įrenginį ir šildymo įrenginio žarnos išorinę dalį (skaitykite valymo instrukcijų 137 psl.). Baigę valyti, tinkamai sudėkite įrenginį ir žarną.

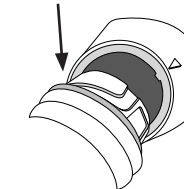


Šildymo įrenginio žarnos ir maitinimo laido prijungimas

Šildymo įrenginio žarnos prijungimas prie šildymo įrenginio

Norėdami prijungti šildymo įrenginio žarną prie šildymo įrenginio, pirmiausia įsitikinkite, kad ant žarnos galo yra uždėtas O formos žiedas. Sulyginkite šildymo įrenginio žarnos jungties viršuje esantį trikampį su žarnos gale išpjautu grioveliu. Įstumkite žarną ir pasukite pagal laikrodžio rodyklę, kol užsifiksuos savo vietoje. Norėdami atjungti, pasukite žarną prieš laikrodžio rodyklę ir patraukite.

O formos žiedas



Maitinimo laido prijungimas prie šildymo įrenginio

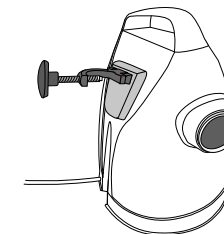
Jei maitinimo laidas nėra jau prijungtas prie šildymo įrenginio, vadovaukitės maitinimo laido naudojimo instrukcijomis, pateiktomis su 675 modelio šildymo įrenginiu.

Dėmesio. Su šildymo įrenginiu naudokite tik „3M“ gamintojo pateiktą maitinimo laidą.

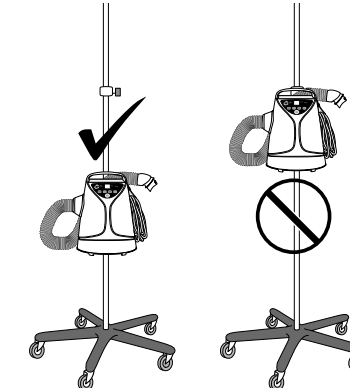
Šildymo įrenginio tvirtinimo instrukcijos

Tvirtinimas prie IV stulpo

Norėdami pritvirtinti 675 modelio šildymo įrenginį prie IV stulpo, pasukite spaustuko rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad pritvirtintumėte spaustuką ant IV stulpo, o norėdami jį atlaisvinti, pasukite prieš laikrodžio rodyklę.

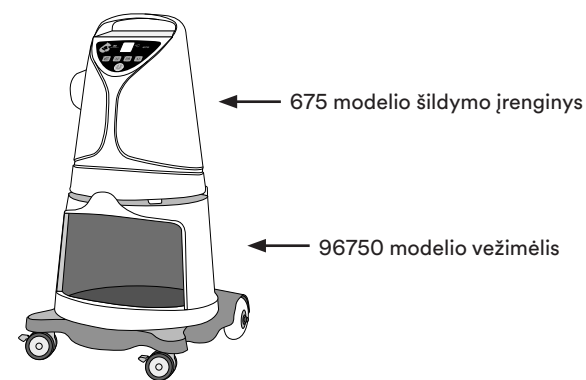


Dėmesio. Jei įrenginys pritvirtintas prie IV stulpo, atstumas nuo šildymo įrenginio apačios iki grindų turi būti mažesnis nei 44 coliai (112 cm), o IV stulpo pagrindo su ratukais skersmuo turi būti ne mažesnis nei 28 coliai (71 cm), kad įrenginys neapvirstų.



Tvirtinimas prie vežimėlio

Skaitykite instrukcijas, pateiktas su 96750 modelio vežimėliu.



3. Įrenginį palikite išdžiūti savaime.

Pastaba.

- Valydami šildymo įrenginį arba žarną nenaudokite valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra daugiau nei 80 % alkoholio arba tirpiklių, tokių kaip acetonas ir lakieji tirpikliai. Tirpikliai gali apgadinti etiketes ir kitas plastines detales.
- Nepanardinkite „Bair Hugger“ šildymo įrenginio, jo detalių arba priedų į kokį nors skystį ir neatlikite jokios jų sterilizavimo procedūros, nes tai gali apgadinti šildymo įrenginį arba jo detales.

Laikymas

- Visus komponentus, kai jų nenaudojate, laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Techninė priežiūra Filtras

Pamatę šį simbolį



- Užbaikite dabartinį naudojimą.
- Baigus naudoti, filtrą turėtų pakeisti techninio aptarnavimo personalas.
- Filtrą keisti rekomenduojama: kas 12 mėnesių arba po 500 valandų naudojimo.
Įspėjimas. Nebandykite pakeisti filtro, kol šildymo įrenginys yra naudojamas.

Dėmesio. Nebandykite valyti oro filtro, nes naudojant jis galėjo užsiteršti. Išmeskite filtrą vadovaudamiesi įstaigos protokolu.

Tinkamas naudojimas ir techninė priežiūra

„3M“ nepriima jokios atsakomybės dėl temperatūros šildymo įrenginio patikimumo, veikimo ar saugumo toliau nurodytais atvejais:

- Jei jį modifikuoja ar remontuoja ne kvalifikuotas, medicininės įrangos techninio aptarnavimo meistras, susipažinęs su medicininėmis prietaisų remonto gerąja praktika.
- Jei įrenginys naudojamas kitaip, nei aprašyta operatoriaus ar profilaktinės priežiūros vadove.
- Jei įrenginys įrengiamas aplinkoje, kurioje nėra žemintų elektros lizdų.
- Jei šildymo įrenginys neprižiūrimas vadovaujantis procedūromis, aprašytais profilaktinės priežiūros vadove.

Diagnostika

Kvalifikuotas techninio aptarnavimo meistras gali atlikti per aukštos temperatūros aptikimo sistemos testą, temperatūros išvesties testą, naudojimo temperatūros kalibravimą ir klaidos / gedimo kodo trikčių šalinimą.

Perskaitykite prieš atlikdami įrenginio techninę priežiūrą

Temperatūros šildymo įrenginio remontui, kalibravimui ir techninei priežiūrai atlikti reikia kvalifikuoto, medicininės įrangos techninio aptarnavimo meistro, susipažinusio su medicininio prietaiso remonto gerąja praktika, įgūdžių. (Daugiau nereikia jokių, konkrečiai su „3M“ šildymo įrenginiu susijusių specialių apmokymų, licencijų ar sertifikatų 675 modelio šildymo įrenginio techninei priežiūrai atlikti.) Jei techninei priežiūrai atlikti neprireiks gamintojo paslaugų, 675 modelio įrenginio profilaktinės priežiūros vadove yra pateikta visa įrenginio techninės priežiūros informacija. Visus remonto ir techninės priežiūros darbus atlikite vadovaudamiesi 675 modelio įrenginio profilaktinės priežiūros vadove pateiktomis instrukcijomis. Daugiau techninės priežiūros informacijos gausite susisiekę su „3M“ techninės priežiūros tarnyba.

Garantinis remontas ir pakeitimas

JAV:

- Jei jūsų 675 modelio šildymo įrenginiui reikalinga gamyklos techninė priežiūra, skambinkite „3M“ numeriu 1-800-228-3957.
- Pateikite serijos numerį, esantį ant šildymo įrenginio nugarėlės.
- Techninės priežiūros tarnyba duos leidimo grąžinti (RA) numerį. Pateikite leidimo grąžinti RA numerį visoje korespondencijoje. Prireikus, jūsų techninės priežiūros tarnybos atstovas taip pat nemokamai atsiųs siuntimo dėžutę.

Kitos šalys:

Dėl garantinio remonto ir pakeitimo susisiekite su vietos platintoju. Skambindami pateikite serijos numerį, esantį ant „Bair Hugger“ šildymo įrenginio nugarėlės.

APIE RIMTUS INCIDENTUS, SUSIJUSIUS SU PRIETAISU, PRANEŠKITE „3M“ IR VIETOS KOMPETINGAI INSTITUCIJAI (ES) ARBA VIETOS REGULAVIMO INSTITUCIJAI.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje		Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3

Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Serijos numeris		Nurodo gamintojo serijos numerį, kad būtų galima atpažinti konkretų medicinos įtaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.7
Laikyti sausai		Nurodo, kad medicinos įtaisą reikia saugoti nuo drėgmės. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.4
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Dėmesio		Nurodyti, kad priemonę ar valdiklį reikia naudoti atsargiai šalia tos vietos, kur yra simbolis, arba nurodyti, kad dabartinei situacijai reikia operatoriaus sąmoningumo ar operatoriaus veiksmų, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Unikalus prietaiso identifikatorius		Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
Neplauti žarna		Saugos ženklas, įspėjantis, kad negalima plauti žarna
CE žymė		Nurodo atitikimą Europos Sąjungos reglamentams ir direktyvoms su notifikuotosios įstaigos įsikišimu.
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Didžiausia saugi darbinė apkrova		Nurodo didžiausią saugią darbinę apkrovą, mažesnę nei nurodytas skaičius.
UL klasifikuota		Nurodo, kad gaminį įvertino ir kategorijai priskyrė „UL“ JAV ir Kanadoje.

Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Žr. naudojimo instrukciją ar brošiūrą.		Skirta pabrėžti, kad būtina perskaityti naudojimo instrukciją ar brošiūrą. ISO 7010-M002
Įžeminimas		Nurodo gnybtą, kuris skirtas jungimui prie išorinio laidininko apsaugai nuo elektros smūgio trikties atveju arba apsauginio įžeminimo elektrodo gnybtą. Šaltinis: IEC 60417, 5019
Ekvipotencialumas		Nurodo gnybtus, kuriuos sujungus skirtingų įrangos arba sistemos dalių potencialas susilygina, nebūtinai įžeminimo potencialas. Šaltinis: IEC 60417-5021
Saugiklis		Nurodo keičiamą saugiklį
Perdirbama elektroninė įranga		NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)
IP kodas		Nurodo, kad vertikaliam krintantys lašai neturi jokio žalingo poveikio. Šaltinis: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:-2013CSV/COR2:2015
BF tipo taikomoji dalis		Nurodo BF tipo taikomąją dalį, atitinkančią IEC 60601-1. Šaltinis: IEC 60417-5333
Kartu su „3M“ šildymo įrenginiais naudokite tik „3M“ šildančiąsias antklodes ar chalatus.		Saugumo ženklas, nurodantis, kad „Bair Hugger“ 675 modelio šildymo įrenginys buvo sukurtas saugiai naudoti TIK su „3M“ vienkartinio naudojimo šildančiomis antklodėmis ir chalatais. Naudojant su kitais produktais galima sukelti šilumos smūgį.
Per aukšta temperatūra – nebenaudokite. Reikalingas techninis aptarnavimas		Nurodo, kad pasiektas nustatytas per aukštos temperatūros taškas. Nebenaudokite. Reikalingas techninis aptarnavimas
Per žema temperatūra – nebenaudokite. Reikalingas techninis aptarnavimas		Nurodo, kad pasiektas nustatytas per žemos temperatūros taškas. Nebenaudokite. Reikalingas techninis aptarnavimas

Pasiektas filtro naudojimo laiko limitas		Nurodo, kad baigus naudoti, filtrą turėtų pakeisti techninio aptarnavimo personalas
Įjungimo / išjungimo mygtukas (maitinimo indikatorius)		Spalva nurodo maitinimo būseną.
Aplinkos oras (kambario temperatūros oras)		Nurodo nustatytą aplinkos oro (kambario temperatūros oro) tašką
Nebenaudokite. Reikalingas techninis aptarnavimas		Nurodo nebenaudoti įrenginio, reikalingas techninis aptarnavimas

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGRegulatory.3M.com

Specifikacijos

Fizinės savybės

Matmenys	Aukštis 14,5 colių x gylis 10,5 colių x plotis 11 colių (aukštis 36,2 cm x gylis 26,7 cm x plotis 28 cm)
Svoris	9,93 svarai (4,5 kg)
Santykinis triukšmo lygis	50 dBA
Žarna	Lanksti Ilgis: 80 colių (203 cm) Svoris: 1,51 svaras (0,686 kg) Skersmuo: 2 coliai (5,08 cm)
Įrenginio įsiurbimo filtras	MERV 14*
Rekomenduojamas filtro keitimas	Kas 12 mėnesių arba po 500 valandų naudojimo.

* Skaitykite dažnai užduodamus klausimus filtravimo tema

Rekomenduojama naudojimo aplinka

Temperatūra	15 °C–25 °C (59–77 °F)
Drėgmė	Santykinė drėgmė iki 80 % (nekondensuota)
Aukštis	Maks. 2000 m

Naudojimo temperatūros

Temperatūros valdymas	Valdoma elektroniniu būdu
Sugeneruojama šiluma	1600 BTU/val. (vidutiniškai), 470 W (vidutiniškai)
Laikas reikalingas pasiekti naudojimo temperatūrą	2–5 minutės (priklausomai nuo antklodės modelio) Laikas reikalingas kontaktinio paviršiaus temperatūrai įkaišti nuo 23 ± 2 °C iki 37 °C (nuo 73 ± 2 °F iki 99 °F)
Laikymo / transportavimo temperatūra	Nuo –20 °C iki 45 °C (nuo –4 °F iki 113 °F) Visus komponentus, kai jų nenaudojate, laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Saugos sistema

Termostatas	Nepriklausoma elektroninė grandinė; terminis atjungimas IŠJUNGIA šildytuvą, kad žarnos galo oras neįkaistų daugiau nei iki 56 °C (įprasta temperatūra: 53 °C ± 3 °C).
Pavojaus signalo sistema	Per aukšta temperatūra (≤56 °C, įprasta temperatūra: 53 °C ± 3 °C): mirksi raudonas indikatorius simbolis „Over-Temp“ pakaitomis su veržliarakčio simboliu, pasigirsta pavojaus signalas, išsijungia šildytuvai ir pūstuvai, įrenginio veikimo indikatorius lemputės IŠSIJUNGIA, o valdymo skydelis nebeveikia. Nebenaudokite. Per žema temperatūra (<3 °C pasirinkto temperatūros / nustatymo 3 minutes): mirksi mėlynas indikatorius simbolis „Under-Temp“ pakaitomis su veržliarakčio simboliu, pasigirsta pavojaus signalas, išsijungia šildytuvai ir pūstuvai, įrenginio veikimo indikatorius lemputės IŠSIJUNGIA, o valdymo skydelis nebeveikia. Nebenaudokite.
Gedimas	Ekране pasirodo veržliarakčio simbolis ir suskamba pavojaus signalas. Šildytuvai ir pūstuvai išsijungia, įrenginio veikimo indikatorius lemputė IŠSIJUNGIA, valdymo skydelis nebeveikia. Reikalingas techninis aptarnavimas.
Apsauga nuo perteklinės srovės	Dvigubos įvesties sujungtos linijos. Pasiekti ir / arba keisti lydžiuosius saugiklius gali tik techninio aptarnavimo personalas.

Pavojaus signalo / gedimo kodai

Sąlygos pavojaus signalui	Bendras gedimas Per aukšta temperatūra Per žema temperatūra
Gedimo kodo indikatorius	Taip, rodomas skystųjų kristalų ekrane
Filtro pakeitimo indikatorius	Taip: pasirodo praėjus 500 naudojimo valandų

Elektros elementų savybės

Kaitinimo elementas	1190 W atsparus
Šildytuvo valdiklis	3 pakopų šildytuvai nemirgantys
Temperatūros nustatymai	Kambario temperatūra 32° C (89,6° F) 38° C (100,4° F) 43° C (109,4° F)
Temperatūros tikslumas	+/- 3 °C
Temperatūros ekrano skiriamoji geba	0,1° C
Nuotėkio srovė	Atitinka IEC 60601-1 reikalavimus
Pūstuvo variklis	Nereguliuojamas, vieno greičio Oro srautas: iki 44 cfm arba 20,77 L/s Veikimo greitis: 4700 RPM
Energijos sąnaudos	Maksimaliai: 1255 W Vidutiniškai: 650 W
Maitinimo laidas	15 pėdų, SJT, 3 laidininkų, 13 A 15 pėdų, SJT, 3 laidininkų, 15 A 4,6 m, HAR, 3 laidininkų, 10 A
Prietaiso elektros energijos ir įtampos duomenys	110–120 VAC, 50/60 Hz, 11 A, arba 220–240 VAC, 50/60 Hz, 6 A, arba 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
Lydieji saugikliai	Rūšis: greito veikimo keraminiai saugikliai, 250 VAC AMP duomenys: 12 A (110–120 VAC) 8 A (220–240 VAC) 15 A (100 VAC) Veikimo greitis: F (greitai veikiantis) Pertraukiamoji galia: 15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac 15 A, 12 A: 10 000 A @ 125 Vac 8 A: 200 A @ 250 Vac 8 A: 10 000 A @ 125 Vac

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

675 modelio įrenginys yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 675 modelio įrenginio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.


Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	675 modelio įrenginys RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotė yra labai nežymi ir greičiausiai netrukdyt esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė, CISPR 11	A klasė	PASTABA. Dėl šios įrangos SPINDULIUOTĖS savybių ji yra tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (A klasės CISPR 11). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kur paprastai reikalinga B klasės CISPR 11), ši įranga gali nesuteikti pakankamai apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio švelninimo priemonių, pavyzdžiui, pakeisti įrenginio padėtį ar vietą.
Harmonikų spinduliuotė, IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė, IEC 61000-3-3	Atitinka	

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

675 modelio įrenginys yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 675 modelio įrenginio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

IEC 60601 bandymo lygis, atitiktis lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
<i>Elektrostatinė iškrava (ESI), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV esant sąlyčiui ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30 %.
<i>Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas, IEC 61000-4-4</i>	
±2 kV maitinimo tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
<i>Viršįtampis, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV linija į liniją ±2 kV linija (-os) į žemę	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
<i>Įtampos kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo linijose, IEC 61000-4-11</i>	
<5 % U_T (>95 % krytis U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % krytis U_T) 5 ciklams 70 % U_T (30 % krytis U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % krytis U_T) 5 sek. U_T – tai kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jei 675 modelio įrenginio naudotojui reikalingas nuolatinis veikimas elektros tinklo sutrikimų metu, rekomenduojama 675 modelio įrenginiui energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
<i>Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas, IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygį.
IEC 60601 bandymo lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės

Praleistas RD, IEC 61000-4-6 ir išspinduliuotas RD, IEC 61000-4-3	
6 Vrms, nuo 150 kHz iki 80 MHz 10 V/m, nuo 80 MHz iki 2,5 GHz	<p>Nešiojama ir mobiliųjų RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 675 modelio įrenginio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį.</p> <p>Rekomenduojamas skiriantis atstumas</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz to 2,5 GHz <p>Čia P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m).</p> <p>Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio intervalas.</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos patikros metu,^a kiekviename dažnių diapazone neturi būti mažesnis nei atitiktis lygis.^b</p> <p>Galimi trukdžiai šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos: </p>
<p>Pastabos</p> <p>^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir fiksuoto mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių negalima teoriškai tiksliai nuspėti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinių laukų veikiamos vietos patikrinimą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojamas 675 modelio įrenginys, yra didesnis nei prieš tai nurodytas taikomas RD atitiktis lygis, reikia įsitikinti, kad 675 modelio įrenginys veikia normaliai. Jei jis veikia nenormaliai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti 675 modelio įrenginio padėtį arba vietą.</p> <p>^b Kai dažnis didesnis nei 150 kHz–80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.</p>	

Rekomenduojamas skiriantis atstumas tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos bei 675 modelio įrenginio
675 modelio įrenginys skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami sklaidžiami RD trukdžiai. 675 modelio įrenginio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 675 modelio įrenginio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išėjimo galią.

Vardinė didžiausioji siųstuvo galia W	Skiriantis atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių didžiausioji išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo galia vatais (W).

Pastabos

Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnių diapazono skiriamasis atstumas.

Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinės spinduliuotės sklidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

Klasifikacijos

- Apsauga nuo elektros šoko: I klasės medicininė elektrinė įranga su BF tipo liečiamąja dalimi.
- Apsauga nuo vandens patekimo: IPX1
- Veikimo režimas: nenutrūkstantis veikimas.

Netinka naudoti aplinkoje esant degiems anestetikų mišiniams su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu.



MEDICININĖ – BENDROSIOS PASKIRTIES MEDICINOS ĮRANGA, TIK PAGAL ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIUS PAVOJUS ATITINKANTI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 60601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (trečias leidimas) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (antras leidimas) + A1:2012; kontrolės nr. 4HZ8

Dažnai užduodami klausimai (DUK) filtravimo tema

Koks filtras naudojamas „3M™ Bair Hugger™“ 675 modelio šildymo įrenginyje?

675 modelio įrenginyje naudojama tokia pati filtravimo terpė, kaip daugelį metų buvo naudojama ankstesniuose „Bair Hugger“ 700 serijos modeliuose. Pagal ASHRAE 52.2-2012 standartą filtravimo terpė pagal pramonės standartą klasifikuojama kaip MERV 14, esant 44 CFM (kubinėms pėdoms per minutę): Bendrą orą valančių vėdinimo prietaisų, skirtų efektyviam dalelių šalinimui priklausomai nuo jų dydžio, bandymo metodus.^{1,2}

Kas yra MERV įvertinimas?

Minimali efektyvumo ataskaitinė vertė, arba MERV, yra matavimo skalė, skirta įvertinti oro filtro efektyvumą priklausomai nuo dalelių dydžio, pagal ASHRAE 52.2-2012 standartą.^{1,2}

Koks MERV įvertinimas rekomenduojamas operacinėms?

ASHRAE 170-2013 standarte „Sveikatos priežiūros įstaigų vėdinimas“ pateikiami standartai ir gairės dėl dizaino reikalavimų vėdinimo sistemoms, naudojamoms sveikatos priežiūros įstaigose.³ Standarte rekomenduojama operacinėse naudoti filtrą, kuris atitiktų MERV 14.³ Šis MERV įvertinimas būdingas ventilacijos sistemoms ligoninės operacinėse.

Koks MERV įvertinimas rekomenduojamas pacientų šildymo prietaisams operacinėse?

Filtravimo standartai pacientų šildymo prietaisams operacinėse netaikomi. ASHRAE standartas yra naudojamas sveikatos priežiūros ventilacijos sistemų filtrų efektyvumui įvertinti.

Ar būtina naudoti HEPA filtrą?

Ne. Mes neturime jokios informacijos įrodančios ar tvirtinančios, kad HEPA filtras pagerina pacientų saugumą.

Kas yra ASHRAE 52.2-2012 standartas?

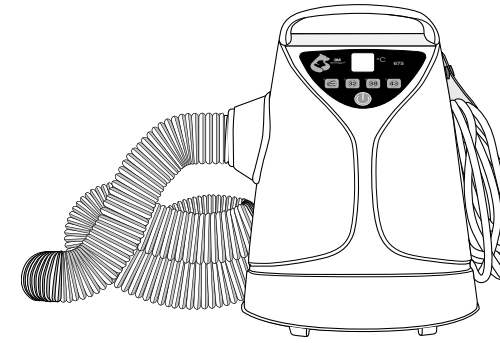
Amerikos šildymo, šaldymo ir oro kondicionavimo inžinierių draugija (ASHRAE) yra pasaulinė organizacija, orientuota į mokslinius tyrimus, švietimą bei šildymo, vėdinimo, oro kondicionavimo ir šaldymo standartus. ASHRAE 52.2-2012 standarte^{1,2} pateikiami oro įsiurbimo filtrų bandymo metodai, siekiant užtikrinti klasifikavimo ir efektyvumo standartizavimą. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie ASHRAE, apsilankykite interneto svetainėje www.ashrae.org.

Nuorodos:

- ANSI/ASHRAE 52.2-2012 standartas: Bendrą orą valančių vėdinimo prietaisų, skirtų efektyviam dalelių šalinimui priklausomai nuo jų dydžio, bandymo metodus. Amerikos šildymo, šaldymo ir oro kondicionavimo inžinierių draugija, © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Informacija pateikta interneto svetainėje <http://www.ashrae.org>. Paskutinį kartą lankytasi 2016/6/7.
- ANSI/ASHRAE Addenda a, b ir d pagal ANSI/ASHRAE 52.2-2012 standartą. Bendrą orą valančių vėdinimo prietaisų, skirtų efektyviam dalelių šalinimui priklausomai nuo jų dydžio, bandymo metodus. Amerikos šildymo, šaldymo ir oro kondicionavimo inžinierių draugija, © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Informacija pateikta interneto svetainėje <http://www.ashrae.org>. Paskutinį kartą lankytasi 2016/6/7.
- ANSI/ASHRAE/ASHE 170-2013 standartas: Sveikatos priežiūros įstaigų vėdinimas. Amerikos šildymo, šaldymo ir oro kondicionavimo inžinierių draugija, © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Informacija pateikta interneto svetainėje <http://www.ashrae.org>. Paskutinį kartą lankytasi 2016/6/7.

Описание системы контроля температуры 3М™ Bair Hugger™	147
Показания к применению	147
Контингент пациентов и условия эксплуатации.....	147
Противопоказания, предупреждения, предостережения и замечания	147
Пояснения к сигнальным словам и факторы опасности, на которые они указывают	147
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	147
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	147
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	148
Замечания.....	149
Использование устройства для обогрева Bair Hugger модели 675	149
Обзор устройства для обогрева Bair Hugger модели 675.....	149
Обзор панели управления	149
Важные символы и индикаторы тревожной сигнализации	150
Истек срок использования фильтра	150
Инструкции по применению.....	150
Предостережение.....	151
Подсоединение шланга устройства для обогрева и кабеля питания	151
Подсоединение шланга устройства для обогрева к устройству для обогрева.....	151
Подсоединение кабеля питания к устройству для обогрева	151
Инструкции по установке устройства для обогрева.....	152
Установка на штатив для в/в вливаний	152
Установка на тележку для транспортировки.....	152
Очистка, хранение и техническое обслуживание.....	152
Инструкции по очистке	152
Хранение	152
Техническое обслуживание. Фильтр.....	152
Надлежащие эксплуатация и техническое обслуживание.....	152
Диагностика	153
Прочтите перед проведением технического обслуживания оборудования	153
Ремонт и обмен оборудования по гарантии	153
В США.....	153
За пределами США.....	153
Технические характеристики	155
Физические характеристики	155
Рекомендуемые условия эксплуатации	155
Рабочие температуры	156
Система безопасности.....	156
Коды сигналов тревоги/сбоев.....	156
Электрические характеристики	157
Класс оборудования	160
Часто задаваемые вопросы (ЧаВо) о фильтрации	160
Какой фильтр используется в устройстве для обогрева 3М™ Bair Hugger™ модели 675?	160
Что такое класс MERV?	160
Какой класс MERV рекомендуется для операционных?	160
Фильтры какого класса MERV рекомендуются для используемых в операционных устройств обогрева пациентов?.....	160
Необходим ли HEPA-фильтр?	160
Что такое стандарт ASHRAE 52.2-2012?	160
Литература.....	160

Руководство по эксплуатации



Описание системы контроля температуры 3М™ Bair Hugger™

Система контроля температуры Bair Hugger состоит из устройства для обогрева модели 675 (с дополнительной тележкой для транспортировки и другими дополнительными принадлежностями) и обогревающего одеяла 3М либо обогревающего халата Bair Hugger.

Устройство для обогрева Bair Hugger подсоединяется к обогревающему одеялу или халату с помощью гибкого шланга. Генерируемый в устройстве для обогрева теплый воздух поступает по шлангу в одеяло или халат. В зависимости от модели одеяло либо халат 3М помещается на пациента, под пациента или оборачивается вокруг тела пациента. Мелкие отверстия на одеяле или халате позволяют тепловому воздуху рассеиваться по поверхности кожи пациента.

Настоящее руководство содержит инструкции по эксплуатации, а также сведения о технических характеристиках устройства для обогрева модели 675. Устройство для обогрева модели 675 можно использовать в условиях медицинского учреждения, где пациенты могут испытывать дискомфорт из-за ощущения жара или холода, в том числе в операционной, для температурного контроля. Сведения об использовании обогревающих одеял и халатов 3М Bair Hugger с устройством для обогрева модели 675 см. в соответствующих инструкциях по применению.

Показания к применению

Система контроля температуры Bair Hugger предназначена для профилактики и устранения переохлаждения. Кроме того, система контроля температуры может использоваться для обеспечения комфортной для пациента температуры в условиях, которые могут вызывать у пациента ощущение жара или холода. Систему контроля температуры можно использовать для взрослых и детей.

Эксплуатация системы контроля температуры должна осуществляться только медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение.

Контингент пациентов и условия эксплуатации

Взрослые пациенты и дети, получающие лечение в операционных, отделениях неотложной помощи и других отделениях стационаров, в случаях, когда требуется контроль температуры.

Противопоказания, предупреждения, предостережения и замечания

Пояснения к сигнальным словам и факторы опасности, на которые они указывают

Предупреждение указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

Предостережение указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Замечание указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести только к повреждению имущества.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ. Во избежание риска термического ожога...

- Не прикладывайте тепло к нижним конечностям во время пережатия аорты. При воздействии тепла на ишемизированные конечности возможен термический ожог.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание риска термического ожога:

- Устройство для обогрева Bair Hugger модели 675 рассчитано на безопасную работу ТОЛЬКО при использовании одноразовых обогревающих одеял и халатов 3М. Использование с другими изделиями может привести к термическому ожогу. В полной мере, разрешенной законом, производитель и (или) импортер снимают с себя любую ответственность за термические ожоги, полученные в результате эксплуатации устройства для обогрева в сочетании с обогревающими одеялами и халатами, произведенными не компанией 3М.
- Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева. Всегда подсоединяйте шланг к обогревающему одеялу/халату 3М, прежде чем проводить термотерапию.
- Не кладите обогревающее одеяло/обогревающий халат на пациента неперфорированной стороной. Всегда располагайте одеяло или халат так, чтобы перфорированная сторона (с мелкими отверстиями) непосредственно соприкасалась с кожей пациента.
- Не накрывайте пластину пассивного электрода обогревающим одеялом/халатом.
- При использовании обогревающего халата Flex Bair Hugger, прежде чем задействовать верхние обогревающие накладки рукавов, убедитесь, что манжета для измерения артериального давления, кабели ЭКГ, инфузионные линии либо другие трубки или кабели не оказались между верхней накладкой рукава и халатом, поскольку это может привести к разрыву накладки во время разворачивания.
- Не размещайте средства фиксации пациента (например, предохранительный ремень или ленту) поверх нательного обогревающего одеяла или халата.
- При использовании обогревающих одеял, подкладываемых под пациента, или обогревающих одеял с боковым каналом, если применяется средство фиксации (например, предохранительный ремень или лента), убедитесь, что каналы обогрева не заблокированы.
- Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева.
- Не допускайте прямого контакта шланга устройства для обогрева с кожей пациента во время термотерапии.
- Не подсоединяйте к устройству для обогрева порванные или поврежденные обогревающие одеяла/халаты.
- Не оставляйте без контроля пациентов с плохой перфузией во время длительной термотерапии.

- Не оставляйте новорожденных, младенцев, детей и пациентов других уязвимых групп без присмотра во время термотерапии.
- Прекратите термотерапию, если загорелся красный индикатор перегрева и подается сигнал тревоги. Отключите устройство для обогрева и обратитесь к квалифицированному специалисту по обслуживанию.
- Не проводите испытание системы распознавания перегрева во время использования устройства для обогрева для термотерапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования или смерти пациента в результате изменений в процессе подачи лекарственного вещества...

- Не располагайте обогревающее одеяло/обогревающий халат поверх трансдермальных пластырей с лекарственным веществом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования в результате нарушения вентиляции...

- Не допускайте, чтобы обогревающее одеяло/обогревающий халат или покрывало для головы закрывало голову или дыхательные пути пациента, если пациент не подключен к аппарату искусственной вентиляции легких.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения риска травмирования пациентов в результате падения...

- Не используйте обогревающее одеяло/обогревающий халат для переноса или перемещения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с опасным напряжением, и риска возгорания:

- Кабель питания должен всегда находиться на виду и в доступном месте. Штепсель на кабеле питания выполняет функцию разъединителя.
- Подсоединяйте его только к розеткам с маркировкой «только для медицинских учреждений», «для медицинского использования» или к розеткам с надежным заземлением.
- Используйте только кабель питания, предоставленный компанией 3M и предназначенный для данного изделия, а также сертифицированный для страны использования.
- Не допускайте намокания кабеля питания.
- Не используйте устройство для обогрева, если есть основания полагать, что само устройство, кабель питания или другой компонент системы повреждены. Обратитесь в службу технической поддержки 3M.
- Не разбирайте устройство контроля температуры, если вы не являетесь квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. В данном устройстве, когда оно подсоединено к источнику питания, есть компоненты под напряжением.
- При проведении испытаний подсоединяйте каждое устройство для обогрева к отдельному источнику питания.
- Не пытайтесь заменять фильтр во время использования устройства для обогрева.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения рисков, связанных с перекрестным загрязнением:

- Обогревающие одеяла/халаты 3M, за исключением определенных моделей обогревающих одеял Bair Hugger, нестерильны. Каждое (каждый) обогревающее одеяло/обогревающий халат предназначен(о) ТОЛЬКО для одного пациента. Размещение простыни между обогревающим одеялом/халатом и телом пациента не позволяет предотвратить загрязнение изделия.
- Соблюдайте действующие нормативы при утилизации данного устройства для обогрева и любых его электрических компонентов.

- Очищайте устройство для обогрева и наружные поверхности шланга устройства для обогрева после каждого использования у пациента. См. соответствующие инструкции в разделе «Инструкции по очистке». Не пытайтесь чистить воздушный фильтр, так как он может быть загрязнен инфицирующими материалами в результате использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с протоколом, действующим в учреждении.

- Не включайте устройство для обогрева Bair Hugger, когда от обогревающего одеяла/халата 3M отсоединен шланг. Устройство для обогрева Bair Hugger предназначено для использования в сочетании со шлангом, подсоединенным надлежащим образом к соответствующему обогревающему одеялу/халату, и с соблюдением принципов надлежащей практики в рамках методики обеспечения стерильности в операционной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска возгорания...

- Обогревающие одеяла/халаты 3M относятся к классу I, «нормальная воспламеняемость», согласно нормативу для легковоспламеняющихся тканей комиссии по безопасности потребительских товаров, 16 CFR 1610. При использовании высокоинтенсивных источников тепла соблюдайте стандартные правила техники безопасности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска травмирования пациентов и лиц, осуществляющих уход:

- Если устройство для обогрева помещается на штатив для в/в вливаний, то расстояние от нижней стороны устройства для обогрева до пола должно быть менее 44 дюймов (112 см), а диаметр колесного основания штатива для в/в вливаний должен составлять не менее 28 дюймов (71 см) во избежание опрокидывания штатива.
- Не располагайте устройство для обогрева на тележке для транспортировки на наклонных поверхностях с уклоном более 7 градусов с направленными в сторону уклона задними колесами.
- Не пытайтесь перемещать тележку с заблокированными передними колесами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска термического ожога, перегрева и переохлаждения:

- Компания 3M рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру у пациентов, не способных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Контролируйте кожную реакцию у пациентов, не способных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию, если достигнута цель терапии, если зарегистрированы повышенные значения температуры или если в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.
- Не располагайте устройство для обогрева на неровных мягких поверхностях, например на кроватях, а также на явно мокрых поверхностях, так как это может привести к нарушению поступления воздуха и перегреву устройства для обогрева, в результате чего нарушится его работа.
- Проводите все температурные испытания устройства для обогрева с использованием устройства проверки температуры 3M модели 22110. Устройство контроля температуры модели 22110 не требует калибровки.
- Используйте в сочетании с устройством для обогрева только кабель питания, предоставленный компанией 3M.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска, связанного с электромагнитными помехами (ЭМП) в результате работы портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования связи...

- По результатам испытаний система контроля температуры Bair Hugger 3M признана устойчивой как к ЭМП, так и к электростатическому разряду (ЭСР).

- Установка системы контроля температуры Bair Hugger 3M и ввод ее в эксплуатацию должны осуществляться с учетом информации об электромагнитной совместимости (ЭМС) в разделе «Рекомендации и заявления производителя».
- При возникновении помех переместите систему дальше от портативного или мобильного РЧ оборудования связи.

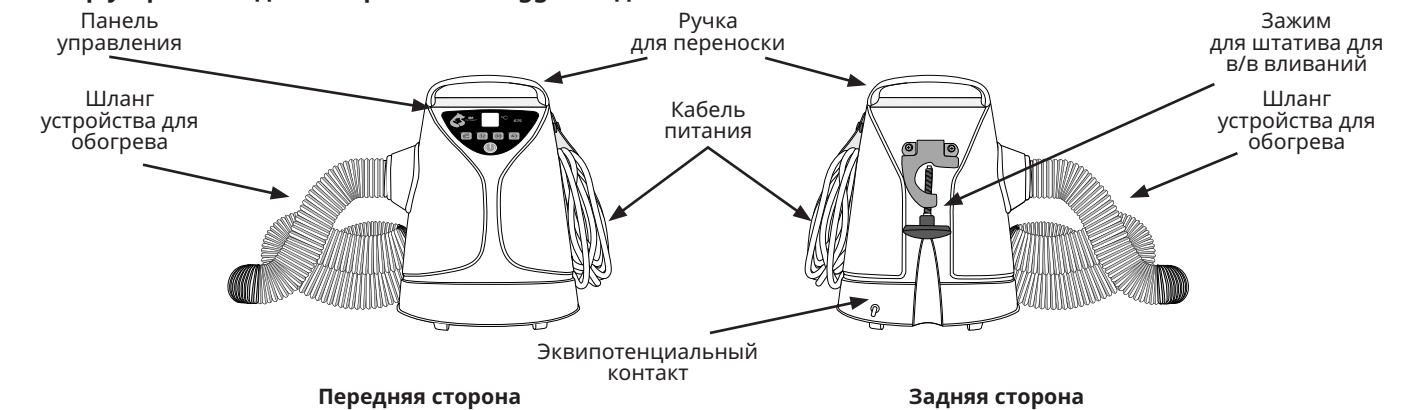
Замечания

1. Устройство для обогрева Bair Hugger соответствует медицинским требованиям в отношении электронных помех. Если наблюдаются радиочастотные помехи от другого оборудования, подсоедините устройство для обогрева к другому источнику питания.
2. Во избежание повреждения устройства для обогрева:
 - При проведении технического обслуживания принимайте надлежащие меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).
 - Запрещается каким-либо образом модифицировать оборудование без разрешения производителя.

- Не погружайте устройство для обогрева, компоненты устройства для обогрева и вспомогательные принадлежности в жидкости и не подвергайте их стерилизации.
- Запрещается выполнять очистку устройства для обогрева и шланга очищающими растворами с содержанием спирта и растворителей, в том числе ацетона и других разжижителей, в концентрации более 80 %. Растворители могут повреждать этикетки и другие компоненты из пластика.

Использование устройства для обогрева Bair Hugger модели 675

Обзор устройства для обогрева Bair Hugger модели 675



Обзор панели управления

Дисплей (ЖК)

- Показывает температуру воздуха, выходящего из шланга

Настройки температуры

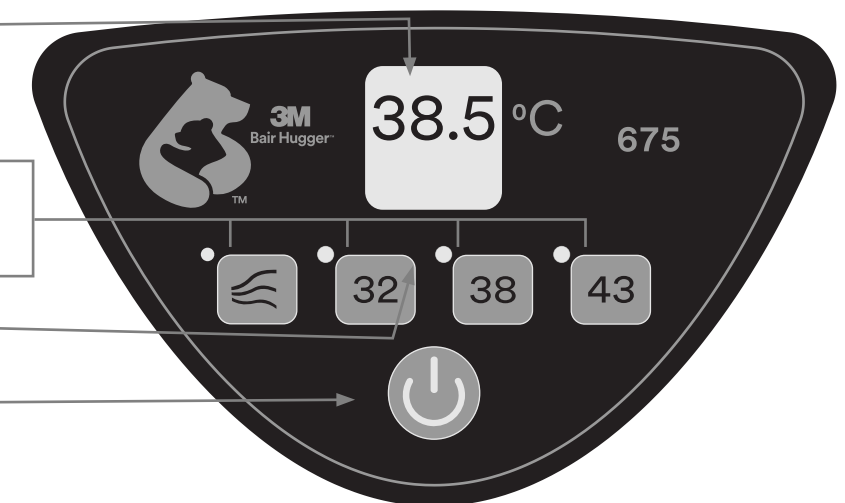
- (температура окружающего воздуха)
- 32 32 °C (89,6 °F)
- 38 38 °C (100,4 °F)
- 43 43 °C (109,4 °F)

Зеленый СИД

- Показывает выбранную настройку температуры

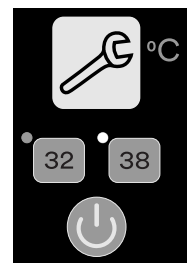
Питание

- Зеленый = вкл.
- Желтый = режим ожидания

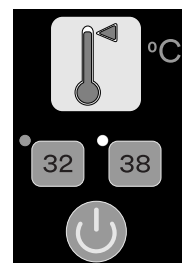


Важные символы и индикаторы тревожной сигнализации

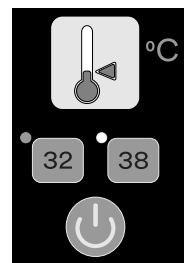
(Визуальные и звуковые сигналы тревоги, подаваемые устройством модели 675, относятся к сигналам *низкого приоритета* по стандарту IEC 80601-2-35.)



Требуется техническое обслуживание



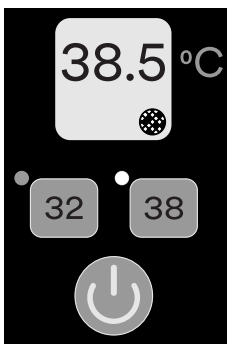
Красный цвет: перегрев



Синий цвет: недостаточный нагрев

- **Прекратить использование:** требуется техническое обслуживание
- **Подается звуковой сигнал тревоги:** чтобы выключить сигнал тревоги, нажмите кнопку питания
- **Не перезапускать**

Истек срок использования фильтра



- Продолжайте текущий сеанс использования
- По завершении текущего сеанса использования фильтр должен быть заменен специалистом сервисной службы
- Символ смены фильтра будет гореть, даже если устройство для обогрева находится в режиме ожидания

Предупреждение. Не пытайтесь заменять фильтр во время использования устройства для обогрева.

Предостережение. Не пытайтесь чистить воздушный фильтр, так как он может быть загрязнен инфицирующими материалами в результате использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с протоколом, действующим в учреждении.

Инструкции по применению

Ознакомьтесь с ПРОТИВОПОКАЗАНИЯМИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯМИ, а также ЗАМЕЧАНИЯМИ в руководстве по эксплуатации и действуйте в соответствии с ними. Инструкции ниже описывают порядок работы с устройством для обогрева модели 675. Сведения об использовании обогревающих одеял/халатов 3М см. в инструкции по применению, прилагаемой к одеялу/халату.

ПОДГОТОВКА

1. Поместите устройство на ровную, твердую и сухую поверхность (напр., на тележку для транспортировки) или на штатив для в/в вливаний (см. инструкции по установке на стр. 152).
Предостережение. Если устройство для обогрева помещается на штатив для в/в вливаний, то расстояние от нижней стороны устройства для обогрева до пола должно быть менее 44 дюймов (112 см), а диаметр колесного основания штатива для в/в вливаний должен составлять не менее 28 дюймов (71 см) во избежание опрокидывания штатива.
Предостережение. Не располагайте устройство для обогрева на неровных мягких поверхностях, например на кроватях, а также на явно мокрых поверхностях, так как это может привести к нарушению поступления воздуха и перегреву устройства для обогрева, в результате чего нарушится его работа.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ

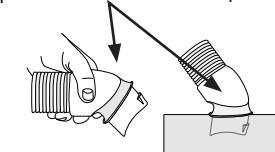
2. Подсоедините устройство для обогрева к заземленному источнику питания. Кнопка питания загорится оранжевым светом. Это означает, что в устройство для обогрева подается питание.
3. Вставьте конец шланга устройства для обогрева Bair Hugger в предназначенный для шланга разъем на обогревающем одеяле или халате до ограничительного кольца.

Предупреждение. Не используйте для обогрева пациентов только шланг устройства для обогрева.

Предупреждение. Не допускайте, чтобы пациент лежал на шланге устройства для обогрева, и следите за тем, чтобы во время нагрева шланг не контактировал с кожей пациента.

Предостережение. Не включайте устройство для обогрева Bair Hugger, когда от обогревающего одеяла/халата 3М отсоединен шланг.

Ограничительное кольцо



4. Надежно закрепите шланг на простыне зажимом.

ЗАПУСК

5. Выберите нужную настройку температуры для запуска устройства для обогрева.
 - Загорится зеленый светодиодный индикатор для выбранной настройки температуры
 - На ЖК-дисплее отобразится температура воздуха, поступающего из шланга.



КОНТРОЛЬ

6. Контролируйте состояние пациента.

Предостережение

- Компания 3М рекомендует постоянно контролировать температуру внутри устройства. При отсутствии постоянного мониторинга контролируйте температуру у пациентов, не способных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Контролируйте кожную реакцию у пациентов, не способных реагировать, общаться и (или) ощущать температуру, не реже чем один раз в 15 минут или в соответствии с протоколом учреждения.
- Отрегулируйте температуру воздуха или прекратите терапию, если достигнута цель терапии, если зарегистрированы повышенные значения температуры или если в обогреваемой области наблюдается кожная реакция.

ОТКЛЮЧЕНИЕ

7. После завершения процедуры термотерапии:
 - Нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство для обогрева.
 - Отсоедините шланг устройства для обогрева от одеяла/халата и утилизируйте одеяло/халат в соответствии с правилами медицинского учреждения.

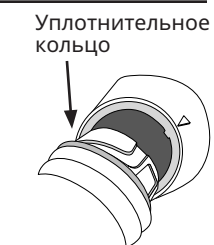
ОЧИСТКА

8. Очистите устройство для обогрева и наружные поверхности шланга устройства для обогрева (см. инструкции по очистке, стр. 152). После очистки поместите устройство и шланг на хранение надлежащим образом.

Подсоединение шланга устройства для обогрева и кабеля питания

Подсоединение шланга устройства для обогрева к устройству для обогрева

Прежде чем подсоединить шланг к устройству для обогрева, убедитесь, что на конце шланга присутствует уплотнительное кольцо. Совместите треугольник на разъеме для шланга в верхней части устройства для обогрева с желобком на конце шланга. Вставьте шланг в разъем и поверните по часовой стрелке до характерного щелчка. Чтобы отсоединить шланг, поверните его против часовой стрелки и потяните на себя.



Подсоединение кабеля питания к устройству для обогрева

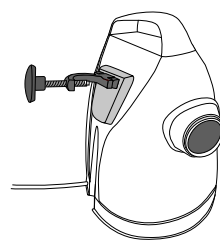
Если устройство для обогрева поставляется не с подсоединенным кабелем питания, следуйте инструкции по применению кабеля питания, входящей в комплект поставки устройства для обогрева модели 675.

Предостережение. Используйте в сочетании с устройством для обогрева только кабель питания, предоставленный компанией 3М.

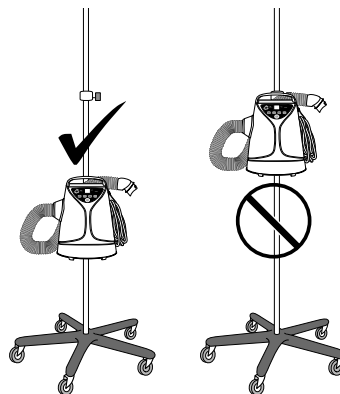
Инструкции по установке устройства для обогрева

Установка на штатив для в/в вливаний

Чтобы установить устройство для обогрева модели 675 на штатив для в/в вливаний, поворачивайте ручку зажима по часовой стрелке для затягивания зажима на штативе и против часовой стрелки для его ослабления.

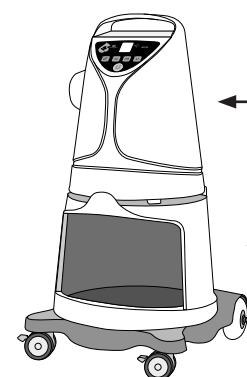


Предостережение Если устройство для обогрева помещается на штатив для в/в вливаний, то расстояние от нижней стороны устройства для обогрева до пола должно быть менее 44 дюймов (112 см), а диаметр колесного основания штатива для в/в вливаний должен составлять не менее 28 дюймов (71 см) во избежание опрокидывания штатива.



Установка на тележку для транспортировки

См. инструкции, прилагаемые к тележке для транспортировки модели 96750.



← Устройство для обогрева модели 675

← Тележка для транспортировки модели 96750

Очистка, хранение и техническое обслуживание

Инструкции по очистке

- Перед очисткой отсоедините устройство для обогрева от источника питания.
- Очистка должна осуществляться в соответствии с правилами очистки оборудования операционной, действующими в медицинском учреждении. После каждого использования протирайте устройство для обогрева, наружные поверхности шланга устройства для обогрева и все другие поверхности, к которым, возможно, прикасались. Используйте влажную салфетку из мягкой ткани, смоченную одобренным медицинским учреждением мягким моющим средством, одноразовые бактерицидные салфетки, дезинфицирующие салфетки или антисептический спрей. Для очистки устройства для обогрева разрешается использовать следующие активные вещества.
 - Окислители (напр., 10%-й отбеливатель).
 - Четвертичные соединения аммония (напр., дезинфицирующий очиститель на основе четвертичных соединений аммония 3М™).
 - Фенольные смолы (напр., фенольный дезинфицирующий очиститель 3М™).
 - Альдегиды (напр., 2%-й активированный раствор глутаральдегида).
 - Спирты (напр., 70%-й изопропиловый спирт).
- Дайте оборудованию просохнуть на воздухе.

Замечание

- Запрещается выполнять очистку устройства для обогрева и шланга очищающими растворами с содержанием спирта и растворителей, в том числе ацетона и других разжижителей, в концентрации более 80 %. Растворители могут повреждать этикетки и другие компоненты из пластика.
- Не погружайте устройство для обогрева Bair Hugger, компоненты устройства для обогрева, а также никакие вспомогательные принадлежности к нему ни в какие жидкости и не подвергайте их стерилизации. Это может привести к повреждению устройства для обогрева или его компонентов.

Хранение

- Храните все компоненты в прохладном сухом месте, когда они не используются.

Техническое обслуживание. Фильтр

Если отображается такой символ:



- Продолжайте текущий сеанс использования.
- По завершении текущего сеанса использования фильтр должен быть заменен специалистом сервисной службы.
- Рекомендуемая частота замены фильтра — один раз в 12 месяцев или после 500 часов использования.

Предупреждение. Не пытайтесь заменять фильтр во время использования устройства для обогрева.

Предостережение. Не пытайтесь чистить воздушный фильтр, так как он может быть загрязнен инфицирующими материалами в результате использования. Утилизируйте фильтр в соответствии с протоколом, действующим в учреждении.

Надлежащие эксплуатация и техническое обслуживание

Компания 3М не отвечает за надежность, надлежащую работу, а также безопасность эксплуатации устройства для нагрева в следующих случаях:

- При внесении в оборудование изменений или проведении ремонта оборудования не квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию медицинского оборудования, имеющим представление о надлежащей практике ремонта медицинских изделий.
- При использовании устройства иначе, чем описано в руководстве по эксплуатации или руководстве по профилактическому техническому обслуживанию.
- При установке устройства в месте, где нет заземленных электрических розеток.

- При обслуживании устройства для обогрева не в соответствии с инструкциями руководства по профилактическому техническому обслуживанию.

Диагностика

Квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию могут проводиться испытания системы распознавания перегрева, испытания с определением температуры на выходе, калибровка диапазона рабочих температур, а также поиск и устранение неисправностей по кодам ошибок/сбоев.

Прочтите перед проведением технического обслуживания оборудования

Все работы по ремонту, калибровке и техническому обслуживанию устройства для обогрева должны проводиться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию медицинского оборудования, имеющим представление о надлежащей практике ремонта медицинских изделий. (Для технического обслуживания устройства для обогрева 3М модели 675 не требуется дополнительного специального обучения, лицензии или сертификата.) Если техническое обслуживание не требует вмешательства производителя, см. техническую информацию, необходимую для обслуживания устройства в руководстве по профилактическому техническому обслуживанию для модели 675. Выполняйте все работы по ремонту и техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями руководства по профилактическому техническому обслуживанию для модели 675. За дополнительной информацией по техническому обслуживанию обращайтесь в службу технической поддержки 3М.

Ремонт и обмен оборудования по гарантии в США

- Если устройство для обогрева модели 675 нуждается в заводском техническом обслуживании, обратитесь в компанию 3М по телефону 1-800-228-3957.
- Назовите серийный номер, указанный на задней стороне устройства для обогрева.
- Специалист службы технической поддержки сообщит вам номер разрешения на возврат (Return Authorization, RA). Всегда указывайте номер RA при переписке. При необходимости региональный представитель службы технической поддержки также бесплатно вышлет вам транспортировочную картонную коробку.

За пределами США

По вопросам ремонта и обмена оборудования по гарантии обращайтесь к местному дистрибьютору. При звонке назовите серийный номер, указанный на задней стороне устройства для обогрева Bair Hugger.

О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ, СВЯЗАННЫХ С ИЗДЕЛИЕМ, СООБЩАЙТЕ КОМПАНИИ 3М И МЕСТНЫМ КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНАМ (ЕС) ИЛИ МЕСТНЫМ РЕГУЛИРУЮЩИМ ОРГАНАМ.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/ Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Серийный номер		Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.1.7
Беречь от влаги		Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги. Источник: ISO 15223, 5.3.4
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Осторожно		Указывает на необходимость соблюдения осторожности при работе с инструментом или элементами управления, рядом с которыми размещен этот символ; или указывает на то, что текущая ситуация требует повышенного внимания со стороны оператора или действий со стороны оператора во избежание нежелательных последствий. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7

Уникальный идентификатор изделия		Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Не использовать неподсоединенный шланг		Знак безопасности, указывающий на запрет использования шланга, неподсоединенного к совместимому устройству.
Маркировка CE		Указывает на соответствие медицинского изделия всем действующим нормативным положениям и директивам ЕС, требующим привлечения уполномоченных органов.
Только по рецепту		Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Максимальная несущая способность		Указывает максимально допустимую несущую способность.
Распределено в категорию Лабораторией по технике безопасности (UL)		Указывает на то, что изделие было испытано и одобрено компанией Underwriters' Laboratories, Inc. для реализации в США и Канаде.
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Соблюдайте инструкции по эксплуатации / указания краткого руководства		Указывает на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации / указаниями краткого руководства. ISO 7010-M002
Защитное заземление		Обозначает все клеммы, предназначенные для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности, либо клемму электрода защитного заземления. Источник: IEC 60417, 5019

Эквипотенциальность		Обозначает клеммы, которые при соединении выровняют потенциалы различных компонентов оборудования или системы, не обязательно являясь потенциалом заземления (нулевым). Источник: IEC 60417-5021
Предохранитель		Указывает на сменный предохранитель
Вторичная переработка электронного оборудования		Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
Степень защиты		Указывает, что изделие устойчиво к вертикальному попаданию капель воды на его поверхность. Источник: IEC 60529+AMD1:1999+AM-D2:2013CSV/COR2:2015
Рабочая часть типа BF		Обозначает рабочую часть типа BF, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60417-5333
Используйте устройства для обогрева 3М только в сочетании с обогревающими одеялами и халатами 3М		Знак безопасности, указывающий, что устройство для обогрева Bair Hugger модели 675 рассчитано на безопасную работу ТОЛЬКО при использовании одноразовых обогревающих одеял и халатов 3М. Использование с другими изделиями может привести к термическому ожогу.
Перегрев — прекратить использование. Требуется техническое обслуживание		Указывает, что достигнуто установленное значение перегрева. Прекратить использование. Требуется техническое обслуживание
Недостаточный нагрев — прекратить использование. Требуется техническое обслуживание		Указывает, что достигнуто установленное значение недостаточного нагрева. Прекратить использование. Требуется техническое обслуживание
Истек срок использования фильтра		Указывает, что по завершении текущего сеанса использования фильтр должен быть заменен специалистом сервисной службы

Кнопка питания (индикатор питания)		Цвет обозначает состояние питания.
Окружающий воздух (воздух комнатной температуры)		Указывает установленное значение для окружающего воздуха (воздуха комнатной температуры)
Прекратить использование. Требуется техническое обслуживание		Указывает, что необходимо прекратить использование оборудования и что требуется техническое обслуживание

Для получения дополнительной информации см. NCBRegulatory.3M.com

Технические характеристики

Физические характеристики

Размеры	14,5 дюйма (В) x 10,5 дюйма (Г) x 11 дюймов (Ш) (36,2 см x 26,7 см x 28 см)
Масса	9,93 фунта (4,5 кг)
Относительный уровень шума	50 дБА
Шланг	Гибкий Длина: 80 дюймов (203 см) Масса: 1,51 фунта (0,686 кг) Диаметр: 2 дюйма (5,08 см)
Всасывающий фильтр устройства	MERV (информативный показатель минимальной эффективности) 14 *
Рекомендуемая частота замены фильтра	Один раз в 12 месяцев или после 500 часов использования

* См. часто задаваемые вопросы о фильтрации.

Рекомендуемые условия эксплуатации

Температура	15–25 °C (59–77 °F)
Влажность	Относительная влажность до 80 % (без конденсации)
Высота над уровнем моря	Не более 2000 м

Рабочие температуры

Контроль температуры	Электронный контроль
Вырабатываемое тепло	1600 БТЕ/ч (в среднем), 470 Вт
Время достижения рабочей температуры	2–5 минут (в зависимости от модели одеяла) Время нагрева контактной поверхности с 23 ± 2 °C до 37 °C (с 73 ± 2 °F до 99 °F)
Температура хранения/транспортировки	От –20 до 45 °C (от –4 до 113 °F) Храните все компоненты в прохладном сухом месте, когда они не используются.

Система безопасности

Термостат	Независимая электронная плата; тепловой предохранитель ОТКЛЮЧАЕТ нагреватель, благодаря чему температура воздуха в концевой части шланга остается ниже 56 °C (обычно 53 °C ± 3 °C).
Система тревожной сигнализации	<p>Перегрев (≤ 56 °C, обычно 53 °C ± 3 °C): красный символ индикатора перегрева мигает попеременно с символом «гаечный ключ», подается звуковой сигнал тревоги, нагреватель и нагнетатель воздуха выключаются, световые индикаторы рабочего состояния ВЫКЛЮЧАЮТСЯ, а панель управления перестает реагировать на действия оператора. Прекратите использование оборудования.</p> <p>Недостаточный нагрев (< 3 °C относительно выбранной температуры/настройки в течение 3 минут): синий символ индикатора недостаточного нагрева мигает попеременно с символом «гаечный ключ», подается звуковой сигнал тревоги, нагреватель и нагнетатель воздуха выключаются, световые индикаторы рабочего состояния ВЫКЛЮЧАЮТСЯ, а панель управления перестает реагировать на действия оператора. Прекратите использование оборудования.</p>

Сбой	Отображается символ «гаечный ключ», и подается звуковой сигнал тревоги. Нагреватель и нагнетатель воздуха выключаются, световой индикатор рабочего состояния ВЫКЛЮЧАЕТСЯ, а панель управления перестает реагировать на действия оператора. Требуется техническое обслуживание.
Защита от перегрузки по току	Линии с плавкими предохранителями с двойным входом. Доступ к плавким предохранителям и (или) их замена должны осуществляться техническим персоналом.

Коды сигналов тревоги/сбоев

Условия подачи сигналов тревоги	Сбой общего характера Перегрев Недостаточный нагрев
Индикатор кода сбоя	Да, на ЖК-дисплее
Индикатор необходимости замены фильтра	Да, включается после 500 часов использования.

Электрические характеристики

Нагревательный элемент	1190 Вт, резистивный
Управление нагревателем	3-фазный нагреватель Без мерцания
Настройки температуры	Температура окружающего воздуха 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Погрешность установки температуры	±3 °C
Разрешение отображения температуры	0,1 °C
Ток утечки	Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1
Двигатель нагнетателя воздуха	Нерегулируемый, односкоростной Поток воздуха: до 44 куб. футов/мин или 20,77 л/с Рабочая скорость: 4700 об/мин
Потребляемая мощность	Пиковая: 1255 Вт Средняя: 650 Вт

Кабель питания	15 футов, SJT, 3-проводниковый, 13 А 15 футов, SJT, 3-проводниковый, 15 А 4,6 м, HAR, 3-проводниковый, 10 А
Номинальные характеристики устройства	110–120 В перем. тока, 50/60 Гц, 11 А, или 220–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 6 А, или 100 В перем. тока, 50/60 Гц, 12 А
Плавкие предохранители	Тип: быстродействующие керамические плавкие предохранители, 250 В перем. тока, номинальный ток: 12 А (110–120 В перем. тока) 8 А (220–240 В перем. тока) 15 А (100 В перем. тока) Рабочая скорость: F (быстродействующий) Отключающая способность: 15 А, 12 А: 750 А при 250 В перем. тока 15 А, 12 А: 10 000 А при 125 В перем. тока 8 А: 200 А при 250 В перем. тока 8 А: 10 000 А при 125 В перем. тока

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение

Модель 675 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 675 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Модель 675 использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А	ПРИМЕЧАНИЕ. По ЭМИССИОННЫМ характеристикам данное оборудование подходит для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется оборудование класса В по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты применительно к услугам РЧ-связи. Со стороны пользователя могут потребоваться корректирующие меры, например перемещение или изменение ориентации оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия фликера, IEC 61000-3-3	Соответствует стандарту	


Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость

Модель 675 предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 675 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Настоящие рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

Испытательный уровень по стандарту IEC 60601, уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда: рекомендации
<i>Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2</i>	
±8 кВ контактный ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
<i>Кратковременные выбросы напряжения/наносекундные импульсные помехи, IEC 61000-4-4</i>	
±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих помещений и больниц.
<i>Кратковременное повышение напряжения сети, IEC 61000-4-5</i>	
±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией (линиями) и землей	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих помещений и больниц.
<i>Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения на входных линиях питания, IEC 61000-4-11</i>	
< 5 % U_T (падение U_T > 95 %) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение U_T 60 %) в течение 5 циклов 70 % U_T (падение U_T 30 %) в течение 25 циклов < 5 % U_T (падение U_T > 95 %) в течение 5 с U_T — напряжение в сети перем. тока до применения тестовой нагрузки.	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческих помещений и больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации модели 675 при длительных отключениях питания от электросети рекомендуется обеспечить питание модели 675 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
<i>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8</i>	
30 А/м	Напряженность магнитных полей с частотой питающей сети должна быть на уровне, характерном для стандартной среды коммерческих помещений и больниц.
Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Электромагнитная среда: рекомендации

Наведенные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6, и излучаемые РЧ-помехи, IEC 61000-4-3

6 В (среднеквадрат.), от 150 кГц до 80 МГц 10 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	<p>Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи не следует использовать вблизи любых частей устройства модели 675, включая кабели; пространственный разнос не должен быть менее рекомендованного, рассчитанного по уравнению, соответствующему частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ <p>P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, используется значение для более высокого частотного диапазона.</p> <p>Напряженность полей стационарных РЧ-передатчиков, определенная путем исследования электромагнитной обстановки ^a, должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот ^b.</p> <p>Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи: </p>
--	--

Примечания

- ^a Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолобительского оборудования, радиовещательного оборудования, работающего в диапазонах AM и FM, а также телевещательного оборудования, невозможно рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеренная напряженность полей в месте эксплуатации устройства модели 675 превышает указанное выше допустимое значение для РЧ-помех, то работу устройства модели 675 следует контролировать на предмет возможных отклонений от нормы. При выявлении аномалий в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения устройства модели 675.
- ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством модели 675

Модель 675 рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю модели 675 следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и устройством модели 675, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос, d , в метрах (м) можно вычислить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

Примечания

Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, то пространственный разнос должен соответствовать более высокому частотному диапазону.

Настоящие рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

Класс оборудования

- Защита от поражения электрическим током: медицинское электрическое оборудование класса I с рабочей частью типа BF.
- Защита от попадания воды: IPX1.
- Режим работы: непрерывная работа.

Не подходит для использования в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, а также с кислородом или закисью азота.



МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ОПАСНОСТИ — ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ СТАНДАРТОВ: ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (3-е издание) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (2-е издание) + A1:2012; контрольный № 4HZ8.

Часто задаваемые вопросы (ЧаВо) о фильтрации

Какой фильтр используется в устройстве для обогрева 3M™ Bair Hugger™ модели 675?

В модели 675 используется фильтрующий материал, который в течение многих лет использовался в предшествующих моделях Bair Hugger серии 700. По шкале отраслевого стандарта этот фильтрующий материал относится к классу MERV 14 при скорости воздушного потока 44 куб. фута/мин (кубических футов в минуту); см. ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size ^{1, 2}.

Что такое класс MERV?

Информативный показатель минимальной эффективности (Minimum Efficiency Reporting Value), или MERV, — это показатель, отражающий эффективность воздушного фильтра в зависимости от размера частиц по стандарту ASHRAE Standard 52.2-2012 ^{1, 2}.

Какой класс MERV рекомендуется для операционных?

В стандарте ASHRAE Standard 170-2013, Ventilation of Health Care Facilities, излагаются нормативы и рекомендации, касающиеся требований к конструкции вентиляционных систем, используемых в учреждениях здравоохранения ³. Этот стандарт рекомендует использовать в операционных фильтры, соответствующие классу MERV 14 ³. Этот класс MERV предусмотрен специально для вентиляционных систем в операционных медицинских учреждениях.

Фильтры какого класса MERV рекомендуются для используемых в операционных устройствах обогрева пациентов?

Для устройств обогрева пациентов, используемых в операционных, не предусмотрен стандарт фильтрации. ASHRAE Standard — это стандарт, по которому оценивается эффективность фильтрации в вентиляционных системах, используемых в учреждениях здравоохранения.

Необходим ли HEPA-фильтр?

Нет. Мы не располагаем данными или заявлениями, демонстрирующими, что HEPA-фильтр повышает безопасность для пациента.

Что такое стандарт ASHRAE 52.2-2012?

Американское общество инженеров по обогреву, охлаждению и кондиционированию воздуха (American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, ASHRAE) — это всемирная организация, занимающаяся исследованиями, обучением и разработкой стандартов в области обогрева, вентиляции, кондиционированию воздуха и охлаждения. Стандарт ASHRAE 52.2-2012 ^{1, 2} предусматривает методы испытаний для входных воздушных фильтров, позволяющие обеспечить стандартизацию в отношении классификации и эффективности фильтров. Подробнее об ASHRAE см. на веб-сайте по адресу www.ashrae.org.

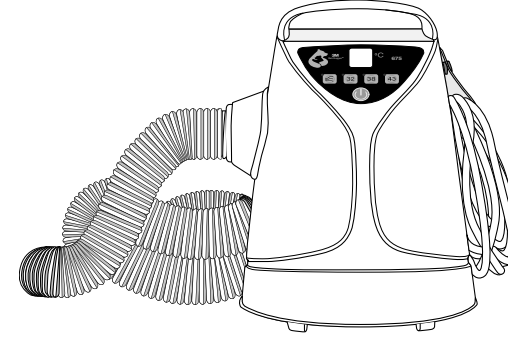
Литература

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Опубликовано на веб-сайте <http://www.ashrae.org>. По состоянию на 06.07.2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Опубликовано на веб-сайте <http://www.ashrae.org>. По состоянию на 06.07.2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Опубликовано на веб-сайте <http://www.ashrae.org>. По состоянию на 06.07.2016.

İçindekiler

3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sisteminin Ürün Tanımı	163
Kullanım Endikasyonları	163
Hasta Popülasyonu ve Ortamlar.....	163
Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Bildirimler.....	163
Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması.....	163
KONTRENDİKASYONLAR	163
UYARILAR	163
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR.....	164
Bildirimler	164
Önemli Alarm Sembolleri ve Göstergeleri	165
Model 675 Bair Hugger Isıtma Ünitesinin Kullanımı.....	165
Model 675 Isıtma Ünitesine Genel Bakış.....	165
Kontrol Paneline Genel Bakış.....	165
Filtre süresi limitine ulaşıldı:	166
Kullanım Talimatları.....	166
Dikkat:.....	166
Isıtma Ünitesi Hortumunun ve Güç Kablosunun Bağlanması	167
Isıtma Ünitesi Hortumunun Isıtma Ünitesine Bağlanması.....	167
Güç Kablosunun Isıtma Ünitesine Bağlanması	167
Isıtma Ünitesi Montaj Talimatları.....	167
Serum Askısına Montaj	167
Tekerlekli Araba Aksesuarının Üzerine Montaj.....	167
Temizlik, Saklama ve Bakım.....	167
Temizlik Talimatları.....	167
Saklama	167
Bakım: Filtre.....	167
Uygun Kullanım ve Bakım.....	168
Tanımlama	168
Ekipmanda Servis İşlemleri Yapmadan Önce Okuyun.....	168
Garanti Kapsamında Onarım ve Değiştirme	168
ABD:	168
ABD Dışında:	168
Sembol Sözlüğü	168
Spesifikasyonlar.....	170
Fiziksel Özellikler.....	170
Önerilen çalışma ortamı.....	170
Çalışma sıcaklıkları.....	170
Güvenlik Sistemi	170
Alarm/Arıza Kodları	170
Elektriksel Özellikler	171
Sınıflandırmalar.....	172
Filtreleme Hakkında Sık Sorulan Sorular (SSS)	173
3M™ Bair Hugger™ Model 675 ısıtma ünitesinde hangi filtre kullanılmaktadır?	173
MERV derecesi nedir?	173
Ameliyathaneler için önerilen MERV derecesi nedir?.....	173
Ameliyathanede hasta ısıtma cihazları için önerilen MERV derecesi nedir?.....	173
HEPA filtresi gerekli mi?.....	173
ASHRAE 52.2-2012 standardı nedir?	173
Referanslar:.....	173

Kullanım Kılavuzu



3M™ Bair Hugger™ Sıcaklık Yönetim Sisteminin Ürün Tanımı

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi, bir 3M ısıtma battanisi veya bir Bair Hugger ısıtma önlüğü ile birlikte Model 675 ısıtma ünitesinden (isteğe bağlı tekerlekli araba ve diğer aksesuarlarla birlikte) oluşur.

Bair Hugger ısıtma ünitesi esnek bir hortum vasıtasıyla ısıtma battanisesine veya ısıtma önlüğüne bağlanır. Sıcak hava, üniteye üretilir ve battaniye veya önlüğe ısıtma ünitesi hortumu aracılığıyla süzülür. Modele bağlı olarak, 3M battanisi veya önlüğü hastanın üstüne, etrafına veya altına yerleştirilir. Battaniye veya önlük üzerindeki küçük delikler, sıcak havanın hastanın cildi üzerinde dağılmasına izin verir.

Bu kılavuz, Model 675 ısıtma ünitesi için çalıştırma talimatlarını ve ısıtma ünitesi özelliklerini içerir. Model 675 ısıtma ünitesini, hasta sıcaklığı yönetimi sağlamak için ameliyathane dahil olmak üzere hastanın çok sıcak veya çok soğuk hissedebileceği klinik ortamlarda kullanabilirsiniz. Model 675 ısıtma ünitesiyle 3M Bair Hugger ısıtma battanileri veya önlüklerini kullanma hakkında bilgi için ilgili Kullanım Talimatlarına bakın.

Kullanım Endikasyonları

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi hipotermiyi önlemek ve tedavi etmek için tasarlanmıştır. Ayrıca sıcaklık yönetim sistemi, hastaların çok sıcak veya çok soğuk hissetmesine neden olabilecek koşullarda hastanın termal konforunu sağlamak için de kullanılabilir. Sıcaklık yönetim sistemi yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir.

Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemi yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

Hasta Popülasyonu ve Ortamlar

Ameliyathaneler, acil bakım birimleri veya hasta sıcaklığı yönetimi gereken diğer birimlerde tedavi edilen yetişkin ve pediatrik hastalar.

Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Dikkat Edilmesi Gerekenler ve Bildirimler

Uyarı Sözcüğü Sonuçlarının Açıklaması

UYARI: Önlem alınmadığı takdirde ölüm veya ciddi yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT: Önlem alınmadığı takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalarla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

BİLDİRİM: Önlem alınmadığı takdirde sadece mal zararı ile sonuçlanabilen bir durumu gösterir.

KONTRENDİKASYONLAR

KONTRENDİKASYON: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Aortik kros kleme sırasında alt ekstremitelere ısı uygulamayın. İskemik ekstremitelere ısı uygulamak termal yaralanmaya neden olabilir.

UYARILAR

UYARI: Termal yaralanma riskini azaltmak için:

- Bair Hugger ısıtma ünitesi Model 675 YALNIZCA 3M tek kullanımlık ısıtma battanileri ve önlükleriyle güvenli bir şekilde kullanmak üzere tasarlanmıştır. Diğer ürünlerle kullanmak termal yaralanmaya sebep olabilir. Üretici ve/veya ithalatçı, kanunların izin verdiği azami ölçüde, ısıtma ünitesinin 3M olmayan ısıtma battanileri ve önlükleriyle birlikte kullanılmasından kaynaklanan termal yaralanmaya karşı tüm sorumluluğu reddeder.
 - Hastaları yalnızca ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Isıtma tedavisinden önce hortumu her zaman 3M ısıtma battanisesine/önlüğüne bağlayın.
 - Isıtma battanisesinin/önlüğünün gözeneksiz tarafını hastanın üzerine örtmeyin. Her zaman, gözenekli tarafı (küçük delikli) hastanın cildine temas edecek şekilde doğrudan hastanın üzerine örtün.
 - Isıtma battanisesini/önlüğünü doğrudan dispersif elektrot pedi üzerine yerleştirmeyin.
 - Bair Hugger esnek ısıtma önlüğü için; yerleştirme sırasında ek parçanın yırtılmasına neden olabileceğinden, üst halka ısıtıcı ek parçasını/parçalarını yerleştirmeden önce üst halka ek parçası ile önlük arasında tansiyon aleti, ECG, IV veya başka bir hat veya kablo olmadığından emin olun.
 - Vücut üstü ısıtma battanisi ve önlükleri için; ısıtma battanisi/önlüğü üzerine hasta sabitleme cihazı (emniyet kemeri veya bandı gibi) yerleştirmeyin.
 - Vücut altı veya yan kanallı ısıtma battanileri için; sabitleme cihazı (yani emniyet kemeri, bant) kullanılıyorsa, ısıtma kanallarının tıkalı olmadığından emin olun.
 - Hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine yatmasını engelleyin.
 - Isıtma tedavisi sırasında ısıtma ünitesi hortumunun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin.
 - Yırtılmış veya hasar görmüş ısıtma battanisesini/önlüğünü ısıtma ünitesine bağlamayın.
 - Uzun süreli ısıtma tedavisi sırasında perfüzyonu zayıf olan hastaları sürekli izleyin.
 - Isıtma tedavisi sırasında yenidoğan, bebek, çocuk ve diğer korunmasız hastaları gözetimsiz bırakmayın.
 - Kırmızı Over-temp (Aşırı Sıcaklık) sembolü yanıyorsa ve alarm çalılıyorsa ısıtma tedavisine devam etmeyin. Isıtma ünitesinin fişini çekin ve yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçin.
 - Isıtma ünitesi ısıtma terapisi için kullanılırken aşırı sıcaklık saptama sistem testi gerçekleştirmeyin.
- UYARI: İlaç uygulamasının değişmesi nedeniyle hastanın yaralanma veya ölüm riskini azaltmak için:**
- Isıtma battanisesini/önlüğünü transdermal ilaç bantları üzerinde kullanmayın.
- UYARI: Ventilasyonun engellenmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için**
- Hastanın ventilasyonu mekanik olarak sağlanmıyorsa ısıtma battanisesinin/önlüğünün veya kafa örtüsünün hastanın başını veya hava yolunu örtmesini engelleyin.
- UYARI: Hastanın düşmesi suretiyle yaralanma riskini azaltmak için**
- Hastayı taşımak veya hastanın yerini değiştirmek için ısıtma battanisesini/önlüğünü kullanmayın.

UYARI: Tehlikeli voltaj ve yangınla ilişkili riskleri azaltmak için

- Güç kablosunu her zaman görebileceğiniz ve kolay erişilebilen bir konumda bulundurun. Güç kablosu üzerindeki fiş, bağlantı kesme aygıtı işlevi görür.
- Yalnızca "Sadece Hastane", "Hastane Sınıfı" olarak işaretli prizlere veya güvenilir bir topraklı prize bağlayın.
- Yalnızca bu ürün için tasarlanmış ve kullanımın gerçekleşeceği ülke için onaylanmış, 3M tarafından temin edilen güç kablosunu kullanın.
- Güç kablosunun ıslanmasına izin vermeyin.
- Isıtma ünitesi, güç kablosu veya herhangi bir bileşen hasarlı gibi görünüyorsa ısıtma ünitesini kullanmayın. 3M Teknik Destek ile iletişime geçin.
- Yetkili bir servis teknisyeni değilseniz sıcaklık yönetim ünitesini sökmeyin. Bir güç kaynağına bağlandığında ünite içinde elektriksel olarak aktif parçalar vardır.
- Test edilen her bir ısıtma ünitesini ayrı bir güç kaynağına bağlayın.
- Isıtma ünitesi kullanımdayken filtreyi değiştirmeye çalışmayın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

DİKKAT: Çapraz kontaminasyon riskini azaltmak için:

- Belirli Bair Hugger ısıtma battanisi modelleri haricinde, 3M ısıtma battanileri/önlükleri steril değildir. Her ısıtma battanisi/önlüğü YALNIZCA tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Hasta ile ısıtma battanisi/önlüğü arasına çarşaf yerleştirilmesi ürünün kontamine olmasını önlemez.
- Bu ısıtma ünitesini veya elektrikli parçalarından herhangi birini atarken ilgili düzenlemelere uyun.
- Her hasta kullanımından sonra ısıtma ünitesini ve ısıtma ünitesi hortumunun dışını temizleyin. "Temizlik Talimatları" bölümündeki Temizlik Talimatlarına bakın. Kullanım nedeniyle kontamine olabileceğinden hava filtresini temizlemeye çalışmayın. Filtreyi kurum protokollerine uygun bir şekilde atın.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, hortum 3M ısıtma battaniesinden/önlüğünden ayrılmış haldeyken çalıştırmayın. Bair Hugger ısıtma ünitesi, hortum ilgili ısıtma battaniesine/önlüğüne düzgün bir şekilde bağlı ve ameliyathane steril tekniğine yönelik iyi uygulamalara uygun olarak kullanılması amacıyla tasarlanmıştır.

DİKKAT: Yangın riskini azaltmak için:

- 3M ısıtma battanileri ve önlükleri, Tüketici Ürünleri Güvenliği Komisyonu'nun 16 CFR 1610 sayılı alevlenebilir kumaş düzenlemesinde tanımlandığı şekilde, Sınıf I Normal Alevlenebilir olarak sınıflandırılmıştır. Yüksek yoğunluklu ısı kaynaklarını kullanırken standart güvenlik protokollerine uyun.

DİKKAT: Hasta veya bakımveren yaralanma riskini azaltmak için:

- Bir serum askısına monte edilmişse, devrilmeyi önlemek için ısıtma ünitesinin tabanından zemine olan mesafe 44 inç'ten (112 cm) az olmalı ve serum askısının tekerlek mesafesi çapı en az 28 inç (71 cm) olmalıdır.
- Arka tekerlekler aşağı doğru bakacak şekilde ısıtma ünitesini ve tekerlekli arabayı 7 dereceden fazla eğimli bir yüzeye yerleştirmeyin.
- Ön tekerlekler kilitli olduğunda tekerlekli arabayı hareket ettirmeye çalışmayın.

DİKKAT: Termal yaralanma, hipertermi ya da hipotermi riskini azaltmak için:

- 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.
- Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
- Hava girişi bloke olabileceğinden ve ısıtma ünitesinin aşırı ısınmasına neden olarak ısıtma ünitesinin performansını düşüreceğinden, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak, dengesiz bir yüzeye veya gözle görülür şekilde ıslak bir yüzeye yerleştirmeyin.
- 3M Model 22110 sıcaklık test ünitesi ile ısıtma ünitesinin tüm sıcaklık testlerini gerçekleştirin. Model 22110 sıcaklık test ünitesinin kendisi için hiçbir kalibrasyon gerekmez.
- Isıtma ünitesiyle birlikte yalnızca 3M tarafından sağlanan güç kablosunu kullanın.

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanından kaynaklanan elektromanyetik girişimle (EMI) ilişkili riski azaltmak için:

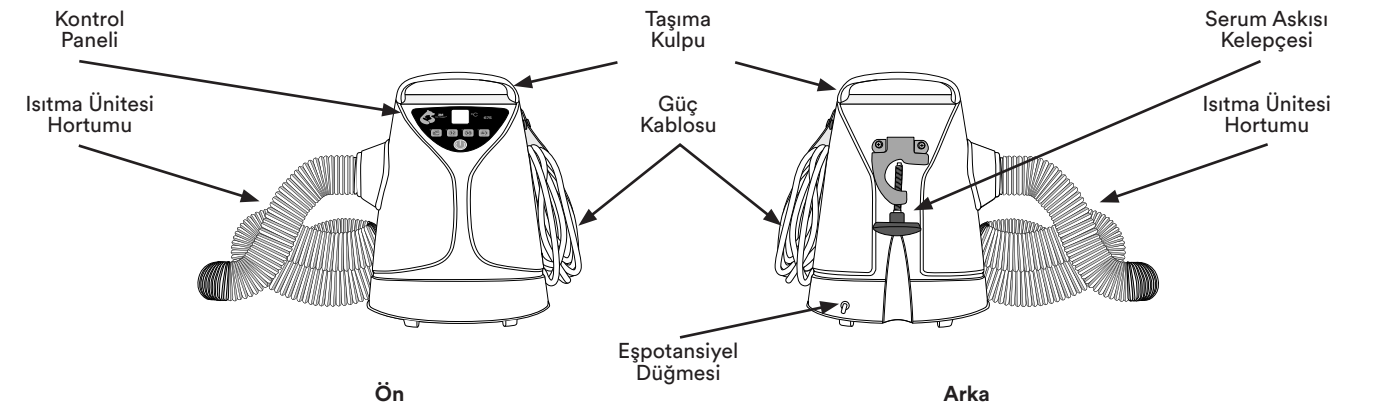
- 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sisteminin hem EMI hem de elektrostatik deşarj (ESD) dayanıklı olduğu test edilmiştir.
- Kılavuz ve Üretici Beyanı'nda sağlanan elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgilerine göre 3M Bair Hugger sıcaklık yönetim sistemini kurun ve hizmete alın.
- Girişim meydana gelirse, taşınabilir veya mobil RF iletişim ekipmanından uzaklaşın.

Bildirimler

- Bair Hugger ısıtma ünitesi tıbbi elektronik girişim gereksinimlerini karşılar. Diğer ekipmanlarla radyo frekansı girişimi olursa, ısıtma ünitesini farklı bir güç kaynağına bağlayın.
- Isıtma ünitesi hasarını önlemek için:
 - Bakım gerçekleştirirken uygun Elektrostatik Deşarj (ESD) prosedürlerini kullanın.
 - Üreticinin izni olmadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
 - Isıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını ya da aksesuarlarını herhangi bir sıvıya daldırmayın ya da herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutmayın.
 - Isıtma ünitesini veya hortumunu temizlemek için aseton ve tiner de dahil olmak üzere %80'den fazla alkol içeren temizleme solüsyonları veya çözücüler kullanmayın. Çözücüler, etiketlere veya diğer plastik parçalara zarar verebilir.

Model 675 Bair Hugger Isıtma Ünitesinin Kullanımı

Model 675 Isıtma Ünitesine Genel Bakış



Kontrol Paneline Genel Bakış

Ekran (LCD):

- Hortumdan çıkan havanın sıcaklığını gösterir

Sıcaklık Ayarları:

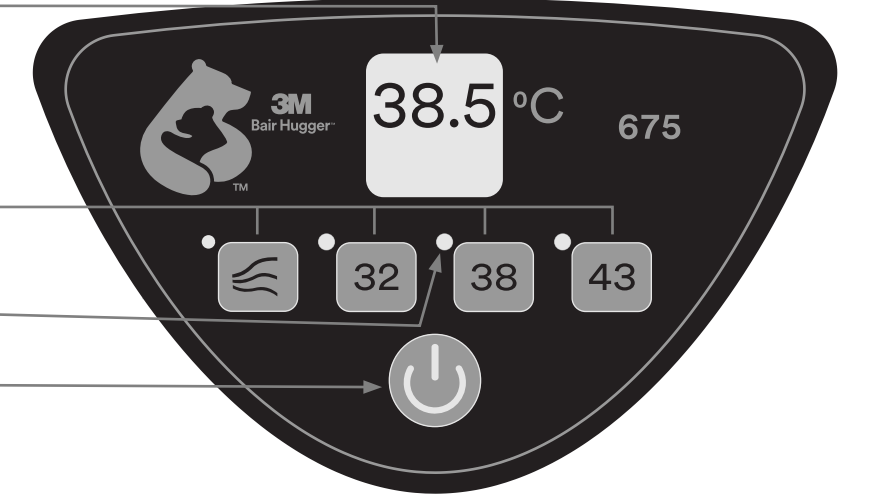
- (Ortam)
- 32 32°C (89,6°F)
- 38 38°C (100,4°F)
- 43 43°C (109,4°F)

Yeşil LED:

- Seçilen sıcaklık ayarını gösterir

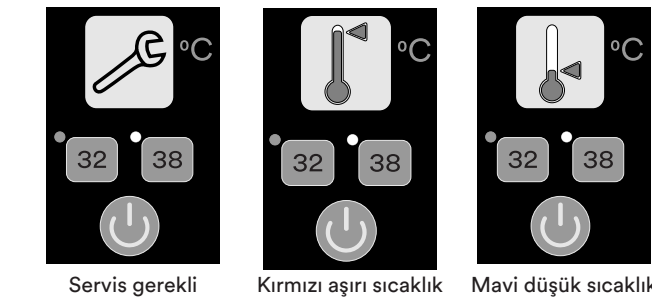
Güç:

- Yeşil = Açık
- Sarı = Beklemede



Önemli Alarm Sembolleri ve Göstergeleri

(Model 675 ünitesinin görsel ve sesli alarmları, IEC 80601-2-35'e göre *Düşük Öncelikli* olarak sınıflandırılmıştır):

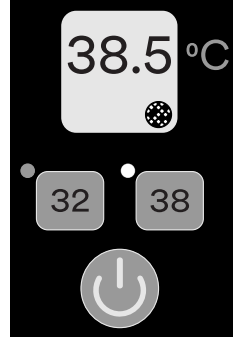


- Kullanımı durdurun: Servis gerekli.

- Sesli alarm çalar: Alarmı susturmak için Güç düğmesine basın.

- Yeniden başlatmayın

Filtre süresi limitine ulaşıldı:



- Mevcut kullanıma devam edin
- Mevcut kullanımdan sonra filtre, servis personeli tarafından değiştirilmelidir
- Filtre değişimi sembolü, ısıtma ünitesi Bekleme modundayken bile yanar durumda kalır

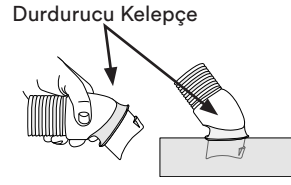
Uyarı: Isıtma ünitesi kullanımdayken filtreyi değiştirmeye çalışmayın.

Dikkat: Kullanım nedeniyle kontamine olabileceğinden hava filtresini temizlemeye çalışmayın. Filtreyi kurum protokollerine uygun bir şekilde atın.

Kullanım Talimatları

Kullanım Kılavuzundaki tüm KONTRENDİKASYONLARI, UYARILARI ve DİKKAT EDİLECEK HUSUSLARI ve BİLDİRİMLERİ okuyun ve uygulayın. Aşağıdaki talimatlar Model 675 ısıtma ünitesinin nasıl çalıştırılacağını açıklamaktadır. 3M ısıtma battaniyelerinin/önlüklerinin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için, battaniye/önlük ile birlikte verilen Kullanım Talimatlarına bakın.

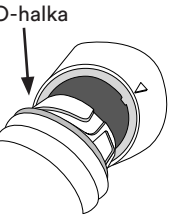
HAZIRLIK	<ol style="list-style-type: none">1. Üniteyi düz, sert, kuru bir yüzeye (ör. tekerlekli araba üzerine) yerleştirin veya serum askısına takın (Bkz. sayfa 167 montaj talimatları.) Dikkat: Bir serum askısına monte edilmişse, devrilmeyi önlemek için ısıtma ünitesinin tabanından zemine olan mesafe 44 inç'ten (112 cm) az olmalı ve serum askısının tekerlek mesafesi çapı en az 28 inç (71 cm) olmalıdır. Dikkat: Hava girişi bloke olabileceğinden ve ısıtma ünitesinin aşırı ısınmasına neden olarak ısıtma ünitesinin performansını düşüreceğinden, ısıtma ünitesini yatak gibi yumuşak, dengersiz bir yüzeye veya gözle görülür şekilde ıslak bir yüzeye yerleştirmeyin.
BAĞLANTI	<ol style="list-style-type: none">2. Isıtma ünitesini uygun bir şekilde topraklanmış bir güç kaynağına bağlayın. Güç düğmesi, ısıtma ünitesinde güç olduğunu göstererek sarı renkte yanacaktır.3. Bair Hugger ısıtma ünitesi hortumunun ucunu durdurucu kelepçeye kadar ısıtma battaniyesinin ya da önlüğünün hortum yuvasına takın. Uyarı: Hastaları yalnızca ısıtma ünitesinin hortumuyla tedavi etmeyin. Uyarı: Isıtma sırasında hastanın ısıtma ünitesi hortumunun üzerine uzanmasına veya hortumun hastanın cildine doğrudan temas etmesine izin vermeyin. Dikkat: Bair Hugger ısıtma ünitesini, hortum 3M ısıtma battaniyesinden/önlüğünden ayrılmış haldeyken çalıştırmayın.
BAŞLATMA	<ol style="list-style-type: none">4. Sabitlemek için çarşaf klipsini kullanarak hortumu destekleyin.5. Isıtma ünitesini başlatmak için uygun sıcaklık ayarını seçin.<ul style="list-style-type: none">• Yeşil LED, seçilen sıcaklık ayarını gösterir.• LCD ekran, hortumdan çıkan havanın sıcaklığını gösterir.
İZLEME	<ol style="list-style-type: none">6. Hastayı izleyin: Dikkat:<ul style="list-style-type: none">• 3M vücut sıcaklığının sürekli olarak izlenmesini önerir. Sürekli izleme yapılamaması halinde, tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların sıcaklığını en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.• Tepki veremeyen, iletişim kuramayan ve/veya sıcaklığı hissedemeyen hastaların cilt tepkilerini en az 15 dakikada bir veya kurum protokolüne göre izleyin.• Tedavi hedefine ulaşıldığında, yüksek sıcaklıklar kaydedildiğinde ya da ısınan bölgede advers cilt tepkisi oluşursa hava sıcaklığını ayarlayın veya tedaviyi kesin.
BAĞLANTIYI KESME	<ol style="list-style-type: none">7. Isıtma tedavisini tamamlayın:<ul style="list-style-type: none">• Isıtma ünitesini kapatmak için Güç düğmesine basın• Isıtma ünitesinin hortumunu battanieden/önlükten çıkarın ve battaniyeyi/önlüğü hastane politikasına uygun şekilde atın.
TEMİZLEME	<ol style="list-style-type: none">8. Isıtma ünitesini ve ısıtma ünitesi hortumunun dışını temizleyin (bkz. Temizlik Talimatları, sayfa 167). Temizledikten sonra üniteyi ve hortumu uygun şekilde saklayın.



Isıtma Ünitesi Hortumunun ve Güç Kablosunun Bağlanması

Isıtma Ünitesi Hortumunun Isıtma Ünitesine Bağlanması

Isıtma ünitesi hortumunu ısıtma ünitesine bağlamak için, önce hortum ucunda O-halka bulunduğundan emin olun. Isıtma ünitesi hortum bağlantısının üstündeki üçgeni hortum ucundaki çentikli oluk ile hizalayın. Hortumu içeri doğru itin ve yerine oturuncaya kadar saat yönünde çevirin. Bağlantıyı kesmek için hortumu saat yönünün tersine çevirin ve çekin.



Güç Kablosunun Isıtma Ünitesine Bağlanması

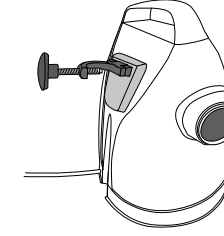
Isıtma ünitesi, güç kablosu bağlı olarak gelmiyorsa, Model 675 ısıtma ünitesiyle birlikte verilen Güç Kablosu Kullanım Talimatlarına bakın.

Dikkat: Isıtma ünitesiyle birlikte yalnızca 3M tarafından sağlanan güç kablosunu kullanın.

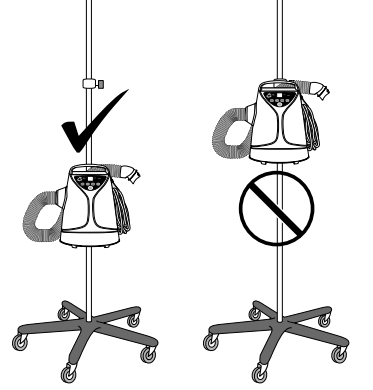
Isıtma Ünitesi Montaj Talimatları

Serum Askısına Montaj

Model 675 ısıtma ünitesini serum askısına monte etmek için, serum askısındaki kelepçeyi sıkı tutarak kelepçeye tutacağını saat yönünde ve gevşetmek amacıyla saat yönünün tersine çevirin.

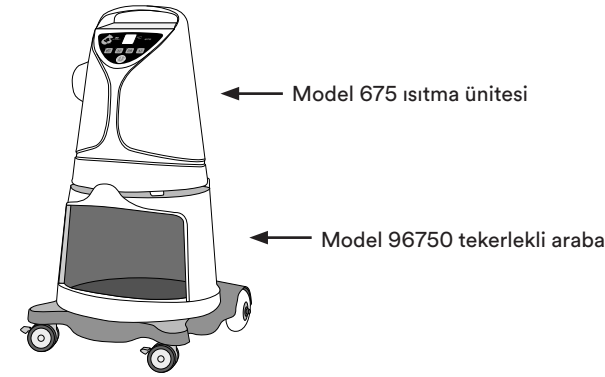


Dikkat: Bir serum askısına monte edilmişse, devrilmeyi önlemek için ısıtma ünitesinin tabanından zemine olan mesafe 44 inç'ten (112 cm) az olmalı ve serum askısının tekerlek mesafesi çapı en az 28 inç (71 cm) olmalıdır.



Tekerlekli Araba Aksesuarının Üzerine Montaj

Model 96750 Tekerlekli Araba Aksesuarı ile birlikte verilen Talimatlara bakın.



Bildirim:

- Isıtma ünitesini veya hortumunu temizlemek için aseton ve tiner de dahil olmak üzere %80'den fazla alkol içeren temizleme solüsyonları veya çözücüler kullanmayın. Çözücüler, etiketlere veya diğer plastik parçalara zarar verebilir.
- Bair Hugger ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi parçalarını veya aksesuarlarından birini herhangi bir sıvıya daldırmayın veya herhangi bir sterilizasyon işlemine tabi tutmayın, bu durum ısıtma ünitesine ya da parçalarına zarar verebilir.

Saklama

- Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Bakım: Filtre

Bu sembolü gördüğünüzde



- Mevcut kullanıma devam edin.
- Mevcut kullanımdan sonra filtre, servis personeli tarafından değiştirilmelidir.
- Önerilen filtre değişimi: Her 12 ayda ya da 500 saatlik kullanımda bir.

Uyarı: Isıtma ünitesi kullanımdayken filtreyi değiştirmeye çalışmayın.

Dikkat: Kullanım nedeniyle kontamine olabileceğinden hava filtresini temizlemeye çalışmayın. Filtreyi kurum protokollerine uygun bir şekilde atın.

Temizlik, Saklama ve Bakım

Temizlik Talimatları

1. Isıtma ünitesini temizlemeden önce güç kaynağından ayırın.
2. Temizlik, ameliyathane ekipmanını temizlemeye ilişkin hastane uygulamalarına uygun olarak yapılmalıdır. Her kullanımdan sonra ısıtma ünitesini, ısıtma ünitesi hortumunun dışını ve dokunulmuş olabilecek diğer yüzeyleri silin. Nemli, yumuşak bir bez ve hastane onaylı hafif bir deterjan, antiseptik tek kullanımlık mendiller, dezenfekte edici havlular veya antimikrobiyal sprey kullanın. Isıtma ünitesinin temizliğinde aşağıdaki aktif bileşenler kullanılabilir:
 - Oksitleyiciler (ör. %10 Çamaşır Suyu)
 - Kuaterner Amonyum Bileşikleri (ör. 3M™ Kuaterner Dezenfektan Temizleyici)
 - Fenoller (ör. 3M™ Fenolik Dezenfektan Temizleyici)
 - Aldehitler (ör. %2 Aktif Glutaraldehit Solüsyonu)
 - Alkoller (ör.%70 İzopropil Alkol)
3. Havayla kurumasını bekleyin.

Uygun Kullanım ve Bakım

3M, aşağıdaki durumlar meydana gelirse sıcaklık ısıtma ünitesinin güvenilirliği, performansı veya güvenliği konusunda hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Değişiklikler veya onarımlar, tıbbi cihaz onarımı için iyi uygulamaları bilen yetkili bir tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından yapılmamışsa,
- Ünite, Kullanım ve Önleyici Bakım Kılavuzunda açıklanandan farklı bir şekilde kullanılmışsa,
- Ünite, topraklı elektrik prizlerinin olmadığı bir ortama kurulmuşsa,
- Isıtma ünitesinin bakımı, Önleyici Bakım Kılavuzunda açıklanan prosedürlere göre yapılmamışsa.

Tanımla

Yetkili bir servis teknisyeni, aşırı sıcaklık algılama sistemi testi, sıcaklık çıkış testi, çalışma sıcaklığı kalibrasyonu ve hata/arıza kodu sorun giderme işlemleri gerçekleştirebilir.

Ekipmanda Servis İşlemleri Yapmadan Önce Okuyun

Sıcaklık ısıtma ünitesinin tüm onarımı, kalibrasyonu ve servisi, tıbbi cihaz onarımı için iyi uygulamaları bilen yetkili tıbbi ekipman servis teknisyeni tarafından yapılmalıdır. (Model 675 ısıtma ünitesinin servisi için 3M ısıtma ünitesine özgü özel eğitim, lisans veya sertifika gerekmez.) Servis, üreticinin ilgisini gerektirmiyorsa, Model 675 Önleyici Bakım Kılavuzu, ünitenin servisi için gerekli olan teknik bilgileri sağlar. Tüm onarım ve bakımı Model 675 Önleyici Bakım Kılavuzundaki talimatlara uygun olarak gerçekleştirin. İlave servis bilgileri için lütfen 3M Teknik Destek ile iletişime geçin.

Garanti Kapsamında Onarım ve Değiştirme

ABD:














- Model 675 ısıtma üniteniz fabrika servisi gerektiriyorsa 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M'i arayın.
- Isıtma ünitesinin arkasında bulunan seri numarasını verin.
- Teknik Destek, size bir lade Yetkisi (RA) numarası verecektir. Tüm iletişimlerde bu RA numarasını kullanın. Gerekirse Teknik Destek temsilciniz size ücretsiz olarak bir nakliye kutusu gönderecektir.

ABD Dışında:

Garanti kapsamında onarım ve değiştirme ile ilgili olarak yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Aradığınızda Bair Hugger ısıtma ünitesinin arkasında bulunan seri numarasını verin.

LÜTFEN CİHAZLA İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN CİDDİ BİR OLAYI 3M'E VE YEREL YETKİLİ BİR MERCİYE (AB) VEYA YEREL DÜZENLEYİCİ KURUMA BİLDİRİN.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Seri numarası		Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.7
Kuru tutun		Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.4
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurusu gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Dikkat		Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtir veya mevcut durumun, istenmeyen sonuçları önlemek için operatörün farkındalığını veya operatör eylemini gerektirdiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
Benzersiz cihaz kimliği		Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
Hortum Serbest Olarak Kullanılmaz		Hortumun serbest olarak kullanılmadığını belirten güvenlik işareti
CE İşareti		Onaylanmış kuruluş değerlendirmesine istinaden tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.

Rx Only (Sadece Reçeteyeyle)		Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Azami güvenli çalışma yükü		Azami güvenli çalışma yükünün bildirilen sayıdan az olduğunu belirtir.
UL Sınıflandırmasında		ABD ve Kanada için ürünün UL tarafından değerlendirilip listelendiğini gösterir.
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
Kullanım kılavuzuna/ kitapçığına bakın		Kullanım kılavuzunun/ kitapçığının okunması gerektiğini belirtir. ISO 7010-M002
Koruyucu topraklama		Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma sağlamak için harici bir iletken bağlantı amaçlı kullanılan herhangi bir terminali ya da bir koruyucu topraklama elektrodu terminalini tanımlar. Kaynak: IEC 60417, 5019
Eşpotansiyellik		Birbirine bağlandığında, bir ekipmanın ya da bir sistemin farklı parçalarını, topraklama potansiyeli olmasa da aynı potansiyelle getiren terminaleri tanımlar. Kaynak: IEC 60417-5021
Sigorta		Değiştirilebilir bir sigortayı belirtir
Elektronik ekipman geri dönüşümü		Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi
IP Kodu		Dikey olarak düşen damlaların hiçbir zararlı etkisinin olmayacağını belirtir. Kaynak: IEC 60529+AM-D1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015

Tip BF uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip BF uygulamalı parçayı belirtir. Kaynak: IEC 60417-5333
Yalnızca 3M ısıtma üniteleri ve 3M ısıtma battaniyeleri veya önlüklerini birlikte kullanın		Bair Hugger ısıtma ünitesi Model 675'in YALNIZCA 3M tek kullanımlık ısıtma battaniyeleri ve önlükleriyle güvenli bir şekilde kullanılmak üzere tasarlandığını belirten güvenlik işareti. Diğer ürünlerle kullanmak termal yaralanmaya sebep olabilir.
Aşırı sıcaklık - Kullanımı durdurun: Servis gerekli		Aşırı sıcaklık ayar noktasına erişildiğini belirtir. Kullanımı durdurun: Servis gerekli.
Düşük sıcaklık - Kullanımı durdurun: Servis gerekli		Düşük sıcaklık ayar noktasına erişildiğini belirtir. Kullanımı durdurun: Servis gerekli.
Filtre süresi limitine ulaşıldı		Mevcut kullanımdan sonra filtrenin, servis personeli tarafından değiştirilmesi gerektiğini belirtir
Güç düğmesi (güç göstergesi)		Renk, güç durumunu belirtir.
Ortam havası (Oda sıcaklığı havası)		Ortam havası (Oda sıcaklığı havası) ayar noktasını belirtir
Kullanımı durdurun: Servis gerekli		Kullanımı durdurmanızı ve servisin gerekli olduğunu belirtir.

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGRegulatory.3M.com

Spesifikasyonlar

Fiziksel Özellikler

Boyutlar	14,5 inç yükseklik x 10,5 inç derinlik x 11 inç genişlik (36,2 cm yükseklik x 26,7 cm derinlik x 28 cm genişlik)
Ağırlık	9,93 lb (4,5 kg)
Bağıl gürültü seviyesi	50 dBA
Hortum	Esnek Uzunluk: 80 inç (203 cm) Ağırlık: 1,51 lb (0,686 kg) Çap: 2 inç (5,08 cm)
Ünite Giriş Filtresi	MERV 14*
Önerilen Filtre Değişimi	Her 12 ayda ya da 500 saatlik kullanımda bir.

* Filtreleme Hakkında Sık Sorulan Sorular'a bakın

Önerilen çalışma ortamı

Sıcaklık	15°C-25°C (59°-77°F)
Nem	%80 bağıl neme kadar (yoğuşmayan)
Rakım	Maksimum 2000 m

Çalışma sıcaklıkları

Sıcaklık kontrolü	Elektronik kontrollü
Oluşan ısı	1600 BTU/saat (ortalama), 470 W (ortalama)
Çalışma sıcaklığına ulaşma süresi	2-5 dakika (battaniye modeline bağlı olarak) Temas yüzeyi sıcaklığının 23 ± 2°C'den 37°C'ye (73 ± 2°F ila 99°F) ısınması için gereken süre
Saklama/taşıma sıcaklığı	-20°C ile 45°C (-4°F ile 113°F) Kullanılmadığı zamanlarda tüm bileşenleri serin ve kuru bir yerde saklayın.

Güvenlik Sistemi

Termostat	Bağımsız elektronik devre; termal kesme, hortum ucu havasının 56°C'nin (genellikle 53°C ± 3°C) altında kalmasını sağlamak için ısıtıcıyı KAPALI konuma getirir.
Alarm sistemi	Aşırı sıcaklık (genellikle ≤56°C, 53°C ± 3°C): kırmızı <i>Over-Temp</i> (Aşırı Sıcaklık) gösterge sembolü, "İngiliz anahtarı" sembolü ile sırayla yanıp söner, alarm çalar, ısıtıcı ve üfleç kapanır, çalışma gösterge ışıkları SÖNER ve kontrol paneli yanıt vermez. Kullanımdan çıkarın. Düşük sıcaklık (3 dakika boyunca seçilen sıcaklık/ ayardan <3°C): mavi <i>Under-Temp</i> (Düşük Sıcaklık) gösterge sembolü, "İngiliz anahtarı" sembolü ile sırayla yanıp söner, alarm çalar, ısıtıcı ve üfleç kapanır, çalışma gösterge ışıkları SÖNER ve kontrol paneli yanıt vermez. Kullanımdan çıkarın.
Arıza	"İngiliz Anahtarı" sembolü görüntülenir ve alarm çalar. Isıtıcı ve üfleç kapanır, çalışma gösterge ışığı SÖNER ve kontrol paneli yanıt vermez. Servis gerekli.
Aşırı akım koruması	Çift girişli sigortalı hatlar. Sigortalara yalnızca servis personeli tarafından erişilmeli ve/veya sigortalar yalnızca servis personeli tarafından değiştirilmelidir.

Alarm/Arıza Kodları

Alarm koşulları	Genel arıza Aşırı sıcaklık Düşük sıcaklık
Arıza kodu göstergesi	LCD ekranında Evet
Filtre değiştirme göstergesi	Evet: 500 saatlik kullanımla tetiklenir

Elektriksel Özellikler

Isıtma elemanı	1190 W Dirençli
Isıtıcı kontrolü	3 aşamalı ısıtıcı Titreşimsiz
Sıcaklık ayarları	Ortam 32°C (89,6°F) 38°C (100,4°F) 43°C (109,4°F)
Sıcaklık doğruluğu	+/- 3°C
Sıcaklık ekranı çözünürlüğü	0,1°C
Sızıntı akımı	IEC 60601-1 gerekliliklerini karşılar
Üfleç motoru	Ayarlanamaz, tek hız Hava akışı: 44 cfm ya da 20,77 L/s'ye kadar Çalışma hızı: 4700 RPM
Güç tüketimi	Tepe: 1255 W Ortalama: 650 W

Güç kablosu	15 ft., SJT, 3 dur., 13 A 15 ft., SJT, 3 dur., 15 A 4,6 m, HAR, 3 dur., 10 A
Cihaz dereceleri	110-120 VAC, 50/60 Hz, 11 A ya da 220-240 VAC, 50/60 Hz, 6 A ya da 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
Sigortalar	Tip: Hızlı tepkili seramik sigortalar, 250 VAC AMP derecesi: 12 A (110-120 VAC) 8 A (220-240 VAC) 15 A (100 VAC) Çalışma hızı: F (Hızlı tepkili) Kesme kapasitesi: 15 A, 12 A: 750 A, 250 Vac'de 15 A, 12 A: 10.000 A, 125 Vac'de 8 A: 200 A, 250 Vac'de 8 A: 10.000 A, 125 Vac'de

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Model 675, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 675 müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.


Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları, CISPR 11	Grup 1	Model 675, RF Enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması beklenmez.
RF emisyonları, CISPR 11	Sınıf A	NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 sınıf A) kullanımını uygun kılar. Ev ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyofrekans iletişim hizmetlerine yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanı yeniden konumlandırmak veya yeniden yönlendirmek gibi azaltma önlemlerini alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar, IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları, IEC 61000-3-3	Uygun	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Model 675, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 675 müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

IEC 60601 test seviyesi, Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
	<i>Elektrostatik deşarj (ESD), IEC 61000-4-2</i>
±8 kV kontak ±15 kV hava	Zemin tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeyle kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
	<i>Elektriksel hızlı geçiş/patlama, IEC 61000-4-4</i>
Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
	<i>Gerilim darbesi, IEC 61000-4-5</i>
Hattan hata ±1 kV Hattan toprağa ±2 kV	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
	<i>Güç besleme giriş hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki değişkenlikler IEC 61000-4-11</i>
<%5 U_T (U_T 'de > %95 düşüş) 0,5 döngü için %40 U_T (U_T 'de %60 düşüş) 5 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 U_T (U_T 'de > %95 düşüş) 5 saniye için U_T test seviyesinin uygulanmasından önce a.c. şebeke gerilimidir.	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Model 675 kullanıcısı, çok uzun güç kaynağı kesintileri sırasında sürekli çalışmayı gerektiriyorsa Model 675'in kesintisiz bir güç kaynağı veya bir pille çalıştırılması önerilir.

<i>Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı, IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
IEC 60601 test seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
<i>İletilen RF, IEC 61000-4-6 ve Yayılan RF, IEC 61000-4-3</i>	
6 Vrms, 150 kHz ila 80 MHz 10 V/m, 80 MHz ila 2,5 GHz	<p>Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere model 675'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırım mesafesi</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>d = 1,2√P 80 MHz ila 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir.</p> <p>80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri,^a her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır^b</p> <p>Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir: </p>
Notlar	
<p>^a Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 675'in kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için model 675'in gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, model 675'in yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p>^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.</p>	

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile model 675 arasında önerilen ayırım mesafeleri

Model 675 yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 675'in müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile model 675 arasında minimum uzaklık sürdürülerek elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericilerin frekansına göre ayırım mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi *d*, vericinin frekansı için kullanılan denklem yardımıyla hesaplanabilir. Burada P, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.

Notlar

80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.

Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.

Sınıflandırmalar

- Elektrik çarpmasına karşı koruma: BF Tipi uygulamalı parçalı Sınıf I Tıbbi Elektrikli Ekipman.
- Su girişine karşı koruma: IPX1
- Çalışma modu: Sürekli çalışma.

Hava, oksijen ya da nitroz oksit ile yanıcı anestetik karışımların varlığında kullanıma uygun değildir.



ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014), IEC 60601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (Üçüncü Baskı) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 (İkinci Baskı) + A1:2012; Kontrol No. 4HZ8 UYARINCA YALNIZCA ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERE İLİŞKİN GENEL TIBBİ EKİPMAN

Filtreleme Hakkında Sık Sorulan Sorular (SSS)

3M™ Bair Hugger™ Model 675 ısıtma ünitesinde hangi filtre kullanılmaktadır?

Model 675, önceki Bair Hugger 700 serisi modellerinde uzun yıllardır kullanılan aynı filtre ortamını kullanır. Bu filtre ortamı, ASHRAE Standardı 52.2-2012: Partikül Boyutuna Göre Giderme Etkinliği için Genel Havalandırma Hava Temizleme Cihazlarının Test Yöntemi kapsamında 44 CFM'de (dakikada fit küp) MERV 14 olarak endüstri standardı ölçeğinde sınıflandırılmıştır.^{1,2}

MERV derecesi nedir?

Minimum Verimlilik Raporlama Değeri veya MERV, ASHRAE Standardı 52.2-2012'ye dayanarak partikül boyutunun bir fonksiyonu olarak bir hava filtresinin verimliliğini derecelendirmek için kullanılan bir ölçüm ölçeğidir.^{1,2}

Ameliyathaneler için önerilen MERV derecesi nedir?

ASHRAE Standardı 170-2013, Sağlık Tesislerinin Havalandırılması, sağlık kurumlarında kullanılan havalandırma sistemleri için tasarım gereklilikleri konusunda standartlar ve rehberlik sağlar.³ Standart, ameliyathanelerde MERV 14'e eşdeğer bir filtrenin kullanılmasını önerir.³ Bu MERV derecesi, hastanenin ameliyathanesindeki havalandırma sistemine özeldir.

Ameliyathanede hasta ısıtma cihazları için önerilen MERV derecesi nedir?

Ameliyathanede kullanılan hasta ısıtma cihazları için herhangi bir filtrasyon standardı yoktur. ASHRAE Standardı, sağlık kurumlarının havalandırma sistemlerinde filtre verimliliğini değerlendirmek için kullanılan bir standarttır.

HEPA filtresi gerekli mi?

Hayır. Bir HEPA filtresinin hasta güvenliğini arttırdığını gösteren herhangi bir kanıt veya iddia hakkında bilginiz yoktur.

ASHRAE 52.2-2012 standardı nedir?

Amerikan Isıtma, Soğutma ve İklimlendirme Mühendisleri Derneği (ASHRAE); ısıtma, havalandırma, iklimlendirme ve soğutma için araştırma, eğitim ve standartlara odaklanan global bir kuruluştur. ASHRAE standardı 52.2-2012^{1,2}, sınıflandırma ve verimlilikte standardizasyonu sağlamak amacıyla hava giriş filtreleri için test yöntemleri sağlar. ASHRAE hakkında daha fazla bilgi için www.ashrae.org adresini ziyaret edin.

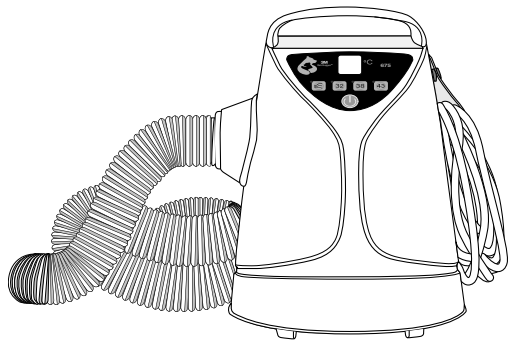
Referanslar:

- ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. <http://www.ashrae.org> adresinde mevcuttur. Erişim tarihi: 6/7/2016.
- ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. <http://www.ashrae.org> adresinde mevcuttur. Erişim tarihi: 6/7/2016.
- ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. <http://www.ashrae.org> adresinde mevcuttur. Erişim tarihi: 6/7/2016.

3M™ Bair Hugger™ 体温管理系统产品说明.....	177
适用范围.....	177
患者人群和适用场合.....	177
禁忌、警告、小心和注意.....	177
信号词后果说明.....	177
禁忌.....	177
警告.....	177
小心.....	177
使用 675 型 Bair Hugger 加热器.....	178
675 型加热器概述.....	178
控制面板概述.....	178
注意.....	178
重要的警报符号和指示器.....	179
达到过滤器时间限制:.....	179
使用说明.....	179
小心:.....	180
连接加热器软管和电源线.....	180
将加热器软管连接到加热器.....	180
将电源线连接到加热器.....	180
加热器安装说明.....	180
安装到静脉输液架.....	180
安装到推车配件.....	181
清洁、存放和维护.....	181
清洁说明.....	181
存放.....	181
维护: 过滤器.....	181
正确使用和维护.....	181
诊断.....	181
设备检修前的注意事项.....	181
质保期内维修和更换.....	181
美国:.....	181
美国境外:.....	181
符号术语表.....	182
规格.....	183
物理特性.....	183
建议工作环境.....	183
工作温度.....	183
安全系统.....	183
警报/故障代码.....	183
电气特性.....	184
分类.....	186
有关过滤的常见问题 (FAQ).....	186
3M™ Bair Hugger™ 675 型加热器使用了哪种过滤器?.....	186
什么是 MERV 额定值?.....	186
建议用于手术室的 MERV 额定值是多少?.....	186
建议用于手术室中患者加热设备的 MERV 额定值是多少?.....	186
是否必须使用 HEPA 过滤器?.....	186
什么是 ASHRAE 52.2-2012 标准?.....	186
参考资料:.....	186

zh) 3M™ Bair Hugger™ 675 型加热器

操作手册



3M™ Bair Hugger™ 体温管理系统产品说明

Bair Hugger 体温管理系统由一个 675 型加热器 (包含选配的推车和其他配件) 及一条 3M 加热毯或一件 Bair Hugger 加温服组成。

Bair Hugger 加热器通过柔性软管连接到加热毯或加温服。暖气流在加热器中产生, 并通过加热器软管流入加热毯或加温服。根据不同的型号, 3M 加热毯或加温服可放在患者身上、周围或身下。暖气流通过加热毯或加温服上的小孔分散到患者皮肤。

本手册包含 675 型加热器的操作说明和加热器规格信息。如果患者在临床环境 (包括手术室) 中感觉过热或过冷, 可以使用 675 型加热器进行患者体温管理。有关将 3M Bair Hugger 加热毯或加温服与 675 型加热器搭配使用的信息, 请参阅各自的“使用说明”。

适用范围

Bair Hugger 体温管理系统旨在用于预防和治疗患者的低温症。此外, 如果环境条件可能会导致患者感觉过热或过冷, 则可用体温管理系统为患者提供舒适的温度。体温管理系统对成人和儿科患者均适用。

Bair Hugger 体温管理系统只能由接受过培训的专业医务人员使用。

患者人群和适用场合

适用于在手术室、急诊室或医院环境下的其他科室接受治疗, 且需要进行患者体温管理的成人和儿科患者。

禁忌、警告、小心和注意

信号词后果说明

警告：表示若不加以避免可能会导致死亡或严重受伤的危险情况。

小心：表示若不加以避免可能会导致轻度或中度受伤的危险情况。

注意：表示若不加以避免可能会导致财产损失的情况。

禁忌

禁忌：为降低烫伤风险, 请注意以下事项：

- 在行大动脉交叉钳夹期间, 不得对患者下肢进行加温。对局部缺血肢体加温, 可能会导致烫伤。

警告

警告：为降低烫伤风险, 请注意以下事项：

- Bair Hugger 675 型加热器仅与 3M 一次性加热毯和加温服搭配使用才能安全工作。与其他产品搭配使用可能会导致烫伤。在法律许可的最大范围之内, 对于将加热器与非 3M 加热毯和加温服搭配使用而导致的烫伤, 制造商和/或进口商不承担任何责任。
- 切勿单独使用加热器软管对患者进行治疗。提供加温治疗前, 应始终将软管连接到 3M 加热毯/加温服。
- 不得将加热毯/加温服无孔的一面置于患者身上。应始终将加热毯打孔 (即有小孔) 的一面直接置于患者之上, 接触患者皮肤。
- 切勿将加热毯/加温服直接置于分散的电刀负极板之上。
- 对于 Bair Hugger 软性加温服, 开始部署上衣袖加温嵌件前, 应确保血压袖带、ECG、IV 或其他管路或线缆不在上衣袖嵌件和加温服之间, 否则可能会导致嵌件在部署过程中撕裂。
- 对于覆盖于身上的加热毯和加温服, 切勿将患者固定装置 (即安全带或胶带) 置于加热毯/加温服之上。

- 对于身下或侧面通道式加热毯; 如果使用了固定装置 (即安全带或胶带), 请确保加温通道不会受阻。
- 切勿让患者躺在加热器软管上。
- 切勿在加温治疗过程中让加热器软管直接接触患者的皮肤。
- 不得将撕裂或损坏的加热毯/加温服连接到加热器。
- 对灌注不良的患者进行长时间加温治疗时应采取监测措施。
- 婴儿、幼儿、儿童和其他脆弱患者在加温治疗期间必须有人看管。
- 如果红色超温符号亮起并听到警报声, 必须停止加温治疗。拔掉加热器电源插头并联系有资质的服务人员。
- 当加热器正用于加温治疗时, 请勿执行超温检测系统测试。

警告：为降低由于影响给药而导致的患者受伤或死亡风险, 请注意以下事项：

- 请勿在透皮药品贴剂之上使用加热毯/加温服。

警告：为降低由于阻碍通气而导致的人身伤害风险, 请注意以下事项：

- 对于非呼吸机通气的患者, 切勿将加热毯/加温服或头帘布覆盖于患者头部或气道。

警告：为降低由于患者摔倒而导致的人身伤害风险, 请注意以下事项：

- 请勿使用加热毯/加温服转移或移动患者。

警告：为降低与危险电压和火灾相关的风险, 请注意以下事项：

- 应将电源线置于可随时看见并使用的位置。电源线上的插头可以用作断开装置。
- 仅将电源线连接到标有“仅医用”、“医用级”字样或可靠接地的插座。
- 仅使用为本产品指定并获得使用国认证的 3M 随附电源线。
- 请勿将电源线弄湿。
- 当加热器、电源线或任何组件损坏时, 切勿使用加热器。请联系 3M 技术支持部门。
- 除非您是有资质的服务人员, 否则请勿拆卸体温管理装置。加热器连接到电源后, 其内部将存在带电部件。
- 将接受测试的每个加热器连接到单独的电源。
- 当加热器正在使用中时, 请勿尝试更换过滤器。

小心

小心：为降低交叉污染风险, 请注意以下事项：

- 除了特定型号的 Bair Hugger 加热毯, 3M 加热毯/加温服并非无菌产品。每件加热毯/加温服仅限单个患者使用, 而且只能使用一次。在加热毯/加温服和患者之间放置床单并不能防止对产品的污染。

- 对加热器或其电气组件进行废弃处理时, 请遵循适用法规的要求。
- 每次在患者使用后, 应对加热器和加热器软管外部进行清洁。参见“清洁说明”章节中的“清洁说明”部分。请勿尝试清洁空气过滤器, 因为该组件在使用后可能已受到污染。请根据所在机构的规定丢弃过滤器

- 当软管未连接至 3M 加热毯/加温服时, 切勿操作 Bair Hugger 加热器。只有在软管已正确连接至对应的加热毯/加温服且符合手术室无菌技术良好规范时, 才可使用 Bair Hugger 加热器。

小心：为降低火灾风险, 请注意以下事项：

- 按照消费品安全委员会易燃织物规定 16 CFR 1610, 3M 加热毯和加温服被归类为“1 类, 常规可燃性”。使用高强度热源时要依照标准安全规程。

小心：为降低患者或护理者受伤风险, 请注意以下事项：

- 如果将加热器安装到静脉输液架, 则加热器底部与地面的距离必须小于 44" (112 cm), 且静脉输液架轴距直径必须至少达到 28" (71 cm), 以免发生倾倒。
- 后脚轮朝下时, 请勿将加热器和推车放在超过 7 度的倾斜表面。
- 前脚轮锁定时, 请勿尝试移动推车。

小心：为降低烫伤、体温过高或体温过低风险, 请注意以下事项：

- 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时, 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。

- 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。
- 达到治疗目标时、体温过高时或加热部位有不良皮肤状况时,请调节空气温度或终止治疗。
- 请勿将加热器放在柔软的不平坦表面(例如床上)或明显潮湿的表面,因为进气口可能会被堵住,导致加热器过热,进而影响加热器的性能。
- 使用 3M 22110 型温度测试装置对升温仪进行所有温度测试。22110 型温度测试装置本身不需要校准。
- 请仅使用加热器随附的由 3M 提供的电源线。

小心:为降低与便携式和移动式射频 (RF) 通信设备所带来的电磁干扰 (EMI) 相关的风险,请注意以下事项:

- 3M Bair Hugger 体温管理系统经测试可以抵抗电磁干扰 (EMI) 和静电放电 (ESD)。

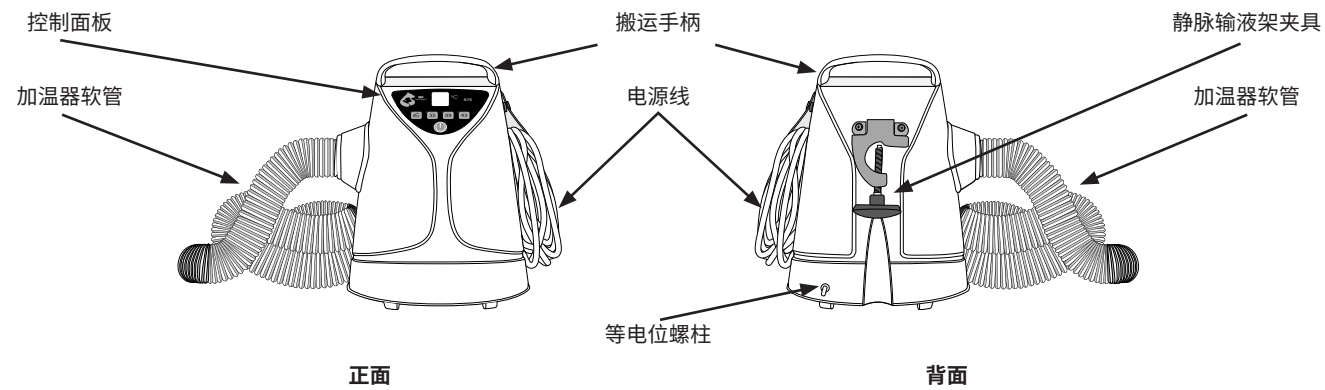
- 请根据“指南和制造商声明”中提供的电磁兼容性 (EMC) 信息安装 3M Bair Hugger 体温管理系统并投入使用。
- 如果出现干扰,请使其远离便携式或移动式射频通信设备。

注意

1. Bair Hugger 加热器符合医疗产品电子干扰要求。如与其他设备发生射频干扰,请将加热器连接到不同的电源。
2. 为避免加热器损坏,请注意以下事项:
 - 维护时,请执行正确的静电放电 (ESD) 程序。
 - 未经制造商授权,不得改装本设备。
 - 切勿将加热器、加热器部件或配件浸入任何液体中,也不要对其进行任何灭菌处理。
 - 清洁加热器或软管时,请勿使用酒精或溶剂(包括丙酮和稀释剂)浓度高于 80% 的清洁溶液。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。

使用 675 型 Bair Hugger 加热器

675 型加热器概述



控制面板概述

显示屏 (LCD):

- 显示从软管流出的空气的温度

温度设置:

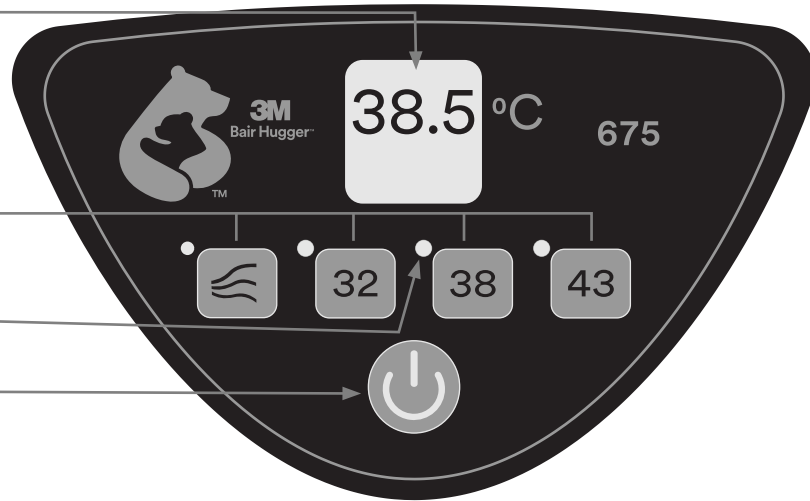
- (室温)
- 32°C (89.6°F)
- 38°C (100.4°F)
- 43°C (109.4°F)

绿色 LED:

- 显示所选的温度设置

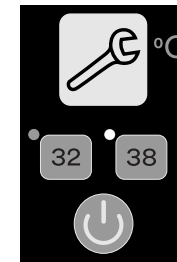
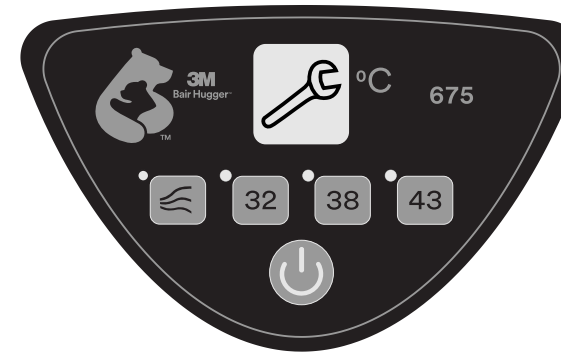
电源:

- 绿色 = 启动
- 琥珀色 = 待机



重要的警报符号和指示器

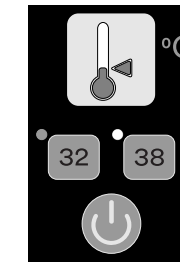
(根据 IEC 80601-2-35, 675 型加热器的视觉和声音警报属于低优先级类别):



需要检修



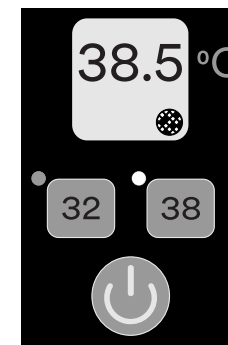
红色超温



蓝色欠温

- **停止使用:** 需要检修
- **警报声响起:** 要将警报声静音,请按下电源按钮。
- **请勿重新启动**

达到过滤器时间限制:



- 继续当前使用
- 当前使用后,应由服务人员更换过滤器
- 即使加热器处于待机模式,过滤器更换符号也会保持亮起

警告: 当加热器正在使用中时,请勿尝试更换过滤器。

小心: 请勿尝试清洁空气过滤器,因为该组件在使用后可能已受到污染。请根据所在机构的规定丢弃过滤器。

使用说明

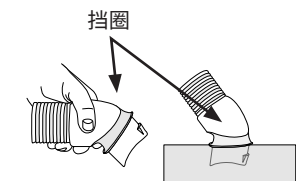
请阅读并遵守“操作手册”中包含的所有禁忌、警告、小心和注意。以下说明介绍了 675 型加热器的操作方法。有关使用 3M 加热毯/加热服的信息,请参阅加热毯/加热服随附的“使用说明”。

准备

1. 将加热器放在平整、坚硬、干燥的表面(例如推车上)或将其安装到静脉输液架上(参见第 180 页的安装说明)。
 - 小心:** 如果将加热器安装到静脉输液架,则加热器底部与地面的距离必须小于 44" (112 cm),且静脉输液架轴距直径必须至少达到 28" (71 cm),以免发生倾倒。
 - 小心:** 请勿将加热器放在柔软的不平坦表面(例如床上)或明显潮湿的表面,因为进气口可能会被堵住,导致加热器过热,进而影响加热器的性能。

连接

2. 将加热器连接到正确接地的电源。电源按钮将呈琥珀色亮起,表明加热器已通电。
3. 将 Bair Hugger 加热器软管末端插入加热毯或加热服软管端口,直到挡圈与端口相接触。
 - 警告:** 切勿单独使用加热器软管对患者进行治疗。
 - 警告:** 加热过程中,切勿让患者躺在加热器软管上,或让软管直接接触患者的皮肤。
 - 小心:** 当软管未连接至 3M 加热毯/加热服时,切勿操作 Bair Hugger 加热器。
4. 使用固定夹支撑软管,以确保牢固连接。



启动	<p>5. 选择合适的温度设置启动加热器。</p> <ul style="list-style-type: none"> 绿色 LED 显示所选的温度设置 LCD 显示屏显示从软管中流出的空气的温度。
监测	<p>6. 监测患者：</p> <p>小心：</p> <ul style="list-style-type: none"> 3M 建议持续监测核心温度。在无法进行持续监测时，应至少每隔 15 分钟或根据医院要求测量无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的体温。 应至少每隔 15 分钟或根据医院要求监测无法自主反应、无法沟通和/或无温度感觉的患者的皮肤状况。 达到治疗目标时、体温过高时或加热部位有不良皮肤状况时，请调节空气温度或终止治疗。
断开连接	<p>7. 完成加温治疗：</p> <ul style="list-style-type: none"> 按下电源按钮关闭加热器 从加热毯/加热服上断开加热器软管的连接，然后根据医院政策弃置加热毯/加热服。
清洁	<p>8. 对加热器和加热器软管外部进行清洁 (参见“清洁说明”，第 181 页)。清洁后，正确存放加热器和软管。</p>



连接加热器软管和电源线

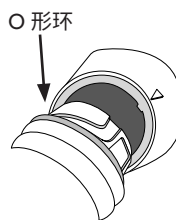
将加热器软管连接到加热器

将加热器软管连接到加热器时，首先请确保软管末端有 O 形环。将加热器软管接口顶部的三角形与软管末端的凹槽对齐。将软管向前推并顺时针转动，直到卡入就位。如要断开连接，请逆时针转动软管并向外拉。

将电源线连接到加热器

如果加热器到货时未连接电源线，请遵循 675 型加热器随附的“电源线使用说明”表。

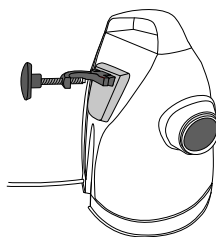
小心： 请仅使用加热器随附的由 3M 提供的电源线。



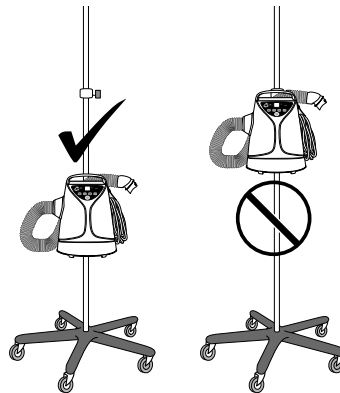
加热器安装说明

安装到静脉输液架

将 675 型加热器安装到静脉输液架时，顺时针转动夹具手柄可拧紧夹具，将加热器牢固安装到静脉输液架上，逆时针转动可松开。

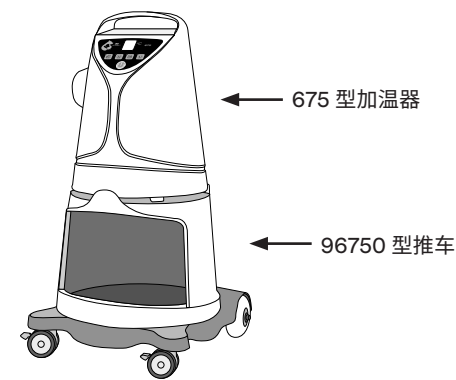


小心： 如果将加热器安装到静脉输液架，则加热器底部与地面的距离必须小于 44" (112 cm)，且静脉输液架轴距直径必须至少达到 28" (71 cm)，以免发生倾倒。



安装到推车配件

参见 96750 型推车配件随附的说明。



清洁、存放和维护

清洁说明

- 清洁前，请断开加热器与电源的连接。
 - 应按照医院的手术室设备清洁惯例进行清洁。每次使用后，应擦拭加热器、加热器软管外部以及任何其他可能被触摸的表面。使用潮湿的软布和医院批准的温和洗涤剂、一次性杀菌湿巾、消毒毛巾或抗菌清洁剂。清洁加热器时，可以使用以下活性成分：
 - 氧化剂 (例如 10% 漂白剂)
 - 季铵化合物 (例如 3M™ 季铵消毒清洁剂)
 - 酚醛 (例如 3M™ 酚醛消毒清洁剂)
 - 醛 (例如 2% 活性戊二醛溶液)
 - 酒精 (例如 70% 异丙醇)
 - 自然风干。
- 注意：**
- 清洁加热器或软管时，请勿使用酒精或溶剂 (包括丙酮和稀释剂) 浓度高于 80% 的清洁溶液。溶剂可能会损坏标签和其他塑料部件。
 - 切勿将 Bair Hugger 加热器、加热器部件或其配件浸入任何液体中，也不要对其进行任何灭菌处理，因为这可能会使加热器或其部件损坏。

存放

- 不使用时，请将所有组件存放在阴凉干燥的地方。

维护：过滤器

看到该符号时



- 继续当前使用。
 - 当前使用后，应由服务人员更换过滤器。
 - 过滤器建议更换时间：每使用 12 个月或 500 小时更换一次。
- 警告：** 当加热器正在使用中时，请勿尝试更换过滤器。

小心： 请勿尝试清洁空气过滤器，因为该组件在使用后可能已受到污染。请根据所在机构的规定丢弃过滤器。

正确使用和维护

对于因以下事件而引发的加热器可靠性、性能或安全问题，3M 概不负责：

- 并非由熟悉医疗器械良好维修规范的合格医疗设备服务技术人员对加热器进行改动或维修。
- 未按照“操作手册”或“预防性维护手册”中的说明使用加热器。
- 将加热器安装在不提供接地电源插座的环境中。
- 未遵循“预防性维护手册”中描述的流程对加热器进行维护

诊断

安排有资质的服务人员进行超温检测系统测试、温度输出测试、工作温度校准以及错误/故障代码的故障排除。

设备检修前的注意事项

加热器的所有维修、校准和检修工作均应由熟悉医疗设备良好维修规范的合格医疗设备服务人员完成。(关于 675 型加热器的检修工作，无需针对 3M 加热器进行进一步的培训、许可或认证。) 如果维修不需要通知制造商，可通过“675 型预防性维护手册”获取有关加热器检修所需的技术信息。根据“675 型预防性维护手册”中的说明开展所有维修和维护工作。如果需要其他检修信息，请联系 3M 技术支持部门。

质保期内维修和更换

美国：

- 如果您的 675 型加热器需要返厂维修，请致电 3M，电话号码 1-800-228-3957。
- 请提供加热器背面的序列号。
- 技术支持部门会向您提供“退回授权”(RA) 编号。请在所有函件中使用该 RA 编号。如需要，技术支持代表还可以免费为您提供装箱。

美国境外：

请联系当地经销商，了解质保期内维修和更换的事宜。通过电话联系时，请提供 Bair Hugger 加热器背面的序列号。

请向 **3M** 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符号术语表

符号名	符号	说明和参考
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源: ISO 15223 [5.1.1]
欧洲共同体/欧盟授权代表		表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源: ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源: ISO 15223、5.1.3
目录号		表示制造商的目录号,用以识别医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.1.6]
序列号		表示制造商用来识别特定医疗器械的序列号。资料来源: ISO 15223, 5.1.7
保持干燥		表示需要对医疗器械采取防潮措施。资料来源: ISO 15223、5.3.4
请参阅使用说明或电子版使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源: ISO 15223、5.4.3
小心		表示操作设备或符号所在位置附近的控件时需谨慎,或表示当前情况需要操作员注意或采取行动,以免发生意外后果。资料来源: ISO 15223 [5.4.4]
医疗器械		表示该产品是医疗器械。资料来源: ISO 15223 [5.7.7]
医疗器械唯一标识		表示包含医疗器械唯一标识信息的媒介。资料来源: ISO 15223, 5.7.10
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源: ISO 15223 [5.1.8]
禁止自由软管冲洗		禁止自由软管冲洗的安全标志
CE 标志		表示产品符合所有适用的欧盟法规和指令,有公告机构参与审核。
仅 Rx		表示美国联邦法律规定,本器械仅限医疗卫生专业人士销售或遵医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 801.109(b) (1) 部分
最大安全工作负载		表示最大安全工作负载应小于报告的数值。
UL 分级		表示产品在美国和加拿大经由 UL 评估和列名。
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。

请参阅说明手册/说明书		表示必须阅读说明手册/说明书。ISO 7010-M002
保护性接地(接地)		表示任何专用于连接到外部导体以在发生故障时防范电击的端子,或保护性接地(地线)电极的端子。资料来源: IEC 60417、5019
等位性		表示将端子连接在一起时可使设备或系统的不同部分电位相同,但不一定是接地电位。资料来源: IEC 60417-5021
保险丝		表示可替换式保险丝
回收电子设备		切勿在本设备寿命期终止时将其扔入生活垃圾箱。请回收利用。资料来源: 废弃电气和电子设备 (WEEE) 指令 2012/19/EC
IP 代码		表示垂直滴下的水滴不会产生不良影响。资料来源: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
BF 型应用部分		用于标示符合 IEC 60601-1 要求的 BF 型应用部分。资料来源: IEC 60417-5333
仅将 3M 加热器与 3M 加热毯或加热服搭配使用		此安全符号表明 Bair Hugger 675 型加热器仅与 3M 一次性加热毯和加热服搭配使用才能安全工作。与其他产品搭配使用可能会导致烫伤。
超温 — 停止使用: 需要检修		表示设备已达到超温设定值。停止使用: 需要检修
欠温 — 停止使用: 需要检修		表示设备已达到欠温设定值。停止使用: 需要检修
已达到过滤器时间限制		表示当前使用后,应由服务人员更换过滤器
电源按钮(电源指示器)		通过颜色指示电源状态。
环境空气(室温空气)		表示环境空气(室温空气)设定值
停止使用: 需要检修		表示停止使用且需要检修

有关详细信息,请访问 HCBRegulatory.3M.com

规格

物理特性

尺寸	高 14.5" x 深 10.5" x 宽 11" (高 36.2 cm x 深 26.7 cm x 宽 28 cm)
重量	9.93 lb (4.5 kg)
相对噪声级	50 dBA
软管	软性 长度: 80" (203 cm) 重量: 1.51 lb (0.686 kg) 直径: 2" (5.08 cm)
加热器进气过滤器	MERV 14*
过滤器建议更换时间	每使用 12 个月或 500 小时更换一次。

* 参见“有关过滤的常见问题”

建议工作环境

温度	15°C-25°C (59°F-77°F)
湿度	相对湿度最高 80% (非冷凝)
海拔高度	最高 2,000 m

工作温度

温度控制	电子控制
发热量	1600 BTU/hr (平均值), 470 W (平均值)
达到工作温度的时间	2 - 5 分钟(取决于加热毯型号) 接触表面温度从 23°C ± 2°C 上升至 37°C (73°F ± 2°F 至 99°F) 所需的时间
存放/运输温度	-20°C 至 45°C (-4°F 至 113°F) 不使用时,请将所有组件存放在阴凉干燥的地方。

安全系统

恒温器	独立电路;必要时,可通过温度保险丝关闭加热器,以确保软管末端空气温度低于 56°C (典型值 53°C ± 3°C)。
警报系统	超温 (≤56°C, 典型值 53°C ± 3°C): 红色超温指示器符号闪烁,并交替显示“扳手”符号,警报声响起,加热器和鼓风机关闭,工作指示灯熄灭,控制面板无响应。应停止使用并进行维修。 欠温 (在长达 3 分钟的时间里比所选温度/设置低 3°C): 蓝色欠温指示器符号闪烁,并交替显示“扳手”符号,警报声响起,加热器和鼓风机关闭,工作指示灯熄灭,控制面板无响应。应停止使用并进行维修。
故障	显示“扳手”符号并发出警报声。加热器和鼓风机关闭,工作指示灯熄灭,控制面板无响应。需要检修。
过流保护	双输入保险丝线路。保险丝只能由检修人员检修和/或更换。

警报/故障代码

警报状态	一般故障 超温 欠温
故障代码指示器	LCD 屏幕上显示 Yes (是)
过滤器更换指示器	Yes (是): 每使用 500 小时即会触发

电气特性	
加热元件	电阻 1190 W
加热器控制	3 级加热器 无闪烁
温度设置	室温 32°C (89.6°F) 38°C (100.4°F) 43°C (109.4°F)
温度精度	+/- 3°C
温度显示分辨率	0.1°C
泄漏电流	符合 IEC 60601-1 要求
鼓风机电机	不可调, 单速 气流: 最大 44 cfm 或 20.77 L/s 工作速度: 4,700 RPM
功耗	峰值: 1255 W 平均值: 650 W

电源线	15 英尺, SJT, 3 芯, 13 A 15 英尺, SJT, 3 芯, 15 A 4.6 米, HAR, 3 芯, 10 A
设备额定值	110-120 VAC, 50/60 Hz, 11 A; 或 220-240 VAC, 50/60 Hz, 6 A; 或 100 VAC, 50/60 Hz, 12 A
保险丝	类型: 快速作用陶瓷保险丝, 250 VAC, 额定电流: 12 A (110 - 120 VAC) 8 A (220 - 240 VAC) 15 A (100 VAC) 工作速度: F (快速作用) 断开容量: 15 A, 12 A: 750 A @ 250 Vac 15 A, 12 A: 10,000 A @ 125 Vac 8 A: 200 A @ 250 Vac 8 A: 10,000 A @ 125 Vac

指南和制造商声明 — 电磁辐射

675 型加湿器可在以下指定电磁环境中使用。675 型加湿器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。


辐射测试	合规性	电磁环境 — 指导
射频辐射, CISPR 11	1 组	675 型加湿器仅为其内部功能使用射频能量。因此, 其射频辐射量非常低, 不太可能会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射, CISPR 11	A 类	注: 本设备的辐射特性使其适合在工业区和医院使用 (CISPR 11 A 类)。如果在居住环境中使用 (通常需要达到 CISPR 11 B 类), 则本设备可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施, 例如改变设备的位置或朝向。
谐波辐射, IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射, IEC 61000-3-3	合规	

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

675 型加湿器可在以下指定电磁环境中使用。675 型加湿器的客户或用户应确保在此类环境中使用产品。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

IEC 60601 测试等级, 合规等级	电磁环境 — 指导
<i>静电放电 (ESD), IEC 61000-4-2</i>	
±8 kV 接触放电 ±15 kV 空气放电	地面应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地面铺设了合成材料, 则室内相对湿度应至少为 30%。
<i>电快速瞬变脉冲群, IEC 61000-4-4</i>	
电源线 ±2 kV 输入/输出线路 ±1 kV	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
<i>浪涌, IEC 61000-4-5</i>	
±1 kV 线到线 ±2 kV 线到地	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。
<i>电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化, IEC 61000-4-11</i>	
<5% U_T (U_T 暂降 >95%), 持续 0.5 个周期 40% U_T (U_T 暂降 60%), 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%), 持续 25 个周期 <5% U_T (U_T 暂降 >95%), 持续 5 秒 U_T 指施加测试电压前的交流电网电压。	主电源质量应达到商用或医院环境的标准质量。如果 675 型加湿器的用户需要在电源中断期间继续操作, 建议使用不间断电源或电池为 675 型加湿器供电。
<i>工频 (50/60 Hz) 磁场, IEC 61000-4-8</i>	
30 A/m	工频磁场应具有典型商用或医用环境下典型位置的工频磁场水平特性。
IEC 60601 测试等级	电磁环境 — 指导

射频传导 IEC 61000-4-6 和射频辐射 IEC 61000-4-3	
6 Vrms, 150 kHz 至 80 MHz 10 V/m, 80 MHz 至 2.5 GHz	使用便携式和移动式射频通信设备时, 其与 675 型加湿器任何部分 (包括电缆) 的间距不得近于推荐间隔距离 (该距离可根据适用于发射器频率的公式计算得出)。 推荐间隔距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中, P 为制造商提供的发射器最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W); d 为推荐间隔距离, 单位为米 (m)。 在 80 MHz 和 800 MHz, 应采用较高频率范围的公式。 由电磁实地测量测得的固定射频发射器的场强 ^a 应低于各频率范围的合规性等级。 ^b 在标有下列符号的设备附近使用可能会存在干扰: 
<p>注释</p> <p>^a 无线 (蜂窝/无绳) 电话、地面移动无线电、业余无线电、AM 或 FM 广播以及电视广播基站等固定发射器的场强无法从理论上进行准确预测。要评估固定射频发射器的电磁环境, 应考虑进行电磁实地测量。如果在 675 型加湿器使用地点测得的场强值超过上述适用的射频合规等级, 则应对 675 型加湿器进行观察, 检查其是否能够正常工作。如发现其性能异常, 则有必要采取额外措施, 如改变 675 型加湿器的朝向或位置。</p> <p>^b 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内, 场强均应低于 3 V/m。</p>	

便携式和移动式射频通信设备与 675 型加湿器之间的推荐间隔距离

675 型加湿器专用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境。675 型加湿器的客户或用户可根据通信设备的最大输出功率, 按下述建议保持便携式和移动式射频通信设备 (发射器) 与 675 型加湿器之间的最小距离, 以防止电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率 W	根据发射器频率确定的间隔距离 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

对于额定最大输出功率未在上表中列出的发射器, 推荐间隔距离 d (单位为米 [m]) 可使用适用于该发射器频率的公式估算出来, 其中 P 为制造商提供的发射器的最大额定输出功率, 单位为瓦特 (W)。

注释

在 80 MHz 和 800 MHz, 应采用较高频率范围的公式计算间隔距离。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

189.....	وصف نظام التحكم في درجة الحرارة للمنتج 3M™ Bair Hugger™
189.....	دواعي الاستعمال
189.....	المرضى المعرضون للخطر والإعدادات
189.....	موانع الاستعمال، التحذيرات، التنبيهات والملاحظات
189.....	شرح عواقب كلمات التنبيه
189.....	موانع الاستعمال
189.....	التحذيرات
189.....	تنبيهات
190.....	ملاحظات
191.....	رموز ومؤشرات تنبيه هامة
191.....	استخدام وحدة التدفئة Bair Hugger الطراز 675
191.....	نظرة عامة على وحدة تسخين الطراز 675
191.....	نظرة عامة على لوحة التحكم
192.....	تم بلوغ الحد الزمني للفلتر:
192.....	تعليمات الاستخدام
192.....	تنبيه:
193.....	توصيل خرطوم وحدة التدفئة وسلك الكهرباء
193.....	توصيل خرطوم وحدة التدفئة بوحدة التدفئة
193.....	توصيل سلك الكهرباء بوحدة التدفئة
193.....	تعليمات تركيب وحدة التسخين
193.....	التثبيت على العمود الرابع
193.....	التثبيت على ملحق العربة المتدرجة
193.....	التنظيف، التخزين، والصيانة
193.....	تعليمات التنظيف
193.....	التخزين
193.....	الصيانة: الفلتر
193.....	الاستخدام والصيانة السليمة
193.....	أساليب التشخيص
193.....	اقرأ قبل صيانة المعدات
194.....	الإصلاح والاستبدال داخل الضمان
194.....	الولايات المتحدة الأمريكية:
194.....	خارج الولايات المتحدة الأمريكية.
194.....	مسرد الرموز.
196.....	المواصفات
196.....	الخصائص الفيزيائية
196.....	بيئة التشغيل الموصى بها
196.....	درجة حرارة التشغيل
196.....	نظام الأمان
196.....	رموز الخطأ/التنبيه
197.....	الخصائص الكهربائية
199.....	التصنيفات
200.....	الأسئلة المتداولة بشأن الفلتر
200.....	ما الفلتر المستخدم في وحدة تدفئة 3M™ Bair Hugger™ طراز 675؟
200.....	ما تصنيف MERV؟
200.....	ما تصنيف MERV الموصى به لغرف العمليات؟
200.....	ما تصنيف MERV الموصى به لأجهزة تدفئة المريض في غرفة العمليات؟
200.....	هل فلتر HEPA ضروري؟
200.....	ما معيار ASHRAE 52.2-2012؟
200.....	المراجع:

تصنيف

- 防触电保护:带有 BF 型应用部分的 I 类医疗电气设备。
- 防水等级: IPX1
- 运行方式:连续运行。

产品不适合在含有空气、氧气或氧化亚氮空气的易燃混合麻醉剂场合使用。



医用 — 一般医疗器械，符合 ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012)、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)、IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016)、IEC 60601-1-6:2010 (第三版) + A1:2013、IEC 60601-1-8:2008 (第二版) + A1:2012 针对触电、火灾和机械危险的安全要求；控制编号 4HZ8

有关过滤的常见问题 (FAQ)

3M™ Bair Hugger™ 675 型加热器使用了哪种过滤器？

675 型加热器使用的过滤介质之前已在 Bair Hugger 700 系列型号中使用多年。该过滤介质依据行业标准被归类为 MERV 14 @ 44 CFM（每分钟立方英尺）(ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size)。^{1,2}

什么是 MERV 额定值？

最低效率报告值或 MERV 是一个测量尺度，基于 ASHRAE 标准 52.2-2012 按去除的颗粒大小评测空气过滤器的效率。^{1,2}

建议用于手术室的 MERV 额定值是多少？

ASHRAE 标准 170-2013 (Ventilation of Health Care Facilities) 针对医疗设施中使用的通风系统在设计要求方面提供了相关标准和指南。³ 该标准建议手术室使用等效于 MERV 14 的过滤器。³ 该 MERV 额定值专门针对医院手术室的通风系统。

建议用于手术室中患者加热设备的 MERV 额定值是多少？

对于手术室中使用的患者加热设备，没有过滤标准。ASHRAE 标准是用于评估医用通风设备过滤效率的标准。

是否必须使用 HEPA 过滤器？

不是。我们尚未获得任何证据或声称 HEPA 过滤器可以提高患者安全性。

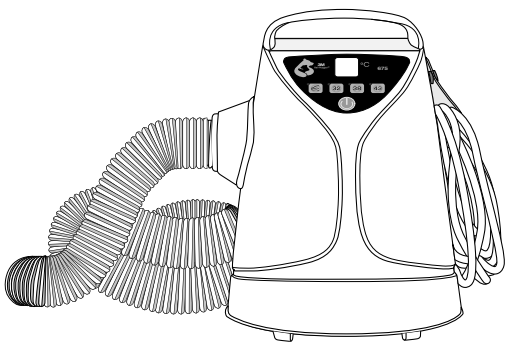
什么是 ASHRAE 52.2-2012 标准？

美国采暖、制冷与空调工程师学会 (ASHRAE) 是一个全球化组织，致力于采暖、通风、空气调节和制冷方面的研究、教育和标准。ASHRAE 标准 52.2-2012^{1,2} 为进气过滤器提供了测试方法，以确保在设备分类和效率上实现标准化。有关 ASHRAE 的更多信息，请访问 www.ashrae.org。

参考资料：

1. ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012: Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2012 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.
2. ANSI/ASHRAE Addenda a, b, and d to ANSI/ASHRAE Standard 52.2-2012. Method of Testing General Air Ventilation Air-Cleaning Devices for Removal Efficiency by Particle Size. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2015 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170-2013: Ventilation of Health Care Facilities. The American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. © 2013 ASHRAE. ISSN 1041-2336. Available at http://www.ashrae.org. Accessed on 6/7/2016.

دليل المشغل



وصف نظام التحكم في درجة الحرارة للمنتج Bair Hugger™ 3M™

يتكون نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger من وحدة تدفئة طراز 675 (مع العربة المتحركة الاختيارية والملحقات الأخرى) مع بطانية التدفئة 3M أو الرداء الحراري Bair Hugger.

وحدة التدفئة Bair Hugger موصلةً ببطانية التدفئة أو الرداء الحراري بواسطة خرطوم مرن. يتم توليد الهواء الدافئ في الوحدة ويتدفق عبر خرطوم وحدة التدفئة إلى البطانية أو الرداء. وفقًا للطراز، البطانية 3M أو الرداء يوضع إما فوق المريض أو حوله أو تحته. تسمح الثقوب الصغيرة الموجودة على البطانية أو الرداء للهواء الدافئ أن ينثر على جلد المريض.

يضمن هذا الدليل إرشادات التشغيل ومواصفات وحدة التدفئة الخاصة بوحدة التدفئة طراز 675. يمكنك استخدام وحدة التدفئة طراز 675 في الإعدادات السريرية عندما يشعر المريض بالدفء الشديد أو بالبرد الشديد؛ بما في ذلك غرفة العمليات لتوفير إدارة درجة حرارة المريض. للحصول على معلومات حول استخدام بطانيات أو رداءات التدفئة أو رداءات التدفئة 3M Bair Hugger مع وحدة التدفئة طراز 675،راجع تعليمات الاستخدام ذات الصلة.

دواعي الاستعمال

يهدف نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger إلى منع الانخفاض المفرط لحرارة الجسم وعلاجه. وبالإضافة إلى ذلك، يمكن استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة لتوفير الراحة الحرارية للمريض في ظل الظروف التي قد تتسبب في شعور المرضى بالاحترار المفرط أو البرودة المفرطة. ويمكن استخدام نظام التحكم في درجة الحرارة مع المرضى البالغين والأطفال.

نظام التحكم في درجة الحرارة Bair Hugger يجب استخدامه من قبل أطباء مدربين فقط.

المرضى المعرضون للخطر والإعدادات

المرضى البالغون والأطفال الذين يتم علاجهم في غرف العمليات، أقسام الطوارئ والإدارات الأخرى في إعداد المستشفى عندما تكون إدارة درجة حرارة المريض مطلوبة.

موانع الاستعمال، التحذيرات، التنبهات والملاحظات

شرح عواقب كلمات التنبيه

تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم يتم تجنبه.

تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إن لم يتم تجنبه.

لاحظ: يشير ذلك إلى موقف قد يؤدي إلى تلف الممتلكات فقط لا غير، إن لم يمكن تجنبه.

موانع الاستعمال

موانع الاستعمال: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- لا تعرض الأطراف السفلية للحرارة أثناء استخدام مشابك تثبيت الأبهر. قد تحدث الإصابة الحرارية إذا عرضت فترات حلا ثيورتا صرقتد تجاصملا فارطلاً.

التحذيرات

تحذير: لتقليل خطر الإصابة الحرارية:

- تم تصميم وحدة التدفئة Bair Hugger طراز 675 للعمل بأمان فقط مع بطانيات ورداءات تدفئة 3M التي تستعمل لمرة واحدة. قد يؤدي الاستخدام مع منتجات أخرى إلى حدوث إصابة حرارية. أقصى حد يسمح به القانون، ترفض الشركة المصنعة و/أو المستورد تحمل المسؤولية الكاملة عن الإصابة الحرارية الناتجة عن استخدام الوحدة مع منتجات تدفئة غير التي تخص 3M.

- لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة التدفئة وحده. وقم بتوصيل الخرطوم دائماً ببطانية 3M قبل توفير العلاج بالتدفئة.

- لا تضع الجانب غير المثقوب من بطانية التدفئة على المريض. ضع دائماً الجانب المثقوب (مع الفتحات الصغيرة) مباشرة أعلى المريض على اتصال مع بشرة المريض.

- لا تضع بطانية الاحترار مباشرة على وسادة قطن كهربائي مبددة للحرارة.

- تأكد أن مستوى ضغط الدم أو تخطيط كهربية القلب أو المعالجة الوريدية (IV) أو غيرها من الخطوط والأسلاك غير محشورة بين فتحة الكم العلوي والرداء قبل مد قناة (قنوات) تدفئة الكم العلوي، نظراً لأن هذا قد يتسبب في تمزق القناة أثناء توزيع الحرارة.

- لا تضع جهاز التثبيت بالمريض (أي شريط أو حزام الأمان) فوق بطانية أو رداء التدفئة.
- في حالة استخدام جهاز تثبيت بالمريض (أي شريط أو حزام الأمان)، تأكد من عدم سد قنوات التدفئة.
- لا تسمح للمريض بالاستلقاء على خرطوم وحدة التدفئة.
- لا تسمح بتلامس خرطوم وحدة التدفئة مباشرة مع بشرة المريض أثناء العلاج بالتدفئة.
- لا تقم بتوصيل بطانية/رداء تدفئة ممزق أو تالف بوحدة التدفئة.
- لا تترك المرضى الذين يعانون من نضح ضعيف دون مراقبة أثناء العلاج المطول بالاحترار.

- لا تترك حديثي الولادة والرضع والأطفال وغير هم من المرضى المعرضين للخطر دون مراقبة أثناء العلاج بالتدفئة.

- لا تستمر في العلاج بالتدفئة إذا كان مصباح مؤشر الإفراط في درجة الحرارة الأحمر مضيئاً ويصدر صوت التنبيه. افصل وحدة الاحترار واتصل بفني صيانة مؤهل.

- لا تقم بإجراء اختبار نظام الكشف عن درجة الحرارة الزائدة أثناء استخدام وحدة التدفئة المستخدمة في العلاج بالتدفئة.

تحذير: لتقليل خطر إصابة المريض أو تعرضه للوفاة بسبب تغيير طريقة حصوله على الدواء:

- لا تستخدم رداء/بطانية التدفئة فوق لاصقات العلاج الجلدية.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب التداخل مع التهوية

- لا تسمح لبطانية التدفئة أو غطاء الرأس بتغطية رأس المريض أو مجرى الهواء في حالة عدم توفر تهوية ميكانيكية للمريض.

تحذير: لتقليل خطر الإصابة بسبب سقوط المريض

- لا تستخدم بطانية التدفئة لنقل المريض أو تحريكه.

تحذير: لتقليل المخاطر المرتبطة بتيار الجهد العالي والحرائق

- احتفظ بسلك الطاقة مرئياً ويمكن الوصول إليه في كل الأوقات. يعمل القابس الموجود على سلك الطاقة كجهاز فصل.

- لا تتصل إلا بالمنافذ المميزة بعلامة "Hospital Only" (المستشفى فقط)،مُطهر "Hospital Grade" أو منفذ مؤرض معتمد.

- قم باستخدام سلك الطاقة المزود بـ 3M وحسب، والمخصص لهذا المنتج والمعتمد لبلد الاستخدام.

- لا تسمح بتبيلل سلك الكهرباء.

- لا تستخدم وحدة التدفئة عندما تُظهر وحدة التدفئة، تلف سلك الكهرباء أو أي مكون. اتصل بالدمع الفني لشركة 3M.

- لا تقم بتفكيك وحدة إدارة درجة الحرارة ما لم تكن فنيًا مؤهلاً للخدمة. توجد أجزاء كهربائية قيد التشغيل داخل الوحدة عند توصيلها بمصدر طاقة.

- قم بتوصيل كل وحدة تسخين يتم اختبار ها بمصدر طاقة منفصل.

- رتلقا لادبتسا لواحَة لآلتاء استخدام وحدة التدفئة.

تنبيهات

تنبيه: لتقليل خطر التلوث المتبادل:

- باستثناء نماذج بطانيات التدفئة Bair Hugger، بطانيات/رداءات التدفئة 3M غير المعقمة. لا تُعقم بطانية التدفئة هذه وهي مخصصة للاستخدام الفردي للمريض فقط. ولا يمنع وضع ملاءة بين بطانية التدفئة والمريض من تلوث المنتج.

- اتبع القوانين السارية عند التخلص من وحدة التدفئة هذه أو أي من مكوناتها الكهربائية.

- قم بتنظيف وحدة التدفئة وخارج خرطوم وحدة التدفئة بعد كل استخدام للمريض. راجع "تعليمات التنظيف" في إدارة تعليمات التنظيف. لا تحاول تنظيف فلتر الهواء إذ قد يكون ملوثاً من الاستخدام. تخلص من الفلتر بطريقة تتوافق مع البروتوكول المؤسسي

- لا تقم بتشغيل وحدة التدفئة Bair Hugger المصحوبة بخرطوم موصل ببطانية/رداء التدفئة 3M. وحدة التدفئة Bair Hugger مصممة للاستخدام مع توصيل الخرطوم بشكل صحيح إلى رداء/بطانية التدفئة المقابلة وبما يتوافق مع الممارسات الجيدة لأسلوب غرفة العمليات المعقمة.

تنبيه: لتقليل خطر اندلاع حريق:

- تم تصنيف بطانيات ورداءات 3M على أنها مُنتَج ذو قابلية اشتعال عادية كما هو محدد في نظام الأقمشة القابلة للاشتعال الصادر عن لجنة سلامة منتجات المستهلك، CFR 16 1610. التزم ببروتوكولات السلامة القياسية عند استخدام مصادر الحرارة عالية الكثافة.

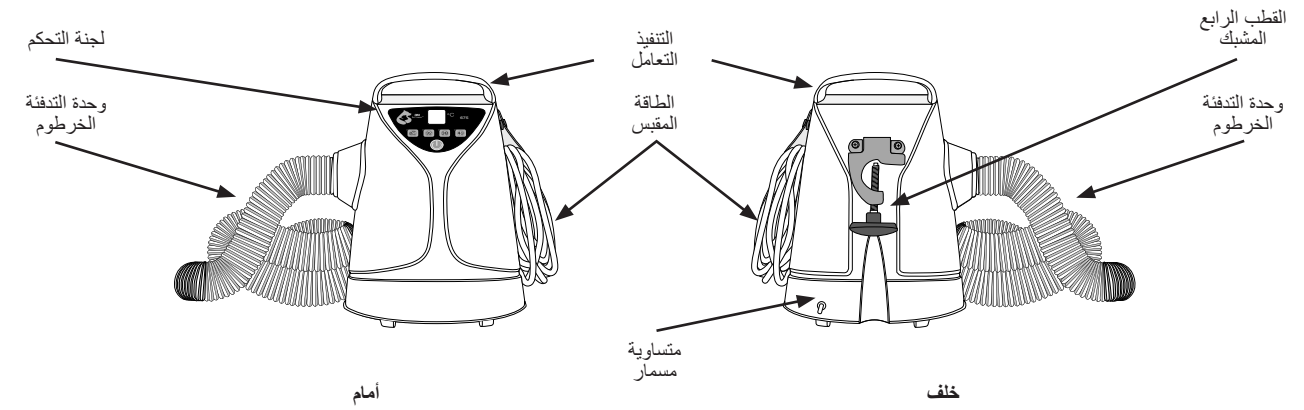
تنبيه: لتقليل خطر إصابة المريض أو مقدم الرعاية:

- إذا تم تركيبه على عمود رباعي، يجب أن تكون المسافة من أسفل وحدة التدفئة إلى الأرضية أقل من 44 بوصة (112 سم)، ويجب أن يكون قطر قاعدة عجلات القطب الرابع على الأقل 28 بوصة (71 سم) لمنع الانقلاب.

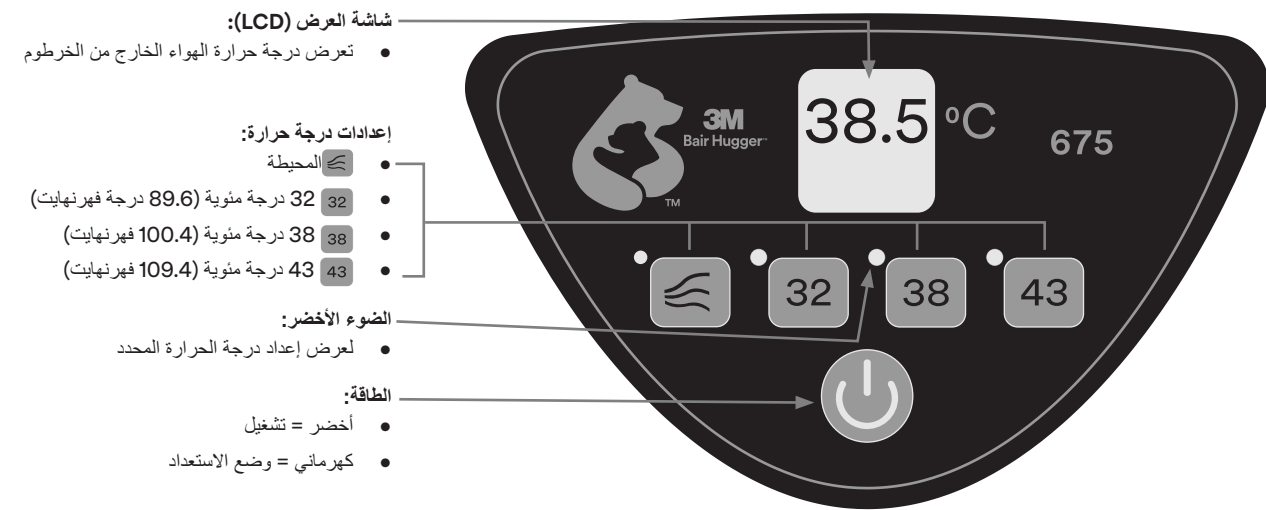
- لا تضع وحدة التدفئة والعربة المتحركة على سطح مائل أكثر من 7 درجات مع توجيه العجلات الخلفية للأسفل.

- لا تحاول تحريك العربة المتحركة عندما تكون العجلات الأمامية مقفلة.

استخدام وحدة التدفئة Bair Hugger الطراز 675 نظرة عامة على وحدة تسخين الطراز 675



نظرة عامة على لوحة التحكم



رموز ومؤشرات تنبيه هامة

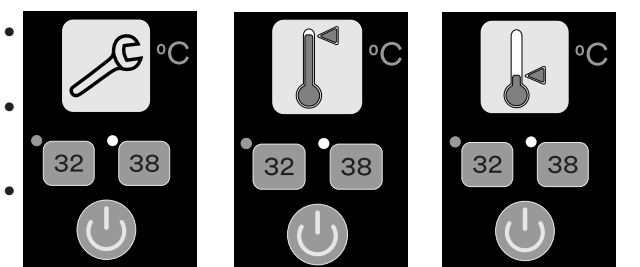
(يتم تصنيف الإنذارات المرئية والصوتية لوحدة الطراز 675 على أنها ذات أولوية منخفضة وفقاً لمعيار IEC 80601-2-35)



إيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة

سيصدر إنذار صوتي: لكم صوت المنبه، اضغط على زر الكهرباء.

لا تقم بإعادة التشغيل



تنبيه: لتقليل خطر الإصابة الحرارية أو فرط ارتفاع حرارة الجسم أو فرط انخفاضها:

- توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل وأو التواصل وأو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل وأو التواصل وأو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقاً للبروتوكول المؤسسي.
- اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جلدية سلبية في منطقة الاحتراق.
- لا تضع وحدة التدفئة على سطح غير مستوي وناعم، مثل السطح، أو سطح رطب بشكل واضح بما أن منخل الهواء قد يسد ويتسبب في ارتفاع درجة حرارة وحدة التدفئة، مؤثراً على أداء وحدة التدفئة.
- قم بإجراء جميع اختبارات درجة الحرارة لوحدة التسخين باستخدام وحدة اختبار درجة الحرارة مع طراز 22110 بطول 3M. لا تتطلب وحدة اختبار درجة الحرارة النموذجية 22110 أي معايرة.
- استخدم فقط سلك الكهرباء 3M المزود بوحدة التدفئة.

تنبيه: لتقليل الخطر المرتبط بالتداخل الكهرومغناطيسي (EMI) بسبب معدات الاتصالات اللاسلكية المتنقلة والمحمولة (RF):

- يتم اختبار 3M Bair Hugger 3M نظام إدارة درجة الحرارة ليكون مقاوماً لها EMI (التداخل الكهرومغناطيسي) والتفريغ الإلكتروني (ESD).
- قم بتثبيت ووضع نظام التحكم في درجة الحرارة 3M Bair Hugger في الخدمة وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) الواردة في الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة.
- في حالة حدوث تداخل، ابتعد عن الجهاز المحمول أو معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة.

ملاحظات

1. وحدة التدفئة Bair Hugger تقي بمتطلبات التداخل الإلكتروني الطبي. إذا حدث تداخل في التردد اللاسلكي مع أجهزة أخرى، فقم بتوصيل وحدة التدفئة بمصدر طاقة مختلف.
2. لتجنب تلف وحدة التدفئة:
 - استخدم إجراءات التفريغ الإلكتروني (ESD) الصحيحة عند إجراء الصيانة.
 - لا تقم بتعديل هذا الجهاز دون تصريح من الجهة المصنعة.
 - لا تغمر وحدة التسخين أو أجزاء وحدة التسخين أو الملحقات بأي سائل أو تخضع لأي عملية تعقيم.
 - لا تستخدم محاليل تنظيف تحتوي على كحول أو مذيبات بتركيز يزيد عن 80%، بما في ذلك الأسيتون والبنزين، لتنظيف وحدة التدفئة أو الخرطوم. فقد تتسبب المذيبات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.

توصيل خرطوم وحدة التدفئة وسلك الكهرباء

توصيل خرطوم وحدة التدفئة بوحدة التدفئة

لتوصيل خرطوم وحدة التدفئة بوحدة التدفئة، تأكد أولاً من وجود الحلقة الدائرية على طرف الخرطوم. قم بمحاذاة المثلث الموجود أعلى وصلة خرطوم وحدة التدفئة مع الحز المسنن على طرف الخرطوم. ادفع الخرطوم للداخل وأدره في اتجاه عقارب الساعة حتى يستقر في مكانه. لفصل خرطوم الدوران عكس اتجاه عقارب الساعة وسحبه.

توصيل سلك الكهرباء بوحدة التدفئة

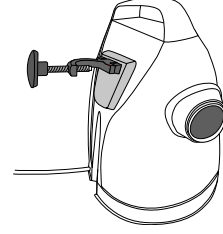
إذا لم تكن وحدة التدفئة متصلة بسلك الكهرباء، فاتبع ورقة تعليمات استخدام سلك الكهرباء المضمنة مع وحدة تسخين الطراز 675.

تنبيه: استخدم فقط سلك الكهرباء 3M المزود بوحدة التدفئة.

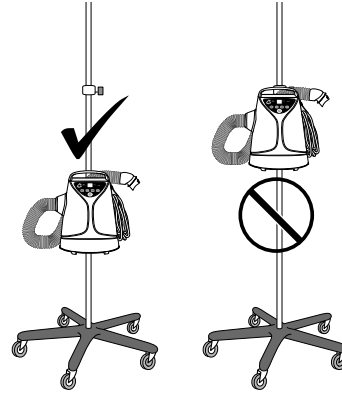
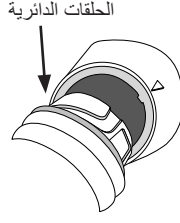
تعليمات تركيب وحدة التسخين

التثبيت على العمود الرابع

لتركيب وحدة التدفئة الطراز 675 على عمود رابعي، أدر مقبض المشبك في اتجاه عقارب الساعة لإحكام ربط المشبك على العمود الرابع وعكس اتجاه عقارب الساعة لتحريره.



تنبيه: إذا تم تركيبه على عمود رابعي، يجب أن تكون المسافة من أسفل وحدة التدفئة إلى الأرضية أقل من 44 بوصة (112 سم)، ويجب أن يكون قطر قاعدة عجلات القطب الرابع على الأقل 28 بوصة (71 سم) لمنع الانقلاب.



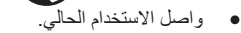
- لا تغمر وحدة التدفئة Bair Huger، قطع وحدة التدفئة، أو أيًا من ملحقاته في أي سائل أو يخضع لأي عملية تعقيم إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بوحدة التدفئة أو أجزائها.

التخزين

- قم بتخزين كل المكونات في مكان بارد وجاف عند عدم استخدامها.

الصيانة: الفلتر

عندما ترى هذا الرمز



واصل الاستخدام الحالي.

- بعد الاستخدام الحالي، يجب تغيير الفلتر من قبل موظفي الخدمة.
- يُوصى بتغيير الفلتر: كل 12 شهرًا أو كل 500 ساعة منذ الاستخدام.

تحذير: لا تحاول استبدال الفلتر أثناء استخدام وحدة التدفئة.

تنبيه: لا تحاول تنظيف فلتر الهواء إذ قد يكون ملوثًا من الاستخدام. تخلص من الفلتر تتوافق مع البروتوكول المؤسسي.

الاستخدام والصيانة السليمة

لا تتحمل 3M أي مسؤولية عن مصادقية، أداء، أو سلامة درجة حرارة وحدة التدفئة في حالة وقوع الأحداث التالية:

- لا يتم إجراء التعديلات أو الإصلاحات بواسطة فني صيانة المعدات الطبية المؤهل الذي على دراية بالممارسة الجيدة لإصلاح الأجهزة الطبية.
- يتم استخدام الوحدة بطريقة غير تلك الموضحة في دليل المشغل أو الصيانة الوقائية.
- يتم تركيب الوحدة في بيئة لا توفر منافذ كهربائية مؤرضة.
- لا يتم الحفاظ على وحدة التدفئة وفقًا لـ الإجراءات الموضحة في دليل الصيانة الوقائية.

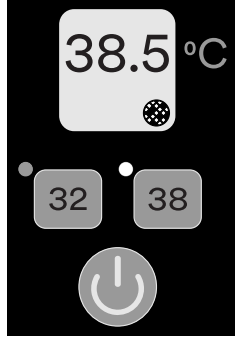
أساليب التشخيص

يمكن لفني الصيانة المؤهل إجراء اختبار نظام الكشف عن درجة الحرارة الزائدة، اختبار مخرج درجة الحرارة ومعايرة درجة حرارة التشغيل واستكشاف أخطاء رمز الخطأ/العيب وإصلاحه.

اقرأ قبل صيانة المعدات

تتطلب كافة عمليات إصلاح ومعايرة وخدمة وحدة تدفئة درجة الحرارة مهارة مؤهل، فني خدمة المعدات الطبية على دراية بالممارسة الجيدة لإصلاح الأجهزة الطبية. (لا يلزم توفير تدريب خاص أو ترخيص أو شهادة خاصة بوحدة تدفئة تابعة لشركة 3M أخرى لخدمة وحدة تدفئة الطراز 675). إذا لم تتطلب الصيانة التفتت الجهة المصنعة، فإن دليل الصيانة الوقائية للطراز 675 يوفر المعلومات الفنية اللازمة لصيانة الوحدة. قم بإجراء جميع الإصلاحات والصيانة وفقًا للتعليمات الواردة في دليل الصيانة الوقائية للطراز 675 للحصول على معلومات إضافية حول الخدمة، يُرجى الاتصال بالدعم الفني لشركة 3M.

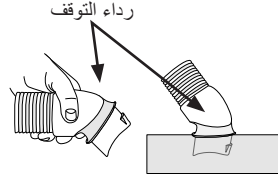
تم بلوغ الحد الزمني للفلتر:



تعليمات الاستخدام

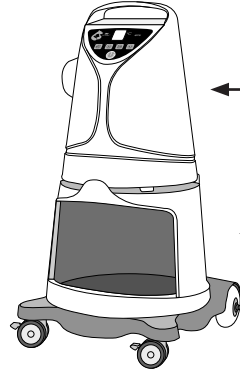
اقرأ والتزم بجميع موانع الاستعمال والتحذيرات والتنبيهات والملاحظات الواردة في دليل المشغل. تصف التعليمات أدناه كيفية تشغيل وحدة التدفئة الطراز 675. للحصول على معلومات حول استخدام بطائيات/إرداءات تدفئة 3M، راجع تعليمات الاستخدام الواردة مع البطائيات/الإرداء.

قم بتحضير	<ol style="list-style-type: none"> ضع الوحدة على سطح مستو وصلب وجاف (على سبيل المثال، على العربة المتحركة) أو قم بتركيبها على عمود رابعي (راجع تعليمات التركيب في الصفحة 193). تنبيه: إذا تم تركيبه على عمود رابعي، فيجب أن تكون المسافة من أسفل وحدة التدفئة إلى الأرضية أقل من 44 بوصة (112 سم)، ويجب أن يكون قطر قاعدة عجلات القطب الرابع على الأقل 28 بوصة (71 سم) لمنع الانقلاب. تنبيه: لا تضع وحدة التدفئة على سطح غير مستو وناعم، مثل السطح، أو سطح رطب بشكل واضح بما أن مدخل الهواء قد يسد ويتسبب في ارتفاع درجة حرارة وحدة التدفئة، مؤثرًا على أداء وحدة التدفئة.
قم بتوصيل	<ol style="list-style-type: none"> قم بتوصيل وحدة التدفئة بمصدر طاقة مؤرض. سيضيء زر الطاقة باللون الكهرماني للإشارة إلى أن وحدة التسخين لديها طاقة. أدخل طرف خرطوم وحدة التدفئة Bair Huger في منفذ خرطوم رداء التدفئة.
تحذير: لا تعالج المرضى بخرطوم وحدة التدفئة وحده.	
تحذير: لا تسمح للمريض بالاستلقاء على خرطوم وحدة التدفئة أو خرطوم الاتصال المباشر بجلد المريض أثناء التدفئة.	
تنبيه: لا يتم بتشغيل وحدة التدفئة Bair Huger المصحوبة بخرطوم موصل ببطائيات/إرداء التدفئة 3M.	
ادعم الخرطوم (باستخدام مشبك الخرطوم لضمان التوصيل الآمن).	
البدء	<ol style="list-style-type: none"> حدد إعداد درجة الحرارة المناسب لبدء تشغيل وحدة التدفئة. يوضح الضوء الأخضر إعداد درجة الحرارة الذي تم اختياره. تعرض شاشة LCD درجة حرارة الهواء الخارج من الخرطوم.
المراقبة	<ol style="list-style-type: none"> راقب المريض:
تنبيه:	<ul style="list-style-type: none"> توصي 3M بمواصلة مراقبة درجة الحرارة الأساسية. في حالة عدم وجود مراقبة متواصلة لدرجة الحرارة، راقب درجة حرارة المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي. راقب استجابات المرضى غير القادرين على التفاعل و/أو التواصل و/أو الذين لا يستطيعون استشعار درجة الحرارة بحد أدنى كل 15 دقيقة أو وفقًا للبروتوكول المؤسسي. اضبط درجة حرارة الهواء أو توقف عن العلاج عند تحقيق الهدف من العلاج، وإذا تم تسجيل درجات حرارة مرتفعة أو إذا كانت هناك استجابة جديية سلبية في منطقة الاحتراق.
قم بفصل	<ol style="list-style-type: none"> أكمل العلاج بالتدفئة: اضغط على زر الكهرباء لإيقاف تشغيل وحدة التدفئة افصل خرطوم وحدة التدفئة عن بطائيات/إرداء التدفئة وتخلص من البطائيات/الإرداء وفقًا للسياسة السارية في المستشفى.
قم بتنظيف	<ol style="list-style-type: none"> قم بتنظيف وحدة التدفئة وخارج خرطوم وحدة التدفئة (راجع تعليمات التنظيف، الصفحة 193). قم بتخزين الوحدة والخرطوم بشكل صحيح بعد التنظيف.



التثبيت على ملحق العربة المتحركة

راجع التعليمات المرفقة مع ملحق العربة المتحركة طراز 96750.



وحدة التدفئة الطراز 675

العربة المتحركة طراز 96750

التنظيف، التخزين، والصيانة

تعليمات التنظيف

- افصل وحدة التدفئة عن مصدر الكهرباء قبل التنظيف.
- يجب إجراء التنظيف وفقًا لممارسات المستشفى الخاصة بالتنظيف أو المعدات. بعد كل استخدام؛ امسح وحدة التدفئة، والخرطوم الخارجي لوحدة التدفئة، وأي أسطح أخرى ربما تكون قد لمست. استخدم قطعة قماش رطبة وناعمة ومنظفًا معتدلًا معتمدًا من المستشفى أو مسحات مبيدة للجراثيم يمكن التخلص منها بعد الاستخدام أو مناديل مبللة ومعقمة أو رذاذًا مضادًا للميكروبات. يمكن استخدام المكونات النشطة التالية في تنظيف وحدة التدفئة:

- المواد المؤكسدة (على سبيل المثال 10% مبيّض)
- مركبات الأمونيوم الرباعية (على سبيل المثال مطهر مادة الفات المنظفة 3M™)
- الأحماض الفينولية (على سبيل المثال مطهر حمض الفينول المنظف 3M™)
- الألدهيدات (على سبيل المثال محلول كلوترالدهيد المنشط بتركيز 2%)
- الكحولات (على سبيل المثال كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%)

3. اتركهم يجفوا بالهواء.

لاحظ:

- لا تستخدم محابيل تنظيف تحتو على كحول أو مذيبيات بتركيز يزيد عن 80%، بما في ذلك الأسيتون والبيتر، لتنظيف وحدة التدفئة أو الخرطوم. فقد تتسبب المذيبيات في تلف الملصقات والأجزاء البلاستيكية الأخرى.

مسرد الرموز

العنوان الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
الشركة المصنعة		الإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي		الإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.2 و/أو EU/30/2014 و/أو EU/35/2014
تاريخ التصنيع		الإشارة إلى التاريخ الذي وضع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
رقم الكتالوج		الإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6
الرقم التسلسلي		الإشارة إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين. المصدر: ISO 15223, 5.1.7
يُحظر التعرض للرطوبة		الإشارة إلى جهاز طبي يحتاج إلى الحماية من الرطوبة. المصدر: ISO 15223, 5.3.4
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		الإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
تنبيه		الإشارة إلى ضرورة توخي الحذر عند تشغيل الجهاز أو التحكم فيه بالقرب من موضع الرمز، أو للإشارة إلى أن الموقف الحالي يحتاج من المشغل الانتباه أو اتخاذ إجراء لتجنب حدوث عواقب غير مرغوب فيها. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
مستلزم طبي		الإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
معرف الجهاز الفريد		يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات معرف الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
المستورد		الإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8

الإصلاح والاستبدال داخل الضمان

الولايات المتحدة الأمريكية:

- اتصل بشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957 إذا كانت وحدة التدفئة طراز 675 تتطلب الصيانة من المصنع.
- قم بتوفير الرقم التسلسلي الموجود على الجهة الخلفية من وحدة التدفئة.
- سيمنحك الدعم الفني رقم جهة الإرجاع (RA). استخدم رقم RA هذا على كل المراسلات. كما سيرسل لك ممثل الدعم الفني كرتونة شحن دون أي رسوم، إذا لزم الأمر.

خارج الولايات المتحدة الأمريكية:

اتصل بالموزع المحلي بخصوص الإصلاح والاستبدال داخل الضمان. قم بتوفير الرقم التسلسلي الموجود على الجهة الخلفية من وحدة التدفئة Bair Hugger عند الاتصال.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		لا تتم بإبقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للمدينة عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه 19/2012/EC بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)
رمز IP		للإشارة إلى أن القطرات المتساقطة عموديًا لن يكون لها أي تأثير ضار. المصدر: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015
الجزء التطبيقي من النوع BF		لتحديد الجزء المطبق من النوع BF الذي يتوافق مع IEC 60601-1. المصدر: IEC 60417-5333
استخدم فقط وحدة 3M وبطانيات أو رداءات تدفئة 3M		تم تصميم لافتة السلامة التي تشير إلى وحدة التدفئة Bair Hugger طراز 675 لتعمل بأمان فقط مع بطانيات ورداءات قابلة للاستخدام مرة واحدة مخصصة من قبل شركة 3M. قد يؤدي الاستخدام مع منتجات أخرى إلى حدوث إصابة حرارية.
ارتفاع درجة الحرارة: قم بإيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة		تشير إلى أنه تم الوصول إلى نقطة ضبط انخفاض درجة الحرارة. إيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة
انخفاض درجة الحرارة: قم بإيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة		تم الوصول إلى نقطة ضبط انخفاض درجة الحرارة. إيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة
تم بلوغ الحد الزمني للفلتر		يشير إلى أنه بعد الاستخدام الحالي، يجب تغيير الفلتر من قبل موظفي الصيانة
زر الكهرباء (مؤشر الكهرباء)		اللون يشير إلى حالة الكهرباء.
الهواء المحيط (هواء درجة حرارة الغرفة)		يشير إلى نقطة ضبط الهواء المحيط (هواء درجة حرارة الغرفة)
إيقاف الاستخدام: الخدمة المطلوبة		يشير إلى إيقاف الاستخدام والخدمة المطلوبة

لمزيد من المعلومات، انظر HCBGREGULATORY.3M.COM

ممنوع استخدام الخرطوم دون غطاء		علامة سلامة تشير إلى حظر الرش بماء الخرطوم بدون غطاء
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع جميع اللوائح والتوجيهات المعمول بها في الاتحاد الأوروبي مع إشراك الهيئة التي تم إخطارها.
يُباع للاختصاصيين فقط		يشير إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة. 801.109(ب)(1)
الحد الأقصى لحمل العمل الآمن		"للإشارة إلى الحد الأقصى لحمل العمل الآمن بقيمة أقل من الرقم المبلغ عنه.
مصنف من معاملة أندر رايتير		للإشارة إلى أن المنتج تم تقييمه وإدراجه في القائمة بواسطة UL للولايات المتحدة الأمريكية وكندا.
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقا للتوجيه الأوروبي رقم 62/94 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
يرجى الرجوع إلى دليل / كتيب التعليمات		للإشارة إلى أنه يجب قراءة دليل / كتيب التعليمات. ISO 7010-M002
تأريض وقائي (أرضية وقائية)		لتحديد أي طرف مخصص للتوصيل بموصل خارجي للوقاية من الصدمات الكهربائية في حالة حدوث خطأ، أو طرف القطب الأرضي الوقائي. المصدر: IEC 60417, 5019
تساوي الجهد		لتحديد أطراف التوصيل التي، عند توصيلها معًا، تساوي جهد الأجزاء المختلفة من جهاز أو نظام، ليس بالضرورة الجهد الأرضي (جهد التأريض). المصدر: IEC 60417-5021
منصهر		للإشارة إلى منصهر قابل للاستبدال

عنصر التسخين	1190 واط مقاومة
تحكم جهاز التدفئة	جهاز تدفئة ثلاثي المراحل وميض خُر
إعدادات درجة حرارة	المحيطه <p>32 درجة مئوية (89.6 درجة فهرنهايت)</p> <p>38 درجة مئوية (100.4 درجة فهرنهايت)</p> <p>43 درجة مئوية (109.4 درجة فهرنهايت)</p>
دقة درجة الحرارة	3 +/- درجة مئوية
دقة عرض درجة الحرارة	0.1 درجة مئوية
تيار التسرب	يفي بمتطلبات IEC 60601-1
موتور المروحة	غير قابل للضبط، سرعة واحدة <p>تدفق الهواء: ما يصل إلى 44 قدمًا مكعبًا في الدقيقة أو 20.77 لترًا/ثانية</p> <p>سرعة التشغيل: 4700 دورة في الدقيقة</p>
استهلاك الطاقة	النزوة: 1255 واط <p>المتوسط: 650 واط</p>

الخصائص الكهربائية

مقبس الكهرباء	15 قدمًا، SJT 3٠ وحدات، 13 أ <p>15 قدمًا، SJT 3٠ وحدات، 15 أ <p>4.6 م، هواء عالي، SJT 3٠ وحدات، 10 أ</p></p>
تقييمات الجهاز	110-120 فولت تيار متردد أو 50/60 هرتز أو 11 أمبير أو <p>220-240 فولت تيار متردد، 50/60 هرتز، 6 أمبير، أو <p>100 فولت تيار متردد، 50/60 هرتز، 12 أمبير</p></p>
الصمامات	النوع: منصهرات خزفية سريعة التفاعل، بقدرة 250 فولت من التيار المتردد أمبير: <p>12 أمبير (110-120 فولت تيار متردد)</p> <p>8 أمبير (220-240 فولت تيار متردد)</p> <p>15 أمبير (100 فولت تيار متردد)</p> <p>سرعة التشغيل: F (سريع التفاعل)</p> <p>القدرة على الكسر:</p> <p>15 أمبير، 12 أمبير: 750 أمبير @ 250 فولت تيار متردد</p> <p>15 أمبير، 12 أمبير: 10000 أمبير @ 125 فولت أمبير</p> <p>8 أمبير: 200 أمبير @ 250 فولت تيار متردد</p> <p>8 أمبير: 10000 أمبير @ 125 فولت أمبير</p>

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الطراز 675 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 675 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي، CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الطراز 675 طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية فقط. وبالتالي، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب في حدوث أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي، CISPR 11	الفئة أ	ملاحظة: إن خصائص الانبعاثات الخاصة بهذا الجهاز تجعلها مناسبة للاستخدام في المناطق الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة أ). إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (والتي يكون CISPR 11 الفئة B مطلوبًا لها عادةً)، فقد لا يوفر هذا الجهاز الحماية الكافية لخدمات الاتصالات اللاسلكية. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير التخفيف، مثل تغيير مكان الجهاز أو إعادة توجيهه.
الانبعاثات المتوافقة، IEC 61000-3-2	الفئة أ	
تقلبات الجهد/الانبعاثات المتقلبة، IEC 61000-3-3	الامتثال	

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الطراز 675 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 675 التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

IEC 60601 مستوى الاختبار، مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
	<i>تفريغ الكهرباء الساكنة IEC 61000-4-2: (ESD)</i>
وصلة جهدها 8± كيلو فولت فجوة هواء 15± كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
	<i>انتقال سريع / زيادة كهربائية مفاجئة، IEC 61000-4-4</i>
2± كيلو فولت لخطوط إمداد الطاقة 1± كيلو فولت لأسلاك الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
	<i>ارتفاع التيار المفاجئ، IEC 61000-4-5</i>
1± كيلو فولت من خط إلى خط 2± كيلو فولت من خط (خطوط) إلى الأرض	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
	<i>انخفاض الجهد الكهربضي والانقطاعات القصيرة واختلافات الجهد الكهربضي على خطوط إدخال مورد الطاقة IEC 61000-4-11</i>
	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي تلك الموجودة في بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم الطراز 675 يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي لفترة طويلة جدًا، فمن المستحسن أن يكون الطراز 675 مدعومًا من مصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.
	U _p 5% < (95% انخفاض في مستوى U _p) لـ 0.5 دورة <p>U_p 40% (60% انخفاض في مستوى U_p) لـ 5 دورات</p> <p>U_p 70% (30% انخفاض في مستوى U_p) لـ 25 دورة</p> <p>U_p 5% < (95% انخفاض في مستوى U_p) لـ 5 ثوانٍ</p> <p>U_p هو فولتية سلك الطاقة قبل تطبيق مستوى الاختبار.</p>

المواصفات

الأبعاد	14.5 بوصة ارتفاع x 10.5 بوصة عمق x 11 بوصة عرض (36.2 سم ارتفاع x 26.7 سم عمق x 28 سم عرض)
الوزن	9.93 أرطال (4.5 كجم)
نسبة مستوى الضوضاء	50 ديسيبل"وحدة قياس مستوى الضوضاء"
الخرطوم	مَرِن <p>الطول: 80 بوصة (203 سم)</p> <p>الوزن: 1.51 رطل (0.686 كجم)</p> <p>القطر: 2 بوصة (5.08 سم)</p>
وحدة استهلاك الفلتر	MERV 14*
تغيير الفلتر الموصى به	كل 12 شهرًا أو كل 500 ساعة منذ الاستخدام.

* راجع الأسئلة المتداولة حول عملية الفلتره

بيئة التشغيل الموصى بها

درجة الحرارة	15 درجة مئوية-25 درجة مئوية (77 - 59 فهرنهايت)
الرطوبة	رطوبة نسبية تصل إلى 80% (بدون تكاثف)
الارتفاع	حد أقصى 2000 متر

درجة حرارة التشغيل

التحكم في درجة الحرارة	التحكم بها إلكترونيًا
الحرارة المتولدة	1600 وحدة حرارية/ ساعة (متوسط)، 470 واط (متوسط)
وقت الوصول إلى درجة حرارة التشغيل	2 - 5 دقائق (يعتمد على طراز البطانية) <p>الوقت اللازم لإحماء درجة حرارة سطح التلامس من 2 ± 23 درجة فهرنهايت إلى 37 درجة مئوية (73 ± 2 درجة فهرنهايت إلى 99 درجة فهرنهايت)</p>
نقل/تخزين درجة الحرارة	من -20 إلى 45 درجة فهرنهايت (من -4 إلى 113 درجة فهرنهايت) <p>قم بتخزين كل المكونات في مكان بارد وجاف عند عدم استخدامها.</p>

نظام الأمان

منظم الحرارة	الدائرة الإلكترونية المستقلة؛ يقوم القطع الحراري بإيقاف تشغيل المسخن لضمان بقاء الهواء الطرقي للخرطوم أقل من 56 درجة مئوية (53 درجة فهرنهايت ± 3 درجات فهرنهايت بشكل نموذجي).
نظام التنبيه	ارتفاع درجة الحرارة (≥56 درجة مئوية، 53 درجة مئوية ± 3 درجات مئوية بشكل نموذجي): أحمر مؤشر الإفراط في درجة الحرارة يومض رمز مؤشر درجة الحرارة الزائد بالتناوب مع رمز مفتاح الربط، وأصوات الإنذار، وإيقاف تشغيل جهاز التنفئة والمروحة، وتصبح تشغيل مصابيح مؤشر التشغيل، وتصبح لوحة التحكم غير مستجيبة. إزالة من الخدمة. <p>درجة الحرارة المنخفضة (3 درجات مئوية من درجة الحرارة المحددة/الإعداد لمدة 3 دقائق): سيومض رمز مؤشر درجة الحرارة المنخفضة باللون الأزرق بالتناوب مع رمز مفتاح الربط، وأصوات الإنذار، وإيقاف تشغيل جهاز التنفئة والمروحة، وينطفئ ضوء مؤشر التشغيل، وتصبح لوحة التحكم غير مستجيبة. إزالة من الخدمة.</p>
خطأ	يظهر رمز "مفتاح الربط" ويصدر صوت الإنذار. يتوقف تشغيل جهاز التنفئة والمروحة، وينطفئ ضوء مؤشر التشغيل وتصبح لوحة التحكم غير مستجيبة. الخدمة المطلوبة.
وقاية التيار الزائد	خطوط مدمجة ثنائية المدخل. يجب الوصول إلى المنصهرات و/أو استبدالها بواسطة موظف خدمة فقط.

رموز الخطأ/التنبيه

حالات التنبيه	الخطأ العام
	ارتفاع درجة الحرارة <p>انخفاض درجة الحرارة</p>
رمز مؤشر الخطأ	نعم على شاشة LCD
مؤشر تغيير الفلتر	نعم: يتم تشغيلها بواسطة 500 ساعة من الاستخدام

التصنيفات

- الحماية من الصدمات الكهربائية: الأجهزة الكهربائية الطبية من الفئة I مع الجزء المطبق من النوع BF.
- الحماية من دخول الماء: IPX1
- نموذج عملية التشغيل: عملية التشغيل المستمرة.
- غير مناسب للاستخدام في وجود خللنط مخدرة قابلة للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز.



الأجهزة الطبية — الأجهزة الطبية العامة المتعلقة بالصدمات الكهربائية والكهربائية والحرائق والمخاطر الميكانيكية فقط وفقاً لمعيار ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012), 60601-1 (2008) + (2014) CAN/CSA-C22.2 IEC 80601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (الإصدار الثالث) + A1:2013, IEC 60601-1-8:2008 + A1:2012; مفتاح التحكم رقم. 4HZ8

الحقل المغناطيسي لتردد القدرة (50/60 هرتز)، IEC 61000-4-8	
30 أمبير/م	يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد القدرة عند مستويات مميزة لمكان نمودجي في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نموذجية.
IEC 60601 مستوى الاختيار	البيئة الكهرومغناطيسية — التوجيه
التردد اللاسلكي المستخدم، و IEC 61000-4-6، والترددات اللاسلكية المشعة، و IEC 61000-4-3	
6 قيمة جذر متوسط المربعات، 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء من الطراز 675، بما في ذلك الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
10 فولت/م 80 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	مسافة الفصل الموصى بها المسافة = $1.2\sqrt{P}$ المسافة = $1.2\sqrt{P}$ 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز المسافة = $2.3\sqrt{P}$ 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز حيث يمثل P الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (ط) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (م). عند تردد 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، يُطبق مدى التردد الأعلى. يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية ^a أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد، ^b قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:
ملاحظات	
^a لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية وراديو الهواة والبلث الإذاعي AM و FM، والبلث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة بالقياس في الموقع الذي يُستخدم فيه الطراز 675 مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة الطراز 675 للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي بهذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 675 أو نقله.	
^b فوق نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من 3 فولت/م.	

مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة 675

الطراز 675 مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها اضطرابات التردد اللاسلكي المشع للسيطرة. يمكن أن يساعد العميل أو مستخدم الطراز 675 في منع التداخل الكهرومغناطيسي بالحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (أجهزة الإرسال) والطراز 675 كما هو موصى به أدناه، وفقاً لأقصى طاقة إخراج لمعدات الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد أجهزة الإرسال، (م)			أقصى طاقة إخراج مقدرة لجهاز الإرسال واط
800 ميجا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز المسافة = $2.3\sqrt{P}$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز المسافة = $1.2\sqrt{P}$	150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز المسافة = $1.2\sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.12	0.01
0.73	0.38	0.38	0.1
2.3	1.2	1.2	1
7.3	3.8	3.8	10
23	12	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (ط) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظات

عند تردد 80 ميجاهرتز و 800 ميجاهرتز، تُطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى.

قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.

الأسئلة المتداولة بشأن الفلتر

ما الفلتر المستخدم في وحدة تنفئة Bair Hugger™ 3M™ طراز 675؟

يستخدم الطراز 675 وسائط الفلتره نضفيا التي تم استخدامها لسنوات عديدة في الطرازات السابقة من السلسلة Bair Hugger 700. يتم تصنيف وسائط الفلتره هذه على مقياس صناعي قياسي كـ MERV 14 بمعدل 44 قدمًا مكعبة في الدقيقة وفقًا لمعيار ASHRAE 52.2-2012: طريقة اختبار أجهزة تنظيف الهواء العامة للتهوية من أجل إزالة الكفاءة حسب حجم الجسيمات.^{1,2}

ما تصنيف MERV؟

قيمة الإبلاغ عن الحد الأدنى للكفاءة، أو MERV، هي مقياس لتقييم كفاءة فلتر الهواء كدالة لحجم الجسيم استنادًا إلى معيار ASHRAE 52.2-2012.^{1,2}

ما تصنيف MERV الموصى به لغرف العمليات؟

معيار ASHRAE 170-2013، تهوية مرافق الرعاية الصحية، يوفر معايير وتوجيهات بشأن متطلبات التصميم لأنظمة التهوية المستخدمة في مرافق الرعاية الصحية.³ يوصى المعيار بأن تستخدم غرف التشغيل فلترًا يعادل MERV 14.³ وهذا التصنيف الخاص بـ MERV خاص بنظام التهوية في غرفة عمليات المستشفى.

ما تصنيف MERV الموصى به لأجهزة تنفئة المريض في غرفة العمليات؟

لا يوجد معيار فلتره لأجهزة تنفئة المريض المستخدمة في غرفة العمليات. يعد ASHRAE Standard معيارًا يُستخدم لتقييم كفاءة الفلاتر في أنظمة تهوية الرعاية الصحية.

هل فلتر HEPA ضروري؟

لا. نحن لا نترك أي دليل أو ادعاء يثبت أن فلتر HEPA يحسن من سلامة المريض.

ما معيار ASHRAE 52.2-2012؟

الجمعية الأمريكية لمهندسي التنفئة والتبريد وتكييف الهواء (ASHRAE) هي منظمة عالمية تركز على البحث والتعليم ومعايير التنفئة والتهوية وتكييف الهواء والتبريد. يوفر معيار ASHRAE 52.2-2012^{1,2} أساليب اختبار فلاتر سحب الهواء لضمان التوحيد القياسي للتصنيف والكفاءة. لمزيد من المعلومات حول ASHRAE، يرجى زيارة الموقع www.ashrae.org.

المراجع:

1. معيار ANSI/ASHRAE 52.2-2012: طريقة اختبار أجهزة تنظيف الهواء العامة للتهوية لإزالة الكفاءة حسب حجم الجسيمات. جمعية مهندسي التنفئة والتبريد وتكييف الهواء الأمريكيين، Inc. © ASHRAE. ISSN 1041-2336. متاح على <http://www.ashrae.org>. تم الوصول إليه بتاريخ 6/7/2016.
2. ملحقات ANSI/ASHRAE a و b و d لمعيار ANSI/ASHRAE 52.2-2012. طريقة اختبار أجهزة تنظيف الهواء العامة للتهوية لإزالة الكفاءة حسب حجم الجسيمات. جمعية مهندسي التنفئة والتبريد وتكييف الهواء الأمريكيين، Inc. © ASHRAE. ISSN 1041-2336. متاح على <http://www.ashrae.org>. تم الوصول إليه بتاريخ 6/7/2016.
3. ANSI/ASHRAE/ASHE قياسي 170-2013: تهوية مرافق الرعاية الصحية. جمعية مهندسي التنفئة والتبريد وتكييف-الهواء الأمريكيين، Inc. © ASHRAE. ISSN 1041-2336 2013 متاح على <http://www.ashrae.org>. تم الوصول إليه بتاريخ 6/7/2016.

