Mistral-Air®

Forced Air Warming

MA1200-EU/US

MA1200-QC-EU/US

Användarhandbok

Enhet med forcerad varmluft

Översättning av originalinstruktionerna
Version: INT/R778-SV/6-08/19

The 37°Company
part of The Surgical Company

Denna sida har avsiktligt lämnats tom!

Innehåll

1 Allmän information ... 5
1.1 Om handboken ... 5
1.2 Indikationer för användning ... 5
1.3 Kontakt ... 5
1.4 Vanliga frågor och utbildning ... 5
1.5 Garanti ... 6
1.6 Godkännande av personal ... 6
1.7 Varning! Var försiktig! och OBS! ... 6
1.8 Ansvarsfriskrivning och uttalande om immaterialrätt ... 6

2 Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, anteckningar och symboler ... 8
2.1 Kontraindikationer ... 8
2.2 Varningar ... 8
2.3 Uppmaningar till försiktighet ... 10
2.4 Anmärkningar ... 11
2.5 Säkerhetssymboler för enheten ... 11
2.6 Täckessäkerhetssymboler ... 14

3 Beskrivning ... 17
3.1 Översikt över Mistral-Air®-uppvärmningsenheten (MA1200) ... 17
3.2 Översikt över Mistral-Air® uppvärmningsenheten (MA1200-QC) ... 18
3.3 Översikt över kontrollpanelen ... 18
3.4 Visuella och hörbara varningssystem ... 19
3.4.1 Tekniskt larm ... 19
3.4.2 Övertemperaturlarm ... 20
3.4.3 Mikrokontrollenhetens övervakningslarm ... 20
3.4.4 Lampa för filterbyte ... 21
3.4.5 Tillfällig ljudlarmavstängning ... 21

4 Tillbehör och förbrukningsartiklar ... 22
4.1 Mistral-Air® Justerbar droppställning (MA5200) ... 23
4.2 MA1200-monteringsdelar (MA5002) ... 25
4.3 Mistral-Air® QC-slang (MA1200-1018) och QC XL-slang (MA1200-1018XL) ... 26
4.4 Mistral-Air® filtar ... 26

5 Konfigurera ... 27
5.1 Transport och förvaring ... 27
5.2 Ansluta nätsladden ... 27
5.3 Sätta fast monteringsdelarna ... 27

6 Drift ... 31
6.1 Säkerhetsinstruktioner före användning ... 31
6.2 Ansluta Mistral-Air®-QC-slangen (MA1200-1018 och MA1200-1018XL) till enheten ... 31

6.3 Ansluta till strömkällan....31
6.4 Ansluta täcket....32
6.5 Starta enheten....32
6.6 Välja temperatur....32
6.7 Avbryta uppvärmningen....33

7 Underhåll....34

7.1 Rengöring....35
7.2 Avhjälpande underhåll....35
7.2.1 Byta ut Mistral-Air®-filtret (MA1200-1001)....35
7.2.2 Byta ut Mistral-Air®-slangen (MA1100-1018 och MA1100-1018XL)....38
7.2.3 Byta ut Mistral-Air® QC-slangen (MA1200-1018 och MA1200-1018XL)....39
7.2.4 Byta ut nätsladden....41

8 Felsökning....42

9 Specifikationer....44

9.1 Enhetens specifikationer....44

10 Elektromagnetisk kompatibilitet....46

10.1 Elektromagnetisk immunitet....46
10.2 Elektromagnetisk strålning....47
10.3 Rekommenderat separationsavstånd....48

1 Allmän information

1.1 Om handboken

I denna handbok finns viktig information om hur man använder Mistral-Air® s uppvärmningsenhet MA1200 (MA1200-EU/US) och uppvärmningsenhet MA1200-QC (MA1200-QC-EU/US) (nedan kallad ”enheten”).

Handboken underlättar för dig att på ett säkert och ansvarsfullt sätt använda och utföra underhåll på enheten.

Läs noggrant igenom denna handbok. Genomför alla procedurer. Utför procedurerna i den ordning som beskrivs. Förvara alltid handboken i närheten av enheten.

I den tekniska handboken för Mistral-Air® finns instruktioner för underhåll, reparation och kalibrering. Den tekniska handboken för Mistral-Air® kan hämtas i affärspartnermenyn på The 37Company s webbplats.

1.2 Indikationer för användning

Mistral-Air®-uppvärmningssystemet är en enhet med forcerad varmluft som består av en uppvärmningsenhet och ett antal täcken. Den är avsedd att höja och bibehålla patientens temperatur genom ytuppvärmning.

1.3 Kontakt

The Surgical Company International B.V., verksamt under namnet The 37Company:

The 37Company
Beeldschermweg 6F
NL-3821 AH Amersfoort
Nederländerna

Tfn: +31 (0)33 450 72 50
Fax: +31 (0)33 450 72 60
E-post: info@the37company.com
Webbplats: www.the37company.com

Se webbplatsen för uppgifter om lokala distributörer.

1.4 Vanliga frågor och utbildning

Se vår webbplats (*http://www.the37company.com/faq*) för en uppdaterad översikt över vanliga frågor om Mistral-Air® s produkter:

Varning!

Enheten får endast användas av utbildade kliniker, och underhåll får endast utföras av utbildade biomedicinska tekniker eller ingenjörer. Båda användargrupperna måste utbildas av certifierade instruktörer från din lokala distributör. Dessa instruktörer är utbildade och certifierade av specialister från The 37Company.

1.5 Garanti

Du hittar garantivillkoren på webbplatsen www.the37company.com.

1.6 Godkännande av personal

Instruktionerna i denna handbok är endast avsedda för personal med behörighet och certifiering att arbeta med och/eller utföra service på de medicintekniska enheter som beskrivs i handboken.

Se till att endast behörig personal använder enheten.

1.7 Varning! Var försiktig! och OBS!

Varning!

En ”Varning!” anger att det finns risk för personskador eller dödsfall.

Försiktighet!

En ”Var försiktig!” anger att:

- det finns risk för skador på enheten, och/eller
- det finns risk för skador på annan utrustning.

En ”OBS!” ger mer information.

1.8 Ansvarsfriskrivning och uttalande om immaterialrätt

I syfte att undvika missförstånd ska sägas att informationen och/eller instruktionerna i denna handbok inte innehåller, och inte ska tolkas som att den innehåller, råd beträffande medicinsk behandling i begreppets bredaste bemärkelse. Denna handbok tillhandahålls för allmänt informativa/pedagogiska ändamål, och är avsedd som riktlinje för korrekt användning av den/de medicintekniska enheterna ifråga. Innan användaren vidtar några åtgärder med utgångspunkt i uppgifterna i denna handbok är han/hon därför skyldig att rådfråga relevanta läkare och andra personer verksamma inom hälso- och sjukvården, t.ex. utbildade och certifierade kliniker enligt vad som anges i stycke *Vanliga frågor och utbildning* på sida 5 i denna handbok. All användning

av information i denna handbok som användaren förlitar sig på är under alla omständigheter helt på användarens egen risk. The 37Company kan inte hållas ansvarigt för resultatet av en patients behandling där de medicintekniska enheter som beskrivs i denna handbok har använts.

Beskrivningen och instruktionerna beträffande den eller de medicintekniska enheter som anges i denna handbok har sammanställts med största möjliga omsorg. Användaren bör likväl vara medveten om att The 37Company kan ha gjort vissa ändringar och/eller förbättringar beträffande dessa medicintekniska enheter som ännu inte beskrivits i tillräcklig omfattning i den föreliggande kopian av handboken. Vi rekommenderar därför starkt att användaren kontrollerar en extra gång att han/hon använder sig av den senaste versionen av handboken.

Denna handbok innehåller upphovsrättsskyddad information som tillhör The 37Company, och alla uppgifter i denna handbok skyddas av patenträtt och upphovsrättslagar samt eventuella övriga tillämpliga lagbestämmelser beträffande skydd av immateriell egendom, och får därför inte mångfaldigas, offentliggöras på nytt, meddelas till tredje part, överföras, visas, sändas eller på annat sätt utnyttjas på något sätt utan The 37Company s uttryckliga föregående skriftliga medgivande. The 37Company s namn och logotyp samt alla relaterade varumärken, handelsbenämningar och övrig immateriell egendom är och ska förbli egendom med ensamrätt för The 37Company, och får inte användas utan dennes uttryckliga föregående skriftliga medgivande.

Dokumentets originalinstruktioner är på engelska. Alla övriga språkversioner av dokumentet är översättningar av originalinstruktionerna. I händelse av tvetydighet och/eller tvister är det alltid den engelska texten som gäller.

2 Kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, anteckningar och symboler

Enheten har konstruerats och byggts med säkerhet i åtanke. Den bör säkerställa tillförlitlig service åt patienterna och högkvalitativ patientomvårdnad. Ingenting kan emellertid ersätta sjukvårdpersonalens omsorg om patienterna och uppmärksamhet när enheten används. Läs alla kontraindikationer, varningar, uppmaningar till försiktighet och anmärkningar, och se till att du förstått dem, innan du använder eller förskriver enheten.

2.1 Kontraindikationer

- Värme får endast anbringas på oskadad hud, inte direkt mot öppna sår.
- Använd inte uppvärmningssystemet på ischemiska extremiteter.

1. Vidtag försiktighetsåtgärder och överväg ett avbrott i uppvärmningen under kärlkirurgi när en artär till en extremitet har klämts ihop (aortaavstängning).
2. Vidtag försiktighetsåtgärder och övervaka noggrant om enheten används på patienter med allvarlig perifer vaskulär sjukdom.

2.2 Varningar

Varning!

- Använd inte enheten när den är skadad eller när Mistral-Air® filten är skadat. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Låt inte patienten ligga på eller ha hudkontakt med slangen när enheten är aktiv. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Använd inte Mistral-Air® filten för att överföra eller flytta patienten. I annat fall kan patienten skadas.
- Förebygg att enheten välter när den monterats på en droppställning genom att montera den på en höjd där droppställningen är stabil. I annat fall kan du ådra dig personskador. Innan enheten börjar användas ska du kontrollera stabiliteten genom att placera droppställningen i en vinkel på 10 grader från horisontalplanet med bromsarna aktiverade. Det får inte finnas någon risk för att droppställningen välter omkull eller att den kommer i rörelse. Inte heller ska den kunna välta omkull när den flyttas över en tröskel på över 10 mm. Massans position och tyngdpunktsläget anges i denna bruksanvisning för att kunna göra egna teoretiska analyser. The 37Company kan emellertid inte specificera exakta maximumvärden för monteringshöjd för olika hjulbasdiametrar, antal svängbara hjul (antingen med eller utan bromsar) och konfigurationer för annan utrustning som är monterad på droppställningen.
- Använd inte enheten om inte en Mistral-Air® filt är anslutet till den (ingen lös slang). I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Använd inte enheten eller täcken nära brandfarliga bedövningsmedel och/eller i en syreanrikad miljö för att undvika risk för explosion eller brand.

- Kontrollera patientens temperatur och hudtillstånd minst var femtonde minut eller enligt sjukhusets rutiner.
- Täck inte över patientens bröstkorg med Mistral-Air® filten under elkonvertering eller defibrilleringsterapi.
- Om luft med en temperatur över intervallet för normal kärntemperatur i kroppen (36–37,5 °C) tillförs finns det risk för överhettning (hypertermi). Beroende på det valda börvärdet, uppvärmningstiden, ytterligare värmekällor och isolering kan patientens kärntemperatur överstiga 37,5 °C. Värmeskada kan då uppstå.
- Pediatriska patienter med låg vikt har en större tendens att överhettas snabbare än vuxna. Underlåtenhet att övervaka kärntemperaturen kan resultera i förhöjd kroppstemperatur, vilket kan leda till allvarliga skador eller dödsfall.
- Inställning av temperatur samt fortsatt användning kräver ordination av en läkare.
- Om patientens temperatur inte svarar på behandling, eller om inte patienten uppnår önskad temperatur, ska en läkare meddelas.
- Uppvärmning av transdermala läkemedel (plåster) kan öka läkemedelstillförseln, vilket eventuellt kan skada patienten.
- Använd inte enheten med andra engångsprodukter med forcerad varmluft än Mistral-Air® filten. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Undvik direkt kontakt mellan ett täcke och en laser. Även om täckena är brandhindrande enligt 16 CFR del 1610 (standard för antändlighet för beklädnadsvaror/textilier) klass 1 har inte överensstämmelse med ISO 11810:2015 (klassificering för lasermotstånd) påvisats.
- Vik aldrig täckena under användning. I annat fall kan detta leda till otillräcklig behandling.
- Blockera inte täckets kanaler med t.ex. instrument/tejp/klämmor. I annat fall kan detta leda till otillräcklig behandling.
- Enheten är försedd med ett HEPA-luftfilter av klass H13 (EN 1822-1:2009, GRUPP H). Luftburna föroreningar bör dock beaktas vid användning av uppvärmningssystem för att minimera risken för infektion för patienten.
- Innan du rengör enheten drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar.
- Rengör slangen efter varje användning för att minska infektionsrisken.
- Rör inte vid temperatursensorerna när du byter ut slangen. Om dessa sensorer vidrörs på något sätt kan de skadas och bli felaktigt kalibrerade. Detta kan då orsaka brännskador på patienten. Om temperatursensorerna vidrörs eller skadas ska protokollet för test efter service utföras efter att slangen bytts ut (se Teknisk handbok för Mistral-Air®-uppvärmningsenheten).
- Vid användning av tillbehör, omvandlare och kablar för denna utrustning som inte specificerats eller tillhandahålls av The 37Company kan detta resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning samt att den inte fungerar på avsett sätt.
- Ta inte isär enheten om du inte är en utbildad servicetekniker. I annat fall kan du ådra dig personskador.

- Innan du utför korrigerande underhåll (se *Avhjälpande underhåll* på sida 35) drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar. Det finns delar i enheten som är spänningsförande när den är ansluten till ett eluttag.
- Du sätter fast Mistral-Air® QC-slangen (tillval) (MA1200-1018) eller QC XL-slangen (MA1200-1018XL) med en snabbanslutning genom att tryck du in slangförbindningen ordentligt i enheten tills det hörs ett klickljud. Kontrollera att snabbanslutningen är ordentligt låst i enheten (gäller endast MA1200-QC).
- Mistral-Air® filten måste användas med det mjuka, blå materialet mot patientens hud. Om de används med det blå materialet vänt utåt kommer behandlingen att vara ineffektiv. Den blå sidan leder luften mot patienten.
- När du placerar enheten på en yta ska du vara noga med att ytan är vågrät, hållfast och ren. Placera inte enheten på en matta eftersom den kan blockera luftinloppet och försämra prestandan.
- När sängkrokar används ska du bara montera enheten på en horisontell, förstärkt yta. Montera inte enheten på en snedställd yta som inte är förstärkt. I annat fall kan enheten falla ned och dra av täcket från patienten.
- Placera inte enheten ovanför patienten eller i patientens säng. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Placera enheten så att nätkontakten enkelt kan dras ut vid en nödsituation. I annat fall kan operatören skadas.
- Anslut enheten till ett lämpligt och tillförlitligt eluttag som är jordat. I annat fall kan operatören skadas.
- När enheten är monterad på den Mistral-Air® justerbara droppställningen kontrollerar du att slangen inte sträcker sig längre än till den Mistral-Air® justerbara droppställningens hjulbas så att den skyddas av hjulbasen. I annat fall kan det uppstå skador på slangen.
- Rengör slangen vid omgivningstemperatur och kontrollera att den är torr före användning. I annat fall kan det uppstå skador på slangen eller enheten.
- Efter islag ska nätsladdens stickkontakt dras ut ur vägguttaget och protokollet för test efter service utföras innan enheten tas i klinisk användning igen (se Teknisk handbok för Mistral-Air®-uppvärmningsenheten). I annat fall kan det uppstå personskador.
- Placera inte enheten nära patientens huvud om inhalatorbehandling används under intensivvården.

2.3 Uppmaningar till försiktighet

Försiktighet!

- Använd inte vassa föremål för att trycka på knapparna på kontrollpanelen.
- Enheten måste monteras säkert före användning eller placeras på ett stabilt och plant underlag för att förhindra att den faller ned.
- Du säkerställer stabilitet när enheten är monterad på en vagn genom att endast montera den på en Mistral-Air® justerbar droppställning (MA5200).
- Sänk inte ned enheten i vätska. I annat fall kan det uppstå skador på enheten.

- Stå kvar så att du ser kontrollpanelen medan enheten utför självtestet och väljer börvärde. Se *Starta enheten* på sida 32.
- Om ett larm utlöses ska du kontrollera om det finns några hinder för luftflödet. Se till att täcket och slangen inte är vikta, att inloppet är fritt (inte blockerat) och att verktyg/utrustning inte har placerats på täcket. Om larmet kvarstår ska enheten tas ur bruk och sjukhusets serviceavdelning eller leverantören kontaktas.
- Placera inte enheten på en matta eftersom den kan blockera luftinloppet och försämra prestandan.

2.4 Anmärkningar

- Uppvärmningsenheten har ingen larmfunktion för avbruten/felaktig strömtillförsel. Det innebär att inget larm utlöses vid strömavbrott.
- Enheten är inte utrustad med en isoleringsbrytare. Temporärt avbrott av strömtillförsel försätter enheten i vänteläge, och behandlingen upphör då.

2.5 Säkerhetssymboler för enheten

I det här avsnittet finns en lista med symboler som används för Mistral-Air®-enheten med forcerad varmluft.

IP23	Skyddad mot intrång av fasta föremål större än 12,5 mm och vatten som sprutar i en vinkel upp till 60 grader från den vertikala axeln (enligt IEC 60429).
Rx Only	Var försiktig! Federala lagar i USA stipulerar att inköp eller beställning av enheten endast får göras av en läkare.
	Enheten får endast anslutas till ett jordat uttag. Risk för elstötar finns om utrustningen inte är ansluten till ett eluttag som jordats enligt gällande föreskrifter.
	Använd ej slangen separat. **Varning!** Slangmunstycket MÅSTE anslutas till ett kompatibelt uppvärmningstäcke med forcerad varmluft. I annat fall kan värmeskador uppstå.

15 min.	Kontrollera patientens temperatur och hudtillstånd minst var femtonde minut eller enligt sjukhusets rutiner.
	Varning! Använd inte enheten distalt till artäravstängning eller på en patient med ischemiska extremiteter.
SN	Serienummer
REF	Katalog-/artikelnummer
	Tillverkare
	Gränsvärden för omgivningstemperatur under transport och förvaring
	Gränsvärden för relativ fuktighet under transport och förvaring
	Gränsvärden för atmosfäriskt tryck under transport och förvaring
	Växelspänning
	Patientanslutna delar av typ BF (enligt IEC 60601-1:2005 + A1:2012)

	Ekvipotentialitet
	Läs användarhandboken.
	Se instruktionerna för användning.
CE 0344	CE-märkning om överensstämmelse
	Bortskaffas enligt EG-direktiv 2002/96/EG (WEEE).
	Var försiktig! Se användarinstruktionerna för viktiga försiktighetsåtgärder.
	Visning av larm med låg prioritet på kontrollutrustning
	Visning av larm med medelhög prioritet på kontrollutrustning
	Tillfällig ljudlarmavstängning
	Reparation krävs.

	Övre temperaturgräns, larm för övertemperatur
	Byt ut filtret.
	Luftflöde vid omgivningstemperatur (ouppvärmd)
32 °C	Luftflödets börvärde vid en temperatur på 32 °C (uppvärmd)
38 °C	Luftflödets börvärde vid en temperatur på 38 °C (uppvärmd)
43 °C	Luftflödets börvärde vid en temperatur på 43 °C (uppvärmd)
	Före användningen måste användaren kontrollera att enheten (inklusive nätsladd och slang) inte är skadad. Om användaren upptäcker några skador får inte enheten användas.
	Underhåll får endast utföras av utbildade biomedicinska tekniker eller ingenjörer. Båda användargrupperna måste utbildas av certifierade instruktörer från The 37Company eller av certifierade affärspartner till The 37Company.
	Varning! Anslut enheten till ett jordat vägguttag.
	Innan enheten används ska den sättas fast på en droppställning, Mistral-Air® justerbar droppställning (MA5200), sänggrind/sänggavel, ISO-skena eller vägg. Alternativt kan den placeras på ett bord.

2.6 Täckessäkerhetssymboler

I det här avsnittet finns en lista med symboler som används för Mistral-Air®-täcken.

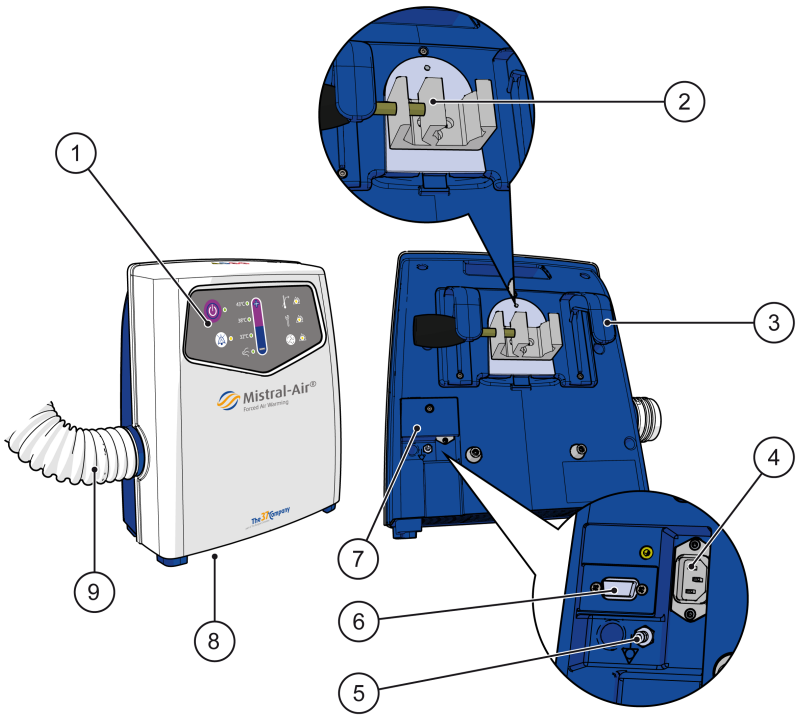
MR	Ej för användning vid magnetisk resonanstomografi (MRT)
Rx Only	Var försiktig! Federala lagar i USA stipulerar att inköp eller beställning av enheten endast får göras av en läkare.
	Använd ej enheten om förpackningen är skadad.
REF	Katalog-/artikelnummer
STERILE EO	Steril, steriliseringsmetod etylenoxid
LOT	Satskod/partinummer
SIZE	S = Liten, M = Medium, L = Stor, XL = Extra stor
	Tillverkare
15 min.	Kontrollera patientens temperatur och hudtillstånd minst var femtonde minut eller enligt sjukhusets rutiner.
	Varning! Använd inte enheten distalt till artäravstängning eller på en patient med ischemiska extremiteter.

	Tillåtet intervall för omgivningstemperatur under transport och förvaring
	Tillåtet intervall för relativ fuktighet under transport och förvaring
	Begränsning för atmosfäriskt tryck under transport och förvaring
	Utgångsdatum, år/månad
	Får endast användas på en patient. Kan ej återanvändas.
LATEX	Ej tillverkad med naturgummilatex.
	Läs användarhandboken.
	Se instruktionerna för användning.
CE 0344	CE-märkning om överensstämmelse
	Var försiktig! Se användarinstruktionerna för viktiga försiktighetsåtgärder.

3 Beskrivning

3.1 Översikt över Mistral-Air®-uppvärmningsenheten (MA1200)

Enheten är en enhet med forcerad varmluft som består av en fläkt, värmare, elektronik och ett filter för att driva filtrerad och uppvärmd luft mot ett täcke. Enheten får endast användas med Mistral-Air®-filten för engångsbruk.

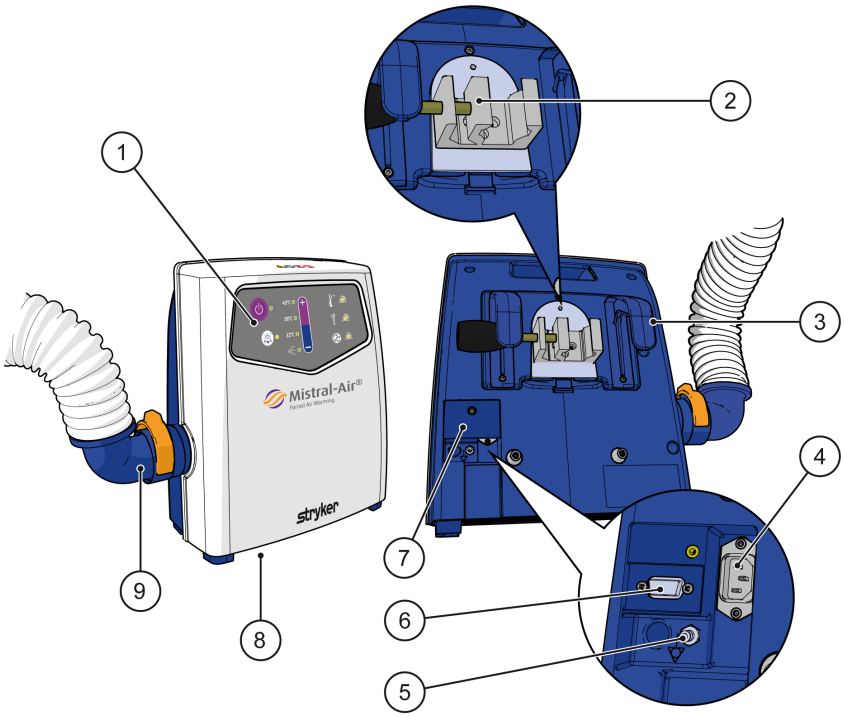


1. Kontrollpanel
2. Monteringsklämma
3. Monteringsalternativ (tillbehör)
4. Apparatingång
5. Ekvipotentialstift
6. Dataanslutning
7. Kontaktskydd
8. Filter (luftinlopp)
9. Slang

Enheten kan styras med kontrollpanelen framtill på ovansidan av enheten. På baksidan av enheten finns en universalmonteringsklämma, en förseglad dataanslutning, en apparatingång och ett ekvipotentialstift. Luftutmatningen är som standard inställd på normal och kan justeras av den tekniska avdelningen till en låg fläktdriftscykel vilket resulterar i 10 % lägre luftutmatning. Detta kan utökas med en monteringstillbehörssats enligt vad som visas på ovanstående bild så att olika monteringsalternativ fås (se *Tillbehör och förbrukningsartiklar* på sida 22).

Det finns fler enhetsspecifikationer i *Specifikationer* på sida 44.

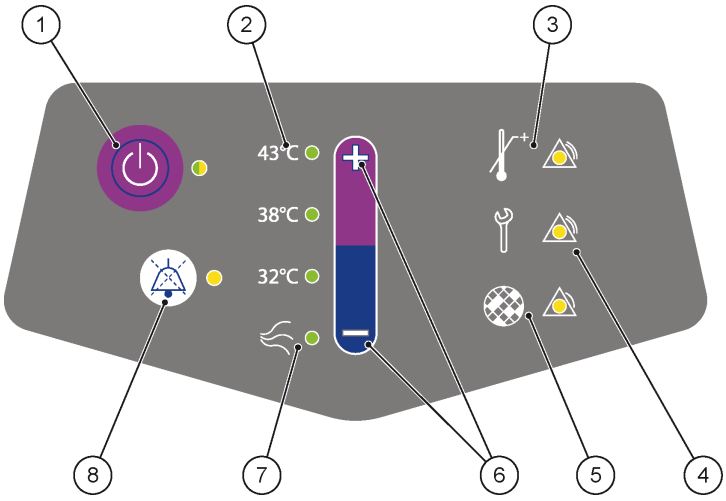
3.2 Översikt över Mistral-Air® uppvärmningsenheten (MA1200-QC)



1. Kontrollpanel
2. Monteringsklämma
3. Monteringsalternativ (tillbehör)
4. Apparatingång
5. Ekvipotentialstift
6. Dataanslutning
7. Kontaktskydd
8. Filter (luftinlopp)
9. Avtagbar slang

3.3 Översikt över kontrollpanelen

Kontrollpanelen sitter framtill på ovansidan av enheten, och kan manövreras med tryckkänsliga knappar. Enheten är enkel att använda. Alla inställningar är synliga på kontrollpanelen, och du kan välja önskad temperatur genom att trycka på knapparna för temperaturval. När ett larmtillstånd upptäcks aktiveras ett ljudlarm och en larmlampa blinkar gult.



1. Väntelägesknapp
2. Indikatorer för temperaturval
3. Lampa för övertemperaturlarm
4. Lampa för tekniskt larm
5. Lampa för filterbyte
6. Plus- (+) och minusknappar (–) för temperaturval
7. Lampa för endast fläkt/ omgivningsluft
8. Knapp för tillfällig ljudlarmavstängning

3.4 Visuella och hörbara varningssystem

Enheten är utrustad med visuella och hörbara varningssystem för att ge skydd mot alltför höga temperaturer, varna för tekniskt fel och visa när filtret måste bytas.

Om det uppstår ett fel på utrustningen hörs ett ljudlarm varpå relevanta lampor på kontrollpanelen börjar blinka eller lysa med fast sken.

Det finns fyra olika larm/indikatorer:

- Tekniskt larm
- Övertemperaturlarm
- Mikrokontrollenhetens övervakningslarm
- Lampa för filterbyte

Dessa larm/indikatorer beskrivs i avsnitten nedan. Det är också möjligt att tillfälligt stänga av ljudlarmet.

Sammanfattning av larm/lampor

Larm/lampa	Prioritet	Beteende
Tekniskt larm	Medelnivå	Lampa för tekniskt larm: Blinkar gult
		Ljudlarm: 3 pip var sjätte sekund
Övertemperaturlarm	Medelnivå	Lampa för tekniskt larm: Blinkar gult
		Lampa för övertemperaturlarm: Blinkar gult
		Ljudlarm: 3 pip var sjätte sekund
Mikrokontrollenhetens övervakningslarm	Medelnivå	Lampa för tekniskt larm: Gult fast sken
		Lampa för övertemperaturlarm: Blinkar gult
		Ljudlarm: kontinuerlig pipsignal
Lampa för filterbyte	Låg nivå	Lampa för filterbyte: Gult fast sken
		Ljudlarm: 1 kort pip

3.4.1 Tekniskt larm

En blinkande gul lampa för tekniskt larm indikerar att ett tekniskt fel har uppstått och att lufttemperaturen inte går att kontrollera på rätt sätt. Det visuella larmet åtföljs av ett ljudlarm, som består av tre pulser under 200 ms, med ett mellanrum på 200 ms mellan varje puls. Detta mönster upprepas var sjätte sekund.

Några möjliga orsaker till detta larm:

- Kablarna till temperatursensorerna är skadade eller urkopplade.
- Fläkten är blockerad eller skadad och kan inte nå upp i önskad hastighet.

- Värmaren är skadad och önskad lufttemperatur uppnås inte.
- Ett strömfall (≥ 30 %) uppstod som varade i mer än 1/60-dels sekund.

Om detta larm utlöses stängs värmaren och fläkten av och enheten övergår i vänteläge. Det är omöjligt att starta enheten genom att trycka på väntelägesknappen. Enheten kan inte styras förrän den har återställts. Om du vill göra detta måste du dra ut nätkontakten och sedan sätta i den igen.

Försiktighet!

Om detta larm utlöses kontrollerar du om det finns något som blockerar luftflödet. Om det tekniska larmet fortsätter ljuda tar du enheten ur bruk och kontaktar sjukhusets serviceavdelning eller den lokala leverantören.

3.4.2 Övertemperaturlarm

Övertemperaturlarmet utlöses vid en maximal lufttemperatur på 56 °C.

När övertemperaturlarmet utlöses blinkar lamporna för tekniskt larm och övertemperaturlarm gult. Detta tyder på att luftens temperatur är för hög. De visuella larmen åtföljs av ett ljudlarm som består av tre pulser under 200 ms med ett mellanrum på 200 ms mellan varje puls. Detta mönster upprepas var sjätte sekund.

Om detta larm utlöses stängs värmaren och fläkten av och enheten övergår i vänteläge. Det är omöjligt att starta enheten genom att trycka på väntelägesknappen. Enheten kan inte styras förrän den har återställts. Om du vill göra detta måste du dra ut nätkontakten och sedan sätta i den igen.

Försiktighet!

Om detta larm utlöses kontrollerar du om det finns något som blockerar luftflödet. Kontrollera att täcket inte är vikt och att inga verktyg eller annan utrustning placerats på täcket eftersom luftflödet annars kan blockeras. Kontrollera att luftinloppet är fritt. Om övertemperaturlarmet fortsätter tar du enheten ur bruk och kontaktar sjukhusets serviceavdelning eller den lokala leverantören.

3.4.3 Mikrokontrollenhetens övervakningslarm

Mikrokontrollenhetens övervakningslarm indikeras visuellt med en gul lampa för tekniskt larm med fast sken och en blinkande gul lampa för övertemperatur. De visuella larmen åtföljs av ett kontinuerligt, entonigt ljudlarm.

Mikrokontrollenhetens övervakningslarm visar att det finns ett tekniskt fel och utlöses när mikrokontrollenheten inte fungerar på avsett sätt. Om detta larm utlöses stängs värmaren och fläkten av och enheten övergår i vänteläge. Det är omöjligt att starta enheten genom att trycka på väntelägesknappen. Enheten kan inte styras förrän den har återställts. Om du vill göra detta måste du dra ut nätkontakten och sedan sätta i den igen.

Försiktighet!

Om detta larm utlöses ska enheten skickas till en certifierad serviceavdelning för teknisk service.

3.4.4 Lampa för filterbyte

När den gula filterbyteslampan tänds är det dags att byta filtret. Denna lampa aktiveras när enheten har använts i mer än 2000 timmar. När den aktiveras hörs dessutom en pipsignal en gång.

Se *Byta ut Mistral-Air®-filtret (MA1200-1001)* på sida 35 angående tillvägagångssätt vid filterbyte.

3.4.5 Tillfällig ljudlarmavstängning

Ljudlarmet kan stängas av i upp till 2 minuter genom att du trycker på knappen för tillfällig ljudlarmavstängning.

När ljudlarmet inaktiveras tänds den orangefärgade lampan. Efter 2 minuter, eller efter att du har tryckt på knappen en gång till, återställs ljudlarmet automatiskt.

4 Tillbehör och förbrukningsartiklar

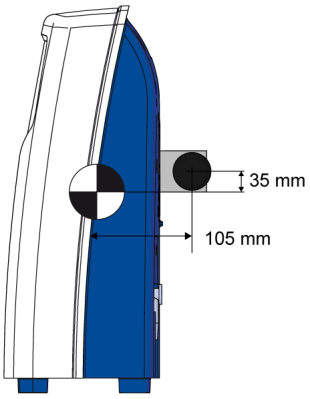
Enheten kan användas med följande tillbehör och förbrukningsartiklar:

- Mistral-Air® Justerbar droppställning (MA5200)
- MA1200-monteringsdelar (MA5002)
- Mistral-Air® QC-slang (MA1200-1018) och QC XL-slang (MA1200-1018XL)
- Mistral-Air® filtar

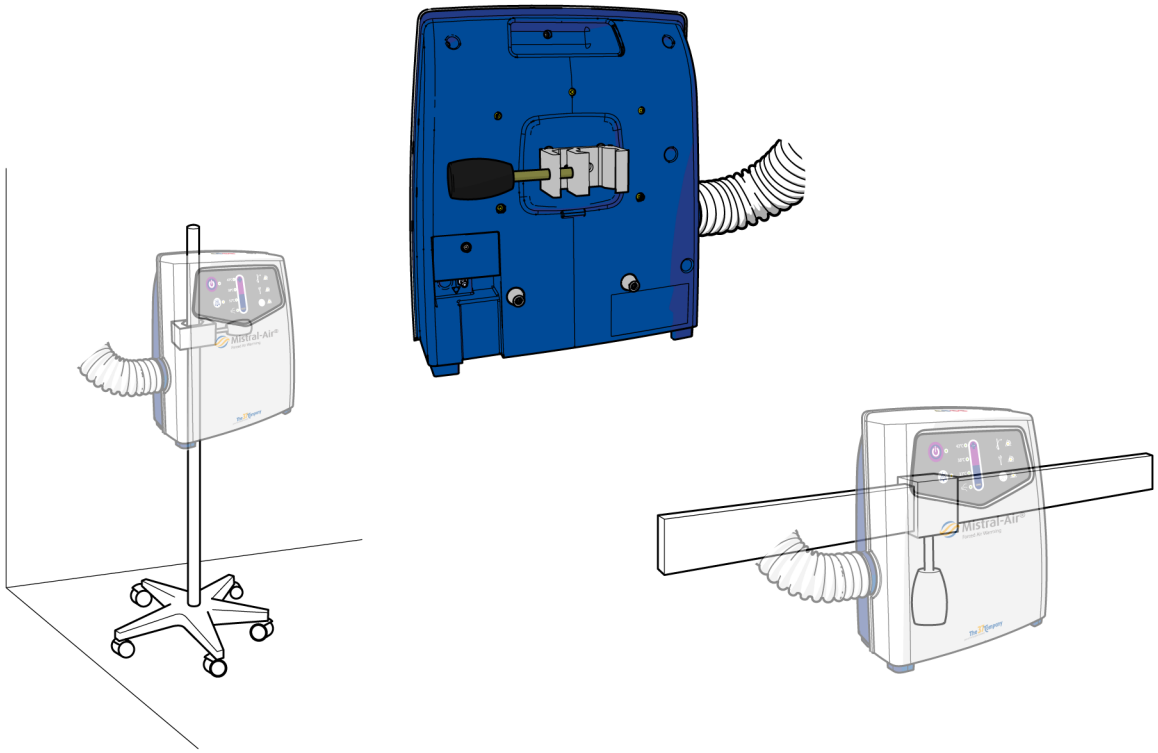
Varning!

- Placera inte enheten ovanför patienten eller i patientens säng. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- När du placerar enheten på en yta ska du vara noga med att ytan är vågrät, hållfast och ren. Placera inte enheten på en matta eftersom den kan blockera luftinloppet och försämra prestandan.
- Enheten måste monteras säkert före användning eller placeras på ett stabilt och plant underlag för att förhindra att den faller ned.
- Förebygg att enheten välter när den monterats på en droppställning genom att montera den på en höjd där droppställningen är stabil. I annat fall kan du ådra dig personskador. Innan enheten börjar användas ska du kontrollera stabiliteten genom att placera droppställningen i en vinkel på 10 grader från horisontalplanet med bromsarna aktiverade. Det får inte finnas någon risk för att droppställningen välter omkull eller att den kommer i rörelse. Inte heller ska den kunna välta omkull när den flyttas över en tröskel på över 10 mm. Massans position och tyngdpunktsläget anges i denna bruksanvisning för att kunna göra egna teoretiska analyser. The 37Company kan emellertid inte specificera exakta maximumvärden för monteringshöjd för olika hjulbasdiametrar, antal svängbara hjul (antingen med eller utan bromsar) och konfigurationer för annan utrustning som är monterad på droppställningen.

  På bilden nedan visas tyngdpunktens position i förhållande till stångklämmans mitt.



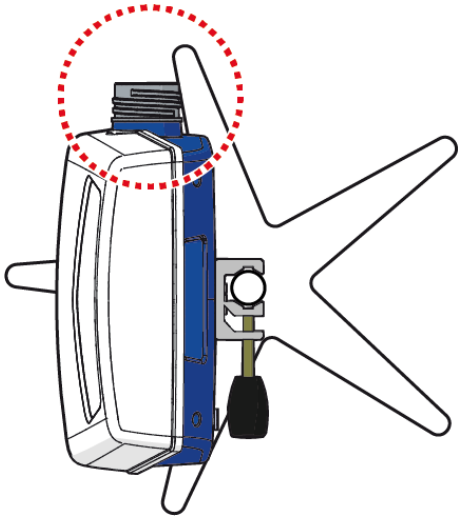
I standardutformningen kan enheten monteras på en droppställning eller ISO-skena med hjälp av universalklämman på baksidan av enheten (se bilderna nedan). Det är också möjligt att placera enheten på ett bord utan att minska luftflödet.

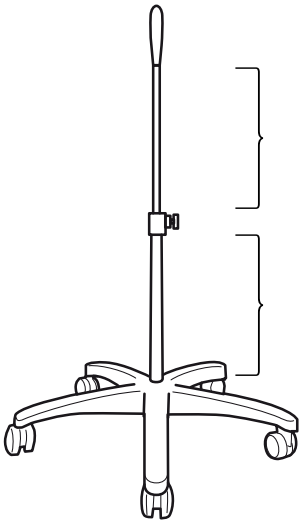


4.1 Mistral-Air® Justerbar droppställning (MA5200)

Försiktighet!

Vid montering på den justerbara Mistral-Air® droppställningen, se till att slangen skyddas av vagnens hjulbas. Annars kan det uppstå skador på slangen.



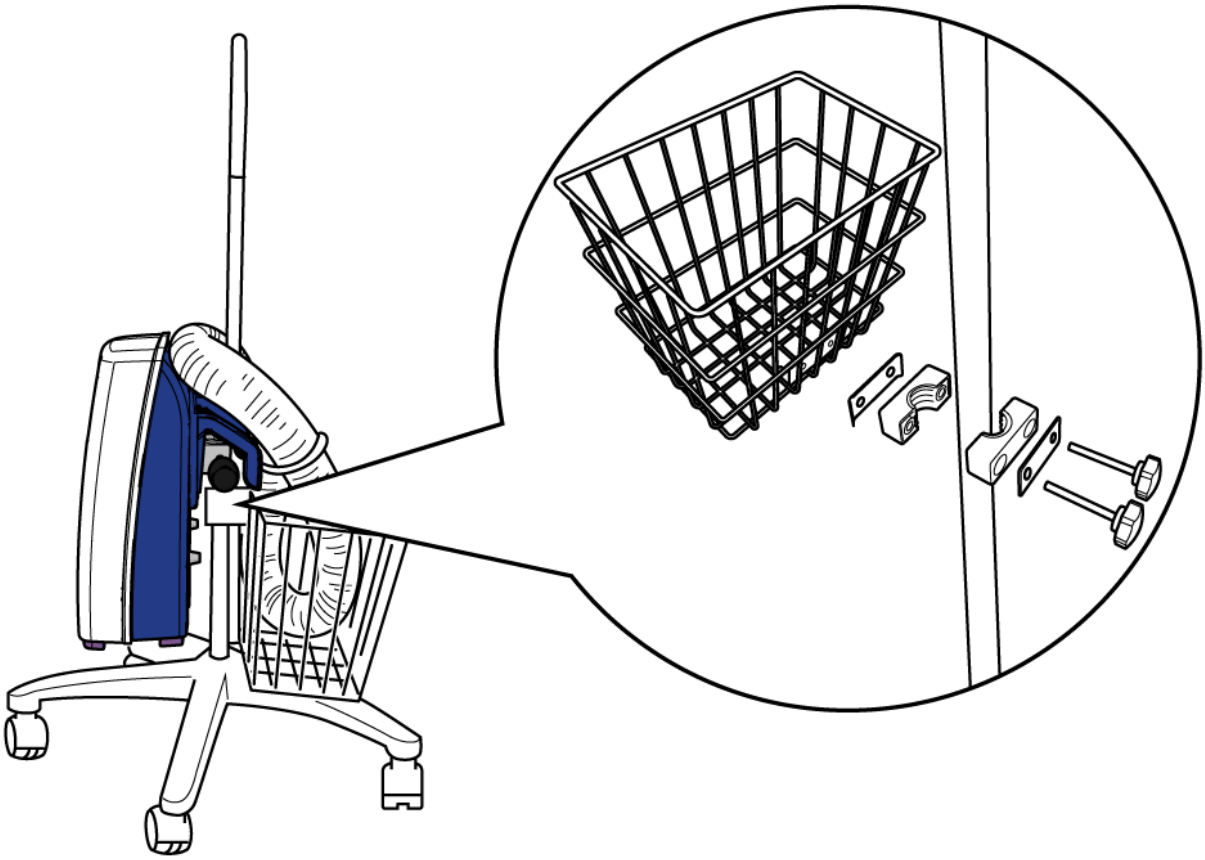


Varning!

Montera inte enheten på den utvikbara, mindre diametern som är en del av vagnens stång. Enheten får bara monteras på den ej utvikbara delen av vagnens stång (den nedre delen).

Montera enheten här.

Enheten kan monteras på den justerbara Mistral-Air® droppställningen (MA5200):



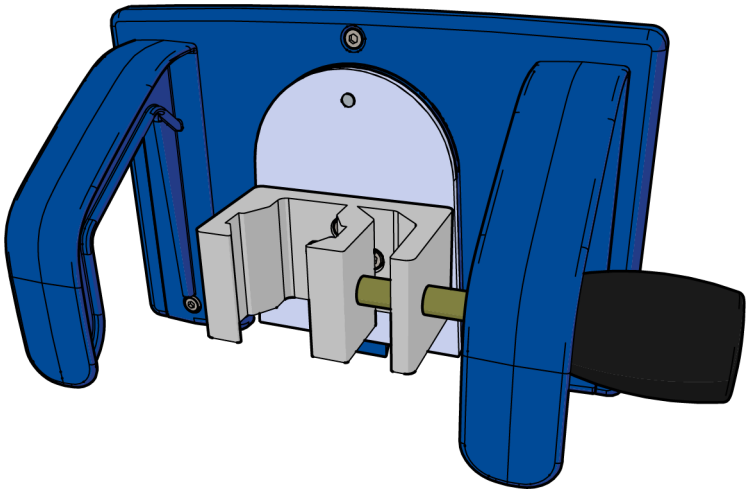
4.2 MA1200-monteringsdelar (MA5002)

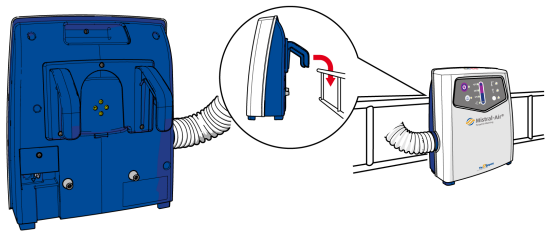
Varning!

- När sängkrokar används ska du bara montera enheten på en horisontell, förstärkt yta. Montera inte enheten på en snedställd yta som inte är förstärkt. I annat fall kan enheten falla ned och dra av täcket från patienten.

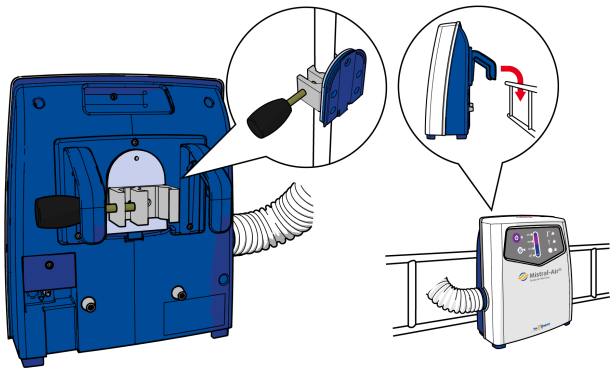
Enheten har olika monteringsalternativ med användning av den mångsidiga Mistral-Air®-satsen med monteringstillbehör.

Se *Sätta fast monteringsdelarna* på sida 27 för mer information om att sätta fast monteringsdelarna.

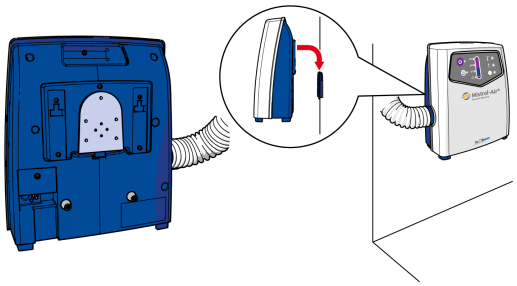




Montering på en sänggrind/gavel med hjälp av sängkrokarna.



Snabbutlösningsmekanism för att växla mellan montering på sänggrind/gavel och droppställning.

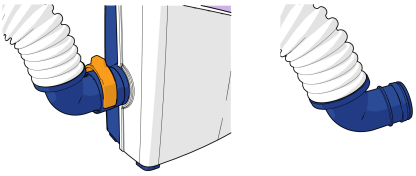


Montering på vägg med hjälp av väggmonteringsfästet. Lossa med hjälp av snabbutlösningsmekanismen.

4.3 Mistral-Air® QC-slang (MA1200-1018) och QC XL-slang (MA1200-1018XL)

Uppvärmningsenheten MA1200-QC har en snabbanslutningsfunktion för att enkelt kunna byta slangar. Det finns två typer av QC-slangar (snabbanslutning):

- QC-slang (MA1200-1018); slanglängd 1,8 m
- QC XL-slang (MA1200-1018XL); slanglängd 3 m



4.4 Mistral-Air® filtar

Varning!

- Använd inte enheten med andra engångsprodukter med forcerad varmluft än Mistral-Air® filten. I annat fall kan detta orsaka värmeskador.
- Täck inte över patientens bröstkorg med Mistral-Air® filten under elkonvertering eller defibrilleringsterapi.
- Undvik direkt kontakt mellan ett täcke och en laser. Även om täckena är brandhindrande enligt 16 CFR del 1610 (standard för antändlighet för beklädnadsvaror/textilier) klass 1 har inte överensstämmelse med ISO 11810:2015 (klassificering för lasermotstånd) påvisats.

Sortimentet med Mistral-Air® filtar består av följande kategorier:

- Mistral-Air® Plus-täcken
- Mistral-Air® Premium-täcken
- Mistral-Air® Specialty-täcken
- Mistral-Air® Värmedräkter

Se handboken till täcket (INT/R709-WO/x-xx/xx Mistral-Air-täcken) eller webbplatsen The 37Company (www.the37company.com) för en beskrivning av de enskilda täckena.

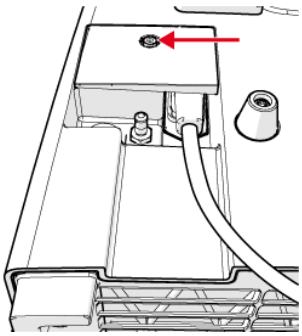
5 Konfigurera

5.1 Transport och förvaring

Förvara enheten och tillbehören enligt rekommendationerna för transport och förvaring. Se *Specifikationer* på sida 44.

5.2 Ansluta nätsladden

1. Ta bort kåpan med hjälp av en insexnyckel på 4 mm.
2. Anslut nätsladdens C13-stickkontakt.
3. Sätt tillbaka kåpan för att låsa C13-stickkontakten genom att dra åt insexnyckeln på 4 mm med ett vridmoment på högst 1,5 ± 0,2 Nm.



5.3 Sätta fast monteringsdelarna

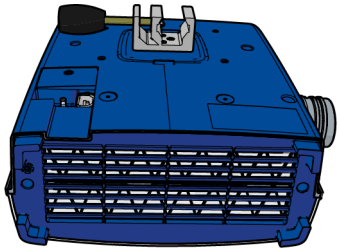
MA1200-satsen med monteringsdelar består av följande delar:

- 1x Väggmonteringsfäste
- 1x Skydd
- 2x Handtag
- 1x Täckplatta
- 2x Sängstödsknoppar
- 5x M6 x 6-sexkantsskruvar på 4 mm med rundat huvud
- 5x M4 x 16-sexkantsskruvar på 3 mm med platt cylindriskt huvud
- 2x DELTA PT Torx 20IP-skruvar 40 x 16

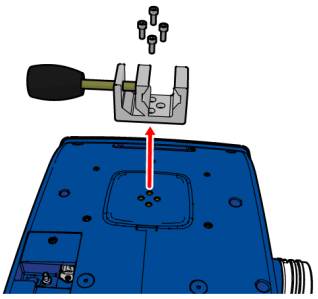
Försiktighet!

Var försiktig så att du inte repar enhetens framsida.

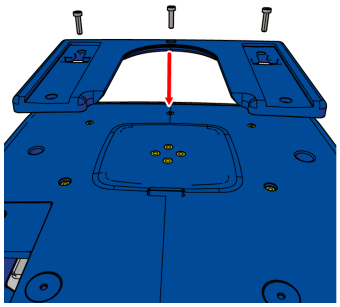
1. Koppla ur enheten från eluttaget.
2. Placera enheten med framsidan nedåt på ett mjukt underlag.



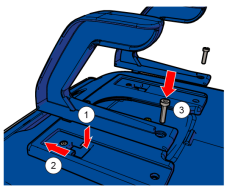
3. Ta ur de 4 M5-skruvarna från stångklämman med en 4-millimetersinsexnyckel, och ta sedan bort klämman.



4. Sätt fast skyddet på de tre angivna ställena med de första tre av de fem 3-millimeterssexkantsskruvarna med dimensionen M4 x 16 med ett vridmoment på högst 1,5 ±0,2 Nm.



Om du inte sätter fast handtagen som nämns i nedanstående steg behöver du ändå dra åt de sista två av de totalt fem 3-millimeterssexkantsskruvarna med dimensionen M4 x 16.

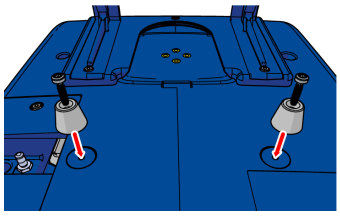


5. Valfritt: Klicka i handtagen i skyddets urtag och dra åt dem vid de två angivna ställena med de sista två av de totalt fem 3-millimeterssexkantsskruvarna med dimensionen M4 x 16.

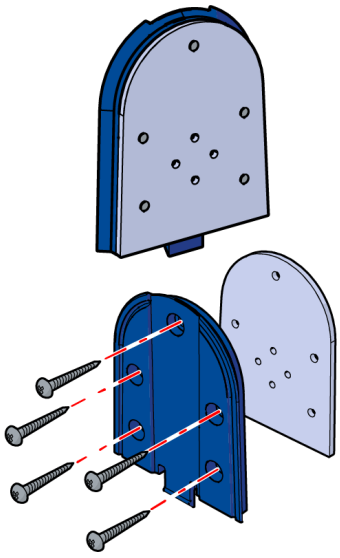
Varning!

Om handtagen är fastsatta ska du alltid sätta fast också sängstödsknopparna för att få bra stabilitet (se steg 6).

6. Valfritt: Sätt fast de två sängstödsknopparna med de två torxskruvarna. Dra åt skruvarna tills sängstödsknopparna inte kan roteras längre.



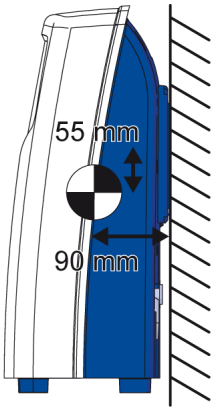
7. Valfritt: Montera väggmonteringsfästet och täckplattan på en vägg med hjälp av skruvar och pluggar som är lämpliga för väggmaterialet (medföljer ej). Kontrollera först lämpligheten för strukturen (ytan) som väggmonteringsfästet ska sättas fast på utifrån enhetens massa (se *Enhetens specifikationer* på sida 44) och tyngdpunkt enligt vad som visas nedan.



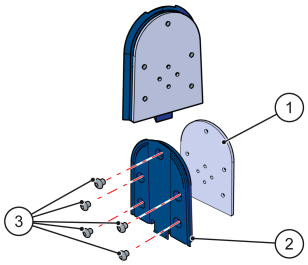
Försiktighet!

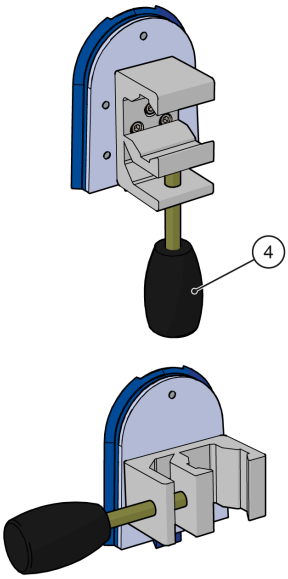
Använd skruvar med en diameter som är tillräckligt liten (högst M6) för att inte skada gängorna i täckplattans hål.

Innan man bestämmer sig för en monteringshöjd rekommenderar vi att ta läsbarheten på kontrollpanelen med i beräkningen.



8. Valfritt: Sätt fast täckplattan på väggmonteringsfästet med de fem 4-millimeterssexkantsskruvarna med dimensionen M6 x 6. Sätt sedan fast stångklämman vid täckplattan med hjälp av de fyra M5-skruvarna som togs bort under steg 3 med en 4-millimetersinsexnyckel.





6 Drift

6.1 Säkerhetsinstruktioner före användning

Varning!

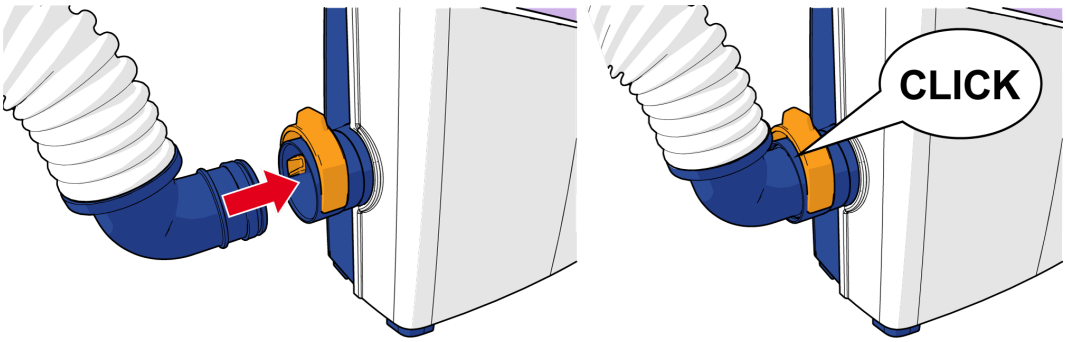
Innan du använder enheten bör du först läsa varningarna i *Varningar* på sida 8.

Enheten är endast avsedd att användas av utbildade kliniker. Avsedd patientpopulation: vuxna och pediatriska patienter.

De kliniska områdena är operationssal, uppvakningsrum, narkosrum, intensivvårdsavdelning, sjukhus-/operationsgolv och akutmottagning. Används huvudsakligen under hela det perioperativa händelseförloppet (pre-, per- och postoperativa perioden).

6.2 Ansluta Mistral-Air®-QC-slangen (MA1200-1018 och MA1200-1018XL) till enheten

1. Kontrollera att det inte finns några skador på QC-slangen eller QC XL-slangen.
2. Håll fast vid slanganslutningens framände (knädelen).
3. Placera slangens främre ände i snabbanslutningen.
4. Tryck in snabbanslutningen ordentligt i fläkten tills det hörs ett klickljud.
5. Kontrollera att slangen är ordentligt ansluten.



QC-slangen kan roteras 360 grader för optimal räckvidd.

6.3 Ansluta till strömkällan

Se *Ansluta nätsladden* på sida 27 om nätsladden ännu inte är ansluten till enheten.

1. Anslut enheten till ett jordat vägguttag.
2. Enheten går automatiskt över i vänteläget vilket indikeras genom den orangea väntelägeslampan på kontrollpanelens vänstra sida.

6.4 Ansluta täcket

1. Ta ut önskad Mistral-Air®-täcke ur förpackningen och följ instruktionerna på det informationsblad som medföljer täcket.
2. Placera enheten i närheten av täckets slangingång.
3. Sätt in änden på den böjliga slangen i luftinloppsporten på Mistral-Air® täcket.
4. Kontrollera att slangen är helt införd.

6.5 Starta enheten

Försiktighet!

Stå kvar så att du ser kontrollpanelen medan enheten utför självtestet och väljer börvärde.

1. Aktivera enheten genom att trycka på väntelägesknappen. Lampan börjar då lysa grönt.
2. Enheten kommer nu att utföra ett självtest, som innefattar att alla lampor blinkar en gång och en kort pipsignal hörs. Om en lampa inte blinkar eller ljudlarmet inte hörs ska enheten tas ur bruk och repareras.
3. Efter självtestet, vilket varar i flera sekunder, börjar enheten att blåsa luft vid standardtemperaturinställningen 38 °C.

6.6 Välja temperatur

Beskrivningen av börvärdena motsvarar den genomsnittliga temperaturen under täcket. Det finns fyra temperaturbörvärden:

- Enbart fläkt/omgivningsluft: Omgivningslufttemperatur. Temperaturen på den luft som leds till patienten beror på omgivningsförhållandena och på eventuell värme från fläktmotorn.
- 32 °C Låg temperatur.
- 38 °C Medeltemperatur.
- 43 °C Hög temperatur.

Den valda temperaturen indikeras med någon av de fyra gröna temperaturvalslamporna (se *Översikt över kontrollpanelen* på sida 18).

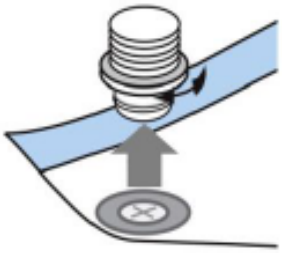
1. Efter att ha gått igenom självtestet börjar enheten blåsa luft vid standardtemperaturinställningen 38 °C.
2. Tryck på minusknappen två gånger för att stänga av värmaren. Lampan för enbart fläkt/omgivande luft växlar till grönt, och luft vid omgivningstemperatur blåses till patienten.
3. Tryck på plusknappen för att aktivera värmaren.

4. Tryck på plusknappen flera gånger för att öka lufttemperaturen i täcket till ett börvärde på 38 °C eller 43 °C.
5. Tryck på minusknappen för att minska temperaturbörvärdet.

Efter val av önskad temperatur blinkar lampan bredvid temperatursymbolen med grönt sken. När lampan slutat blinka och börjar lysa grönt är den inställda temperaturen (+/-2 °C) uppnådd.

6.7 Avbryta uppvärmningen

1. Tryck på väntelägesknappen.
2. Koppla loss slangen från täcket.
3. Täcket kan ligga kvar på/under patienten om så önskas.
4. Vid behov kan QC-slangen bytas ut (gäller endast MA1200-QC).



Försiktighet!

Om du vill bryta all ström till enheten måste nätsladdens stickkontakt dras ut ur eluttaget.

7 Underhåll

Varning!

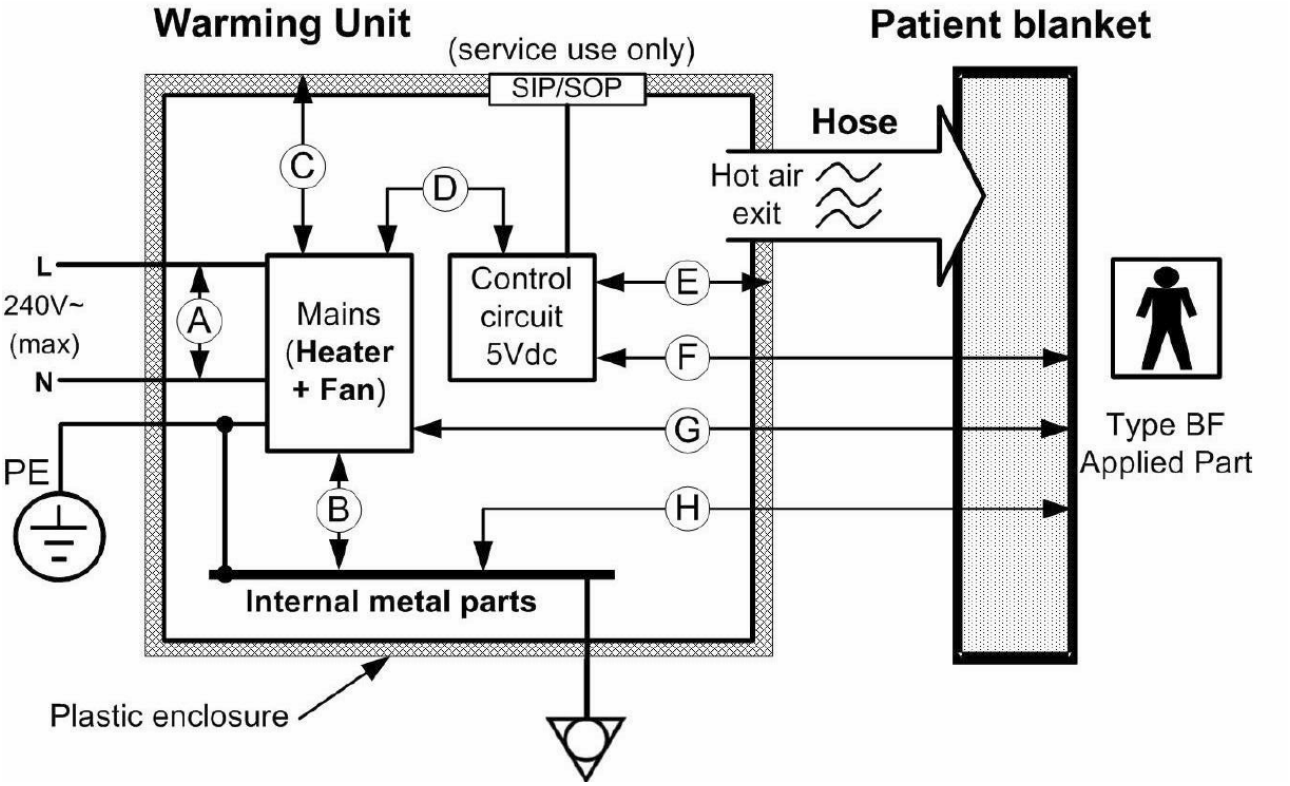
- Underhåll får endast utföras av utbildade biomedicinska tekniker eller ingenjörer. Båda användargrupperna måste utbildas av certifierade instruktörer från The 37Company.
- Förebyggande underhåll måste utföras årligen. I den tekniska handboken för Mistral-Air® finns instruktioner för underhåll, reparation och kalibrering. Den tekniska handboken för Mistral-Air® kan hämtas i affärspartnermenyn på The 37Company s webbplats.

Försiktighet!

Kliniska användare får inte reparera eller öppna enheten vid funktionsfel. I annat fall kan apparaten ta skada och garantin upphävas.

Ha enhetens serienummer till hands när du kontaktar sjukhusets serviceavdelning eller den lokala leverantören för teknisk support. Serienumret står på etiketten på baksidan av enheten.

Se isoleringsdiagrammet för enheten nedan innan något underhåll utförs.



7.1 Rengöring

Varning!

- Innan du rengör enheten drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar.
- Använd inte genomblöta trasor.
- Använd inte ketoner (MEK, aceton osv.) eller slipande rengöringsmedel.
- Använd inte alkoholbaserade rengöringsmedel (utom isopropylalkohol och etanol).
- Använd inte syrabaserade rengöringsmedel.
- Använd inte oxiderande rengöringsmedel.
- Överskrid inte den koncentration som fastställts av tillverkaren, och använd inte färdigblandade lösningar.
- Använd inte ångsterilisering (autoklav) eller torr värme för att sterilisera enheten.
- Sänk inte ned enheten i vätska. I annat fall kan det uppstå skador på enheten.
- Se till att vätskor inte kan komma in i enhetens elektriska delar.
- Placera inte enheten upp och ned eller på sidan.
- Rengör slangen vid omgivningstemperatur och kontrollera att den är torr före användning. I annat fall kan det uppstå skador på slangen eller enheten.

Så här rengör du enhetens yta:

1. Använd en mjuk trasa som fuktats lätt med en lösning av ljummet vatten med ett milt rengöringsmedel, eller använd något av följande desinfektionsmedel:
   - rengöringsmedel baserade på isopropylalkohol (isopropanol) ≤ 90 %
   - rengöringsmedel baserade på etylalkohol (etanol) ≤ 90 %.
2. Använd en fuktig trasa för att avlägsna överflödigt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.
3. Torka av ytan (inklusive slangen).
4. Låt enheten lufttorka.
5. Om så önskas tar du bort QC-slangen för rengöring eller utbyte innan du rengör enheten (gäller endast MA1200-QC).

7.2 Avhjälpande underhåll

Varning!

Underhåll får endast utföras av utbildade biomedicinska tekniker eller ingenjörer. Båda användargrupperna måste utbildas av certifierade instruktörer från The 37Company.

7.2.1 Byta ut Mistral-Air®-filtret (MA1200-1001)

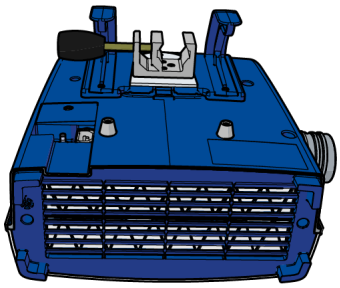
Ansamling av damm i luftfiltret minskar enhetens effektivitet. Filtret måste bytas ut när filterbyteslampan tänds eller när det är uppenbart vid visuell inspektion. Använd enbart delar som tillhandahålls av The 37Company eller din lokala distributör.

Varning!

- Returnera inte enheten från service utan isatt filter.
- Innan du utför en reparation drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar. Det finns delar i enheten som är spänningsförande när den är ansluten till ett eluttag.

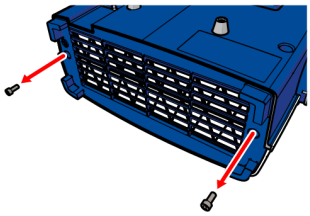
Försiktighet!

Var försiktig så att du inte repar enhetens framsida.

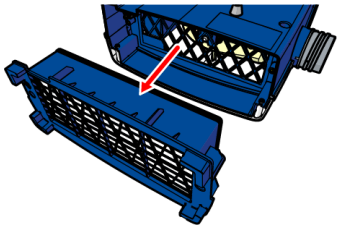


1. Placera enheten med framsidan nedåt på ett mjukt underlag.
2. Koppla ur enheten från eluttaget.

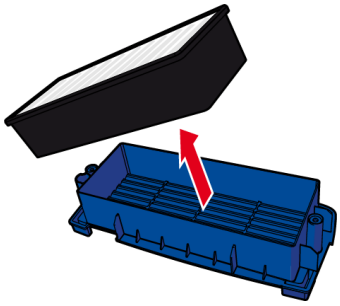
3. Ta bort de två skruvarna på filterlocket med hjälp av en insexnyckel på 4 mm.



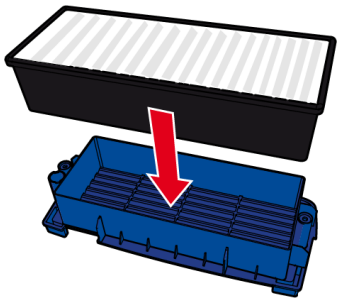
4. Ta bort filterlocket.



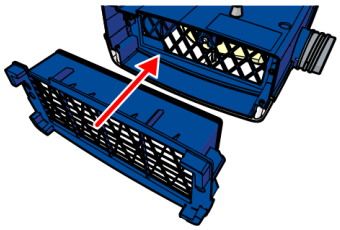
5. Ta ut filtret.



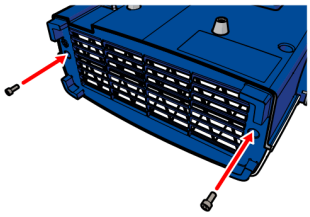
6. Placera ersättningsfiltret i filterlocket med gummitätningen vänd uppåt.



7. Sätt tillbaka filterlocket.



8. Sätt tillbaka skruvarna och dra åt dem med ett vridmoment på högst 2,1 ±0,2 Nm.
9. Sätt i stickkontakten i vägguttaget och låt enheten stå i vänteläge.
10. Håll knapparna för plus, minus och larmavstängning intryckta samtidigt.
11. Medan du håller de tre knapparna intryckta trycker du samtidigt på väntelägesknappen.



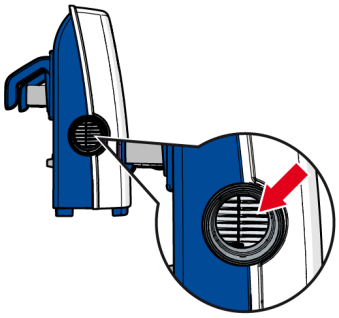
En pipsignal hörs och enheten återgår till vänteläge, vilket indikerar att filtertimern har återställts.

12. Kassera det utbytta filtret enligt sjukhusets rutiner.

7.2.2 Byta ut Mistral-Air®-slangen (MA1100-1018 och MA1100-1018XL)

Varning!

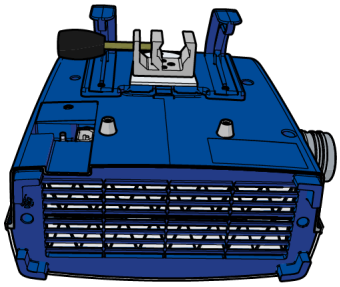
- Rör inte vid temperatursensorerna när du byter ut slangen. Om dessa sensorer vidrörs på något sätt kan de skadas och bli felaktigt kalibrerade. Detta kan då orsaka brännskador på patienten. Om temperatursensorerna vidrörs eller skadas ska protokollet för test efter service utföras efter att slangen bytts ut (se Teknisk handbok för Mistral-Air®-uppvärmningsenheten).
- Innan du utför korrigerande underhåll (se *Avhjälpande underhåll* på sida 35) drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar. Det finns delar i enheten som är spänningsförande när den är ansluten till ett eluttag.



Genom att byta ut den 1,8 meter långa slangen mot en 3 meter lång slang sänks temperaturen på luften som överförs till patienten med minst 1,9 °C.

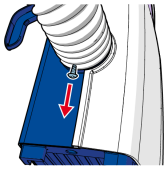
Försiktighet!

Var försiktig så att du inte repar enhetens framsida.

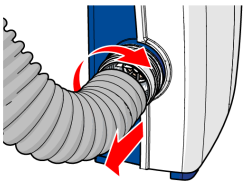


1. Koppla ur enheten från eluttaget.
2. Placera enheten med framsidan nedåt på ett mjukt underlag.

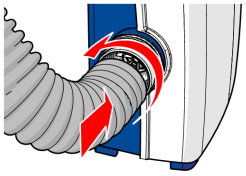
3. Skruva loss skruven som håller fast slangen.



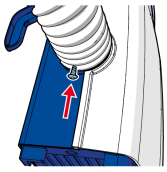
4. Skruva loss slangen genom att vrida den medurs.



5. Sätt fast en ny slang genom att vrida den moturs.



6. Stick hål på slangen med ett vasst föremål på den plats där skruven ska monteras. Sätt i och dra åt skruven som håller fast slangen.
7. Kassera den utbytta slangen enligt sjukhusets rutiner.



7.2.3 Byta ut Mistral-Air® QC-slangen (MA1200-1018 och MA1200-1018XL)

Varning!

Innan du utför korrigerande underhåll (se *Avhjälpande underhåll* på sida 35) drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar. Det finns delar i enheten som är spänningsförande när den är ansluten till ett eluttag.

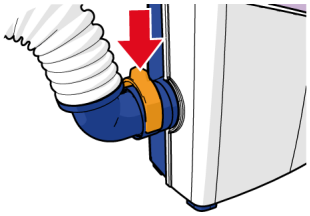
Försiktighet!

Var försiktig så att du inte repar enhetens framsida.

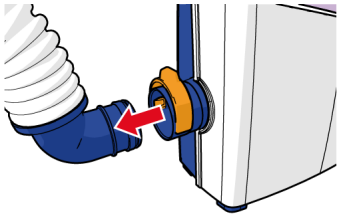
Genom att byta ut den 1,8 meter långa slangen mot en 3 meter lång slang sänks temperaturen på luften som överförs till patienten med minst 1,9 °C.

1. Koppla ur enheten från eluttaget.
2. Placera enheten upprätt.

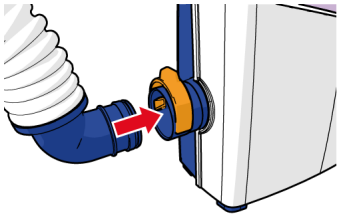
3. Tryck ned snabbfrigöringsknappen.



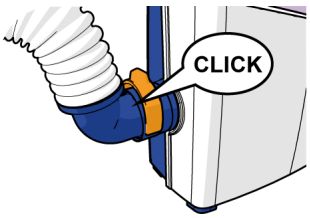
4. Dra ut slangen ur fläkten.



5. Sätt fast en ny slang genom att placera den framför snabbanslutningen.



6. Tryck in snabbanslutningen ordentligt i fläkten tills det hörs ett klickljud.



7. Kontrollera att snabbanslutningen är helt intryckt.
8. Kassera den utbytta slangen enligt sjukhusets rutiner.

Varning!

Om du vill sätta fast slangen med en snabbanslutning trycker du in slangförbindningen ordentligt tills snabbanslutningen är helt intryckt. Kontrollera att snabbanslutningen är ordentligt låst i fläkten.

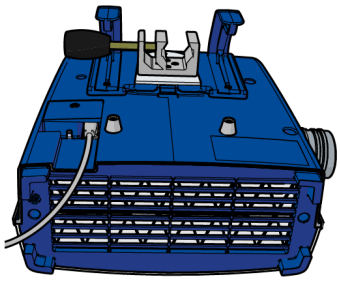
7.2.4 Byta ut nätsladden

Varning!

- Vid användning av tillbehör, omvandlare och kablar för denna utrustning som inte specificerats eller tillhandahålls av The 37Company kan detta resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning samt att den inte fungerar på avsett sätt.
- Innan du utför korrigerande underhåll (se *Avhjälpande underhåll* på sida 35) drar du ut nätsladdens kontakt ur vägguttaget för att eliminera risken för elstötar. Det finns delar i enheten som är spänningsförande när den är ansluten till ett eluttag.

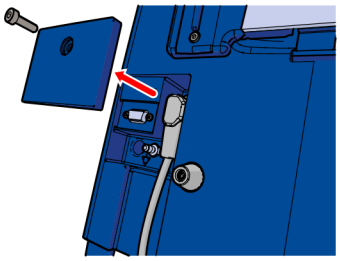
Försiktighet!

Var försiktig så att du inte repar enhetens framsida.

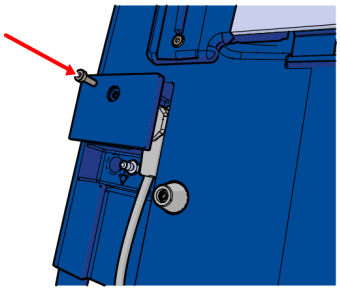


1. Koppla ur enheten från eluttaget.
2. Placera enheten med framsidan nedåt på ett mjukt underlag.

3. Ta bort kåpan med hjälp av en insexnyckel på 4 mm.



4. Dra ut C13-stickkontakten ur enheten.
5. Sätt i en ny nätsladd från The 37Company och tryck den stadigt på plats.
6. Sätt tillbaka kåpan för att låsa C13-stickkontakten genom att dra åt insexnyckeln på 4 mm med ett vridmoment på högst 1,5 ± 0,2 Nm.
7. Utför ett elsäkerhetstest enligt IEC 60601-1.
8. Kassera den utbytta nätsladden enligt sjukhusets rutiner.



8 Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Enheten slås inte på.	Urkopplad eller skadad nätsladd	Se till att nätsladden är ansluten och oskadad. Byt ut sladden om det behövs.
	Ingen ström till strömuttaget	Kontrollera att strömmen går till uttaget.
	Dåliga eller löst sittande kabelanslutningar	Se till att alla kontaktdon och terminaler sitter stadigt.
	Säkringar har gått på det tryckta kretskortet	Skicka in enheten till en certifierad serviceavdelning för teknisk support.
Det tekniska larmet är aktiverat och uppvärmningsenheten slutade fungera.	Blockerat luftflöde	Om detta larm utlöses ska du kontrollera att det inte finns något som blockerar luftflödet (t.ex. blockerat inlopp, blockerad slangände eller veck i slangen). Ta bort hindren, koppla ur enheten från strömmen, koppla in den igen och kontrollera att larmet inte aktiveras nu. Tryck på väntelägesknappen för att aktivera enheten igen. Om larmet börjar ljuda igen ska du skicka in enheten till en certifierad serviceavdelning för teknisk support.
	Dåliga eller löst sittande kabelanslutningar. Eller skador på värmaren eller elektroniken	
	Stort strömfall (≥ 30 %) i mer än 1/60-dels sekund	
Mikrokontrollenhetens övervakningslarm har aktiverats.	Funktionsfel i elektronik	Skicka in enheten till en certifierad serviceavdelning för teknisk support.
Enheten tillför inte tillräckligt med luft.	Blockerat luftflöde	Kontrollera att det inte finns något som blockerar luftflödet och ta bort hindren.
	Luftfiltret igensatt	Skicka in enheten till den tekniska avdelningen för att få filtret utbytt mot ett nytt från The 37Company.
	Fläkttjänstcykel inställd på låg	Skicka enheten till den tekniska avdelningen för att ställa in fläkttjänstcykeln till normal.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Övriga tekniska problem.	Oidentifierad orsak	Skicka in enheten till en certifierad serviceavdelning för teknisk support.

9 Specifikationer

9.1 Enhetens specifikationer

Allmänna specifikationer

Artikelnummer	**MA1200-EU**	**MA1200-US**
Märkspänning	220–240 V~	100–125 V~
Frekvens	50/60 Hz	50/60 Hz
Enhetens ljudtryck	48 dBA	51 dBA
Genomsnittlig ström	3,2 A	6,1 A
Toppström	9,0 A	10,0 A
Toppeffekt	1 000 VA	1 000 VA
Genomsnittlig effekt vid 43 °C och $t_{amb\ (omgivningstemp.)}$ 22 +/- 1,5°C	750 VA/600 W	800 VA/610 W
Säkringar	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
Luftflödeshastighet vid nominella spänningar och omgivningstemperatur (slang på 1,8 m)	Upp till 101 [Nm³/h] eller 59 [CFM] (beroende på slangriktning, matarspänning, typ och drapering av filt)	Upp till 88 [Nm³/h] eller 52 [CFM], (beroende på slangriktning, matarspänning, typ och drapering av filt)
Luftflödeshastighet vid nominella spänningar och omgivningstemperatur (slang på 1,8 m), låg fläktdriftcykel	Upp till 91 [Nm³/h] eller 53 [CFM], (beroende på slangriktning, matarspänning, typ och drapering av filt)	Upp till 79 [Nm³/h] eller 47 [CFM], (beroende på slangriktning, matarspänning, typ och drapering av filt)
GMDN-kod	36954 (styrenhet för helkroppsuppvärmningssystem med cirkulerande luft)	
Mått	16 x 35 x 40 cm (l x b x h)	
Vikt	5,2 kg	
Slangens längd	1,8 m (tillval slang på 3 m)	
Längd på nätsladd	4,0 m	
Filtrering	HEPA-filter klass H13, uppfyller kraven i EN 1822-1:2009	
Klassificering 93/42/EEG	Klass II b	
Klassificering IEC 60601-1	Klass I, Body Floating (BF)	
Överspänningskategori enligt IEC 60664-1	Kategori II	
Klassificering IEC 60529	IP 23	

Börvärdestemperatur	Omgivningsluft, 32 °C, 38 °C, 43 °C
Temperaturens noggrannhet i änden av slangen	± 2,5 °C (under alla validerade drift-/omgivningsförhållanden)
Börvärde uppnått efter	Mindre än 30 sekunder
Gränsvärde för låg temperatur	10 °C
Maximal genomsnittlig temperatur vid kontaktyta	45,5 °C (överensstämmer med IEC 80601-2-35)
Gränsvärde för hög temperatur	< 56 °C (överensstämmer med IEC 80601-2-35)
Ljudlarmsignalens ljudtryck	80 dBA
Gällande tekniska standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 80601-2-35:2016
Förväntad livslängd för enheten	7 år
Förväntad livslängd för slangen	1 år

Den väsentliga prestandan för Mistral-Air-uppvärmningssystemet är: vid tillförsel av luft till patienten måste ”den maximala TEMPERATUREN VID KONTAKTYTAN” vara lägre än de säkra temperaturgränserna enligt IEC 80601-2-35: 2009 + C1:2012 + C2:2015, paragraf 201.11.1.2.1.102.

Validerade miljöspecifikationer i drift

Omgivningstemperatur	15 °C till 30 °C
Relativ fuktighet	30 % till 75 %

Validerade transport- och förvaringsspecifikationer

Omgivningstemperatur	-20 °C till 70 °C
Relativ fuktighet	10 % till 90 % (icke-kondenserande)
Atmosfärtryck	50 kPa till 106 kPa

10 Elektromagnetisk kompatibilitet

Varning!

- Vid användning av tillbehör, omvandlare och kablar för denna enhet som inte specificerats eller tillhandahålls av The 37Company kan detta resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna enhet samt att den inte fungerar på avsett sätt.
- Undvik att använda enheten intill annan utrustning eller staplad på annan utrustning eftersom det annars kan hända att enheten inte fungerar på avsett sätt. Om enheten likväl behöver användas på sådant sätt är det nödvändigt att iaktta denna enhet och den andra utrustningen under en stund för att få bekräftat att de fungerar som de ska.
- Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm till någon del av enheten, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan detta leda till en försämring av enhetens prestanda.

- Enhetens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (då det normalt krävs CISPR 11 klass B) finns risk för att dess skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster inte är tillräckligt. Användaren kan då behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, till exempel genom att flytta om på eller omorientera enheten.
- Eventuellt kan ett tekniskt larm utlösas vid en nedsänkning på 30 procent. En försämring av utrustningens prestanda påverkar inte de väsentliga egenskaperna eller den grundläggande säkerheten. Enheten är därför fortfarande enligt standarderna. Se *Felsökning* på sida 42 och *Enhetens specifikationer* på sida 44 för att hitta en lösning.
- Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014 för elektromagnetisk kompatibilitet. Om elektromagnetisk störning med närliggande enheter ändå skulle uppstå kan användaren vidta en eller flera av följande åtgärder:
  - Isolera den störande enheten.
  - Omorientera eller flytta om på enheten.
  - Öka avståndet mellan den störande enheten och denna enhet.
  - Använd ett annat vägguttag.

  Om elektromagnetisk inkompatibilitet kvarstår kontaktar du distributören.

10.1 Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det är kundens eller användarens ansvar att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN/IEC 61000-4-2 (2009)	±8 kV kontakt
	±15 kV luft
Elektriska snabba transientskurar EN/IEC 61000-4-4 (2012)	±2 kV
Spänningssprång EN/IEC 61000-4-5 (2014)	±1 kV L-N
	±2 kV L-PE/N-PE
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningar EN/IEC 61000-4-11 (2004)	0 % U_T i 0,5 cykel
	0 % U_T i 1 cykel
	70 % U_T i 25/30 cykler
	0 % U_T i 250/300 sek.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC EN/IEC 61000-4-8 (2010)	30 A/m
Ledningsbunden RF EN/IEC 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM-band + amatörradioband)
Utstrålad RF EN/IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Zonfält från portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning EN/IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9–28 V/m
Elektriska transienter längs matningsledning ISO 7637-2 (2004)	Ej tillämpligt (systemet är inte avsett för användning i fordon)

10.2 Elektromagnetisk strålning

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning

Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Det är kundens eller användarens ansvar att enheten används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emission CISPR 11 (2015)	Grupp 1
RF-emission CISPR 11 (2015)	Klass A
Övertoner IEC 61000-3-2 (2018)	Ej tillämpligt (enheten är lämplig för användning i alla inrättningar utom i bostäder och andra byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer bostadshus med ström)
Spänningsvariation/flickeremission IEC 61000-3-3 (2017)	

10.3 Rekommenderat separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten

Enheten är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och apparaten som rekommenderas nedan enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens (m)		
Maximal märkeffekt ut för sändare (W)	**150 kHz till 80 MHz**	**80 MHz till 800 MHz**	**800 MHz till 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

För sändare med en maximal uteffekt som inte finns angiven i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas genom den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallets separationsavstånd.

OBS 2: Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

The 37°Company
part of The Surgical Company

The 37Company
Beeldschermweg 6F
NL-3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50

www.the37company.com
info@the37company.com

Solutions for Patient Warming

CE 0344