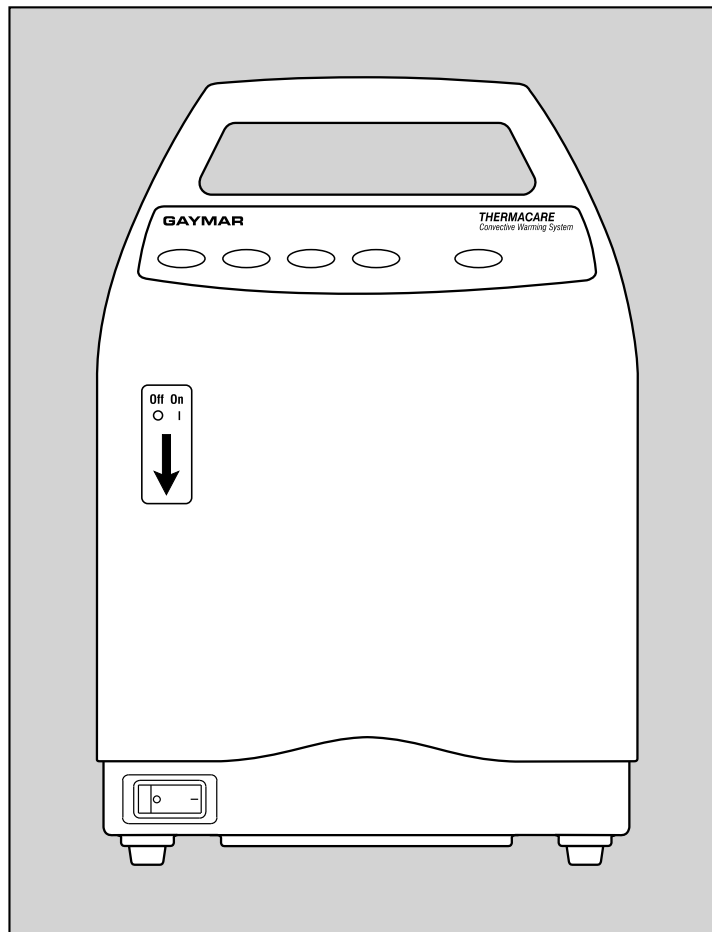


Thermacare® REF TC3003


Gaymar®
Your patients. Our commitment.

Convective Warming System
Konvektionsvarmesystem
Konvektionsvärmesystem
Virtauslämmitinjärjestelmä
Sistema de Aquecimento por Convector
Système de réchauffement par convection
Aparato de calentamiento convectivo
Sistema di riscaldamento per convezione
Konvektionswärmesystem
Convectie Verwarmingssysteem
Σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας

CE
0086



Operating Manual
Betjeningsvejledning
Användaranvisning
Käyttöopas
Manual de Utilização
Manuel d'utilisation
Manual del usuario
Guida all'uso
Bedienungshandbuch
Bedieningshandleiding
Εγχειρίδιο Λειτουργίας

Before you begin . . .

Important

The Thermacare TC3003 Convective Warming Unit is compatible with model TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 and TC2061 Warming Quilts.

The Thermacare Convective Warming System (figure 1, page 4) provides a continuous means of warming patients to help prevent and/or treat hypothermia. The system consists of a Convective Warming Unit (Power Unit) and a disposable Quilt. A connecting hose conducts heated air from the Power Unit to the Quilt.

Read and understand the *Operator's Manual* and all precautions prior to using the TC3003 Convective Warming System.

We suggest that a biomedical engineer perform the *FUNCTIONAL CHECK AND SAFETY INSPECTION* regularly to assure the TC3003 Power Unit works properly (refer to *TC003 Service Manual*).

Review the *SAFETY PRECAUTIONS* in section 1.0 (pp. 2-3) prior to each application.

Receiving Inspection

Upon receipt, unpack the Power Unit. Save all packing material. Perform a visual and mechanical inspection for concealed damage. If any damage is found, notify the carrier at once and ask for a written inspection. Photograph any damage and prepare a written record. Failure to do so within 15 days may result in loss of claim.

Contact your local dealer for assistance.

NOTE: Extremely high storage temperatures (such as those found in rail cars or automobile trunks on hot summer days) can cause the overtemp thermostats within this device to actuate. Should this occur, the *REMOVE FROM USE* indicator will light when the Power Unit is turned on. If this happens, the thermostats must be manually reset by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or certified clinical engineers according to the *TC3003 Service Manual* instructions.

Symbols used within this manual:



Attention: consult accompanying documents



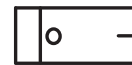
Dangerous voltage



Protective earth (ground)



Type BF applied equipment



Off-on switch



Fan only (no heat)



32°C



38°C



43°C



46°C



REMOVE FROM USE
(indicator light, amber color)



Do not use in operating room
(OR) or Intensive Care Unit (ICU)



Ambient operating temperature

Table of Contents

Table of Contents

<i>Section</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1.0	Safety Precautions	2
2.0	Introduction	4
3.0	Operator Control Panel	5
4.0	Operating Instructions	6
5.0	Routine Maintenance.....	7
6.0	Troubleshooting	8
7.0	Quilts / Training / Warranty / Returns	8
8.0	Specifications	9

Illustrations

<i>Figure</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1	Convective Warming System.....	4
2	Power Unit Mounting.....	4
3	Pole Mounting Height Limit.....	4
4	Operator Control Panel	5
5	Attaching Hose to Quilt.....	6

Tables

<i>Table</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1	Setting the Prescribed Temperature	6

Section 1 - Safety Precautions

1.0 Safety Precautions

Review the following *SAFETY PRECAUTIONS* prior to using the Power Unit. These *SAFETY PRECAUTIONS* appear within this manual, the Power Unit label, or the *Quilt Instructions for Use*.

DANGER

- Explosive hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Risk of electric shock. Disconnect power before servicing the TC3003 Power Unit.

WARNING

This device generates heated air flow. Excessive heat could cause thermal stress or skin lesions. Failure to follow these precautions could result in death or serious injury:

- If the patient's temperature is not responding or does not reach the prescribed temperature in the prescribed time, or deviates from the prescribed temperature range, notify the attending physician promptly.
- Monitor core temperature. Neonates and pediatric patients of low weight will have a tendency to overheat more readily than adults. Failure to monitor core temperature could result in abnormal elevation of body temperature resulting in death or serious injury.
- Monitor the patient's temperature, vital signs, and skin condition regularly (every 20 minutes or as prescribed by a physician). Pediatric, temperature-sensitive, and postoperative patients should be checked more frequently. If the patient's temperature is within the prescribed range, select a lower temperature setting or discontinue therapy. If vital signs become unstable, notify the attending physician immediately.

(continued next column)

WARNING

- When treating hemodynamically unstable patients, start therapy at 32°C or 38°C temperature setting.
- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Ischemic injury may occur.
- Do not use the 46°C temperature setting in the operating room.
- Do not use the TC3003 Power Unit in the 46°C temperature setting when using the TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 or TC2061 Warming Quilts.
- Do not use the 46°C temperature setting for patients with any of the following conditions:
 1. Low cardiac output
 2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
 3. Total immobilization
 4. Non-sensate patients
- Do not apply heat to ischemic tissue.
- Do not use the Power Unit unless the hose is connected to a warming quilt. Place your hand under the quilt to verify the air is warm.
- Use this Power Unit only with those quilts recommended by the manufacturer (see inside cover of this manual for list).
- Repairs should be performed only by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or certified clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with the *Service Manual*. **Damage to the Power Unit or malfunction could otherwise result.**

Section 1 - Safety Precautions (cont'd)

1.0 Safety Precautions (cont'd)

CAUTION

- **U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

Use this system only under direction of a physician. A physician's order is required for setting temperature and for continued use of equipment.

- Evaporative cooling may result if the patient's skin is not dry.
- Do not permit air from the quilt to blow onto an open wound. Convective airflow can cause airborne contamination to open wounds. Use tape on quilt to restrict movement of air toward the surgical site.
- For grounding reliability, plug only into a properly grounded outlet.
- When using an I. V. pole, do not mount the Power Unit higher than 1 meter. Otherwise, the Power Unit could tip over.

Section 2 - Introduction

2.0 Introduction

Please read the precautions found in section 1.0 and all operating instructions before attempting to use the Thermacare TC3003 Convective Warming System. In addition, we recommend you request in-service training from your local dealer.

2.1 Convective Warming System

The **Convective Warming System** (fig. 1) provides a continuous means of warming patients to help prevent and/or treat hypothermia. The system consists of a Convective Warming Unit (Power Unit) and a disposable Quilt. A connecting hose conducts heated air from the Power Unit to the Quilt.

2.2 TC3003 Power Unit

The **TC3003 Power Unit** provides a continuous source of air to the Quilt. The Power Unit consists of a HEPA filter, blower, heater, and temperature controller. Exiting air temperatures may be set to one of five temperature settings -- *fan only*, 32°C , 38°C , 43°C , and 46°C -- as appropriate for the application. The Power Unit can be operated while hanging on the rails of a bed, stretcher, on an I. V. pole, or on an optional stand (figs. 2A/2B).

CAUTION

When using an I. V. pole, do not mount the Power Unit higher than 1 meter (see fig. 3).
Otherwise, the Power Unit could tip over.

2.3 Quilt

The **Quilt** distributes air over the covered areas of the patient through openings in the patient side of the Quilt. Quilts consist of layers of plastic and nonwoven material bonded together. On operating room model Quilts, a pressure-sensitive, nonirritating tape provides a seal between the air from the Quilt and the surgical site. **Refer to the instructions enclosed with each Quilt.**

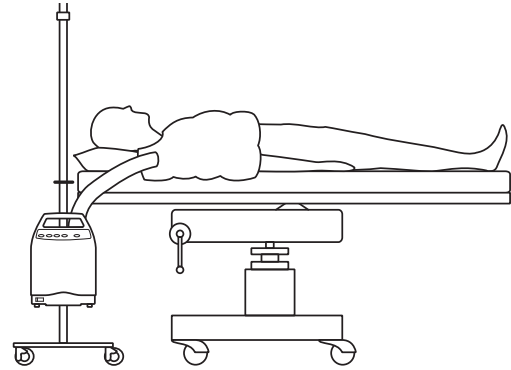


Figure 1 - Convective Warming System

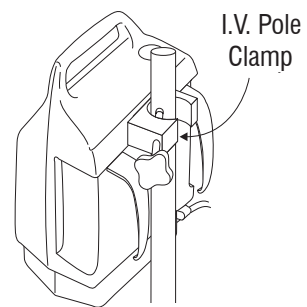


Figure 2A - I. V. Pole or Stand mounted

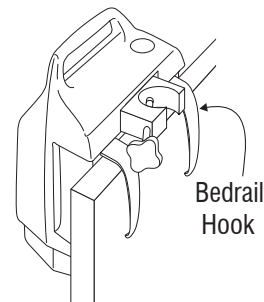


Figure 2B - Bed rail mounted

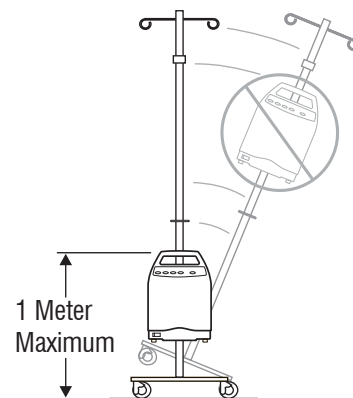


Figure 3 - Pole mounting height limit

Section 3 - Operator Control Panel

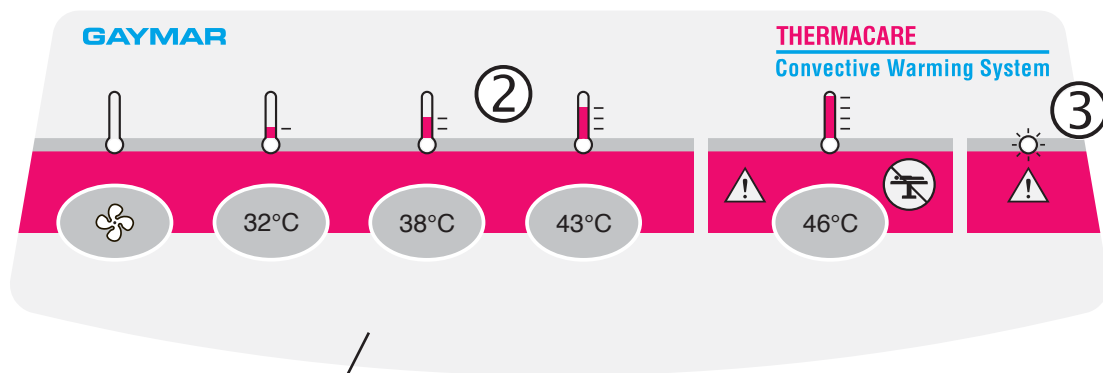
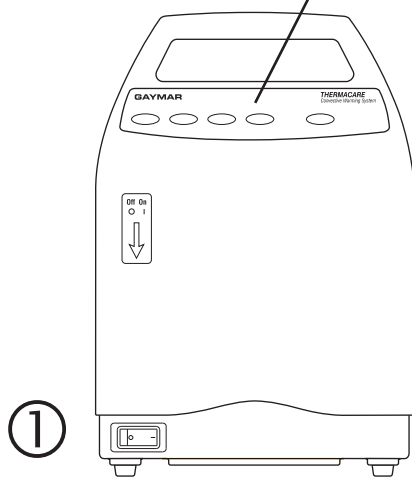


Figure 4 - Operator Control Panel



3.0 Operator Control Panel

The operator controls are identified in figure 4.

3.1 POWER Switch ①

The *POWER* switch controls power to the Power Unit. The *POWER INDICATOR* light in the switch will be lit when power is on.

3.2 TEMPERATURE SETTING

Push Buttons ②

When the Power Unit is turned on, the system defaults to the 32°C temperature setting.

Temperature settings are selected by pressing the appropriate push button-- *fan only*, 32°C, 38°C, 43°C, or 46°C.

If electrical power is momentarily interrupted, the existing temperature setting will remain. If electrical power remains off, the TC3003 will default to 32°C when power is restored.

WARNING

Failure to follow the following precautions could result in death or serious injury:

- Do not use the 46°C setting in the operating room.
- Do not use the 46°C setting for patients with any of the following conditions:
 1. Low cardiac output
 2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
 3. Total immobilization
 4. Non-sensate patients

3.3 REMOVE FROM USE Indicator ③

The *REMOVE FROM USE* indicator will light:

- if a patient limit thermostat or heater overtemp thermostat has tripped, or
- if the HEPA filter has been installed incorrectly or is missing.

The heating element and blower will automatically turn off when either of these conditions occur.

CAUTION

If the *REMOVE FROM USE* indicator lights, turn the Power Unit off immediately. Discontinue use and refer equipment for servicing.

Section 4 - Operating Instructions

IMPORTANT

Read and understand these instructions and the precautions on the inside front cover before using the TC3003 Power Unit.

- Turn the power on.
- When the Power Unit is turned on, it defaults to the 32°C setting. Select the prescribed temperature you desire for the patient (see table 1).

4.0 Operating Instructions

Perform the following start-up procedure each time the TC3003 Convective Warming System is placed into operation:

- Select the location for operation of the TC3003 Power Unit. Mount it using the bed rail hooks, pole clamp, or set it on a flat, hard surface. If mounting unit to an I. V. pole, insure unit is mounted no higher than 1 meter. Keep the air inlets at the bottom of the unit clear of any obstructions. Do not set unit on a bed surface.
NOTE: If Power Unit is placed on the floor, increased levels of dust could reduce filter life.
- Remove the Quilt from its packaging. Unfold the Quilt and place it over the patient. Refer to the *Instructions for Use and Safety Precautions* included with each Quilt.
- Insert the end of the hose into the Quilt opening (fig. 5). Secure the hose tightly.
- Plug the Power Unit into a properly grounded outlet.






Temperature	Temperature
	Fan only
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Table 1 - Setting the prescribed temperature

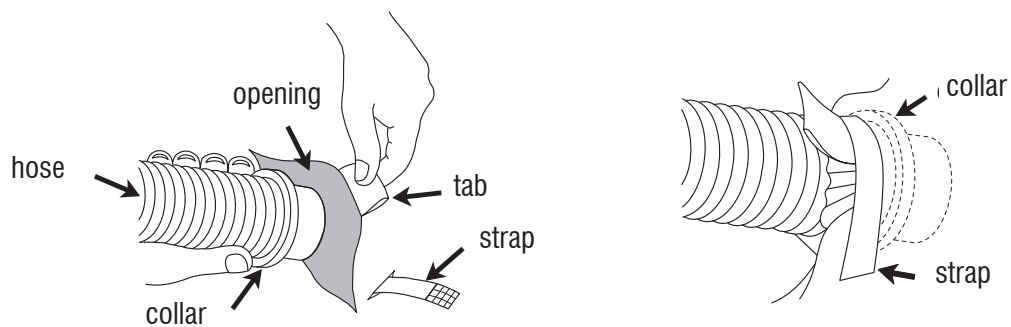


Figure 5 - Attaching hose to Quilt

Section 4 - Operating Instructions (cont'd)

Section 5 - Routine Maintenance

NOTE:

- The air temperature surrounding the patient will vary at each setting, depending upon room air temperature and the quality of the insulating blanket or sheet that is used over the Quilt.
- Operate the Power Unit only in the specified ambient temperature and voltage ranges (see *Specifications*, page 9).

WARNING

Failure to follow the following precautions could result in death or serious injury:

- Do not use the 46°C setting in the operating room.
 - Do not use the 46°C setting for patients with any of the following conditions:
 1. Low cardiac output
 2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
 3. Total immobilization
 4. Non-sensate patients
7. Place your hand under the quilt to verify that the Power Unit is warming when set to the 32°C, 38°C, 43°C, or 46°C temperature settings.
8. Place a sheet or blanket over the inflated Quilt to maximize the efficiency and minimize the heat loss from the system.

CAUTION

Monitor the patient's temperature, vital signs, and skin condition regularly (every 20 minutes or as prescribed by a physician). If patient's temperature reaches the normal range, reduce air temperature or discontinue therapy. If vital signs become unstable, notify the attending physician immediately. **Failure to follow these precautions could result in death or serious injury.**

9. If the *REMOVE FROM USE* indicator lights, discontinue use. Refer servicing to qualified personnel.

4.1 Shutdown Procedure

When therapy has been completed, turn the unit off and disconnect the hose from the Quilt. Discard the Quilt.

5.0 Routine Maintenance

The following routine maintenance procedures will help insure dependable operation:

5.1 Cleaning the Power Unit

Clean the control panel, enclosure exterior, and hose with a soft cloth lightly dampened with a nonstaining hospital disinfectant. Clean accumulated dirt from the air vents with a vacuum cleaner.

5.2 Storing the Hose

Slide the hose under the bed rail hooks on the back of the Power Unit when not in use.

5.3 Storing the Power Cord

Coil the power cord. Hold it in place with the strap on the side of the Power Unit. Or, hang the power cord from the bracket on the back of the accessory stand.

5.4 Quilt Care

Refer to the instructions included with each Quilt for details on correct application and use. Small rips or tears in Quilt material may be repaired with adhesive tape.

Quilts are not sterile. Quilts are intended for single patient use only. Quilts should be discarded after use.

5.5 Servicing the Equipment

WARNING

Repairs to the Power Unit should be performed by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with the TC3003 Service Manual. **Damage to the Power Unit or malfunction may otherwise result.**

Section 6 - Troubleshooting

Section 7 - Miscellaneous

5.6 Changing the Filter

Filters must be changed only by qualified service personnel. Refer to the *TC3003 Service Manual* for instructions on replacing the filter. Under normal use, replace the HEPA filter inside the Power Unit every 1000 operating hours or 12 months, whichever occurs first.

6.0 Troubleshooting

Most Power Unit operating problems are minor and can be corrected by the operator. The following are troubleshooting hints. Perform corrective action in the sequence listed.

6.1 Quilt Will Not Inflate

1. Make sure the Power Unit is plugged in and turned on.
2. Check both ends of hose for proper connection.
3. Check hose and quilt inlet for kinks.
4. Check Quilt for damage. If air is flowing from hose, try another Quilt. (Small rips or tears in the Quilt may be temporarily repaired with adhesive tape.)
5. Have qualified service personnel check for a clogged or dirty HEPA filter.

6.2 REMOVE FROM USE Indicator is Lit

This indicates that the heater and blower have shut down due to the air temperature exceeding the high temperature limit, or that the filter has been incorrectly installed or is missing. **Remove the Power Unit from use immediately.** Refer servicing to qualified personnel.

WARNING

Repairs to the Power Unit should be performed by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with *TC3003 Service Manual*.

Damage to the Power Unit or malfunction may otherwise result.

7.0 Miscellaneous

7.1 Quilts

Contact your dealer for information on the model TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 and TC2061 Quilts available for use with the TC3003 Power Unit.

WARNING

Use only quilts recommended by manufacturer. Failure to do so may result in thermal injury.

7.2 Accessory Stand

An optional accessory stand (THC5) for mounting the TC3003 Power Unit is available from your local dealer.

7.3 Customer Training

In-service training is recommended and can be arranged through your dealer.

7.4 Limited Warranty

The Thermacare TC3003 Power Unit is warranted free of defects in material and workmanship under normal use and operation for a period of two years, under the terms and conditions of the Gaymar warranty in place at time of purchase. Consumable items such as filters are excluded. The full warranty is available from Gaymar upon request.

7.5 Return Authorization

Contact your local dealer.

Section 8 - Specifications






8.0 Specifications

8.1 Physical

Dimensions	42 cm x 28 cm x 27 cm
Weight	6.8 kg
Enclosure	Thermoplastic
Filter	HEPA filtration down to 0.3 micron particle size

8.2 Electrical

Classification	Type BF, Class 1, grounded equipment suitable for continuous operation. Not classified for protection against harmful ingress of liquid.
Input	220-240 V (nominal), 50 Hz, 7 amps max
Motor	1/25 HP, single phase
Heater	1200W heating element
Detachable Cord	Use only an International (Harmonized) three wire cordset using cordage approved to HD-21. Conductor size is 1.0 mm ² (H05VVF3G1.00)
Circuit Breaker	10 amp
Current Leakage (Earth)	150 microamps max.
Ground Resistance	0.15 ohms nominal; 0.50 ohms maximum
Ambient Operating Temperature	16°C to 29°C

Temperature	Temperature
	Fan only
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Temperature Settings

The air temperatures are identified on the operator control panel and indicate the average air temperature at the hose end using a Quilt.

NOTE: The air temperature around the patient is affected both by the ambient room temperature and the use of an insulating blanket on top of the Quilt.

8.4 Safety System

Dual Patient Safety Temperature Limit Thermostats

Either of two independently operating thermostats will shut off the TC3003 at a preset high limit temperature. The heater element and blower will remain off until the thermostat is manually reset.

Heater Overtemp

Heater overtemp thermostat will shut off the TC3003 in the event of a blower failure or lack of air movement. The heater element and blower will remain off until the thermostat is manually reset.

High Temp Indicator

The *REMOVE FROM USE* indicator will light on the front panel when a patient safety thermostat or heater overtemp thermostat has tripped. Also, the heating element and blower will turn off.

HEPA Filter Interlock Switch

The *REMOVE FROM USE* indicator will light on the front panel when the HEPA filter has been installed incorrectly or is missing. Also, the heating element and blower will turn off.

8.5 Quilts

All Quilts are made of a nonwoven layer bonded to a plastic film.

Quilt material meets U. S. flammability standards:

- NFPA 702 "Normal Flammability"
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Clear drape material meets NFPA 702 "Normal Flammability."

Inden De begynder

Vigtigt

Thermacare TC3003 Konvektionsvarmeeenhed kan bruges sammen med varmetæppemodellerne TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N TC2060 og TC2061.

Thermacare Konvektionsvarmesystemet (fig. 1, side 4) er et kontinuert middel til at varme patienter for at forebygge og/eller behandle hypotermi. Systemet består af en konvektionsvarmeeenhed (el-enhed) og et engangstæppe. En tilslutningsslange leder opvarmet luft fra el-enheden til tæppet.

Læs og forstå Brugervejledningen og alle forsigtighedsforanstaltninger, inden TC3003 Konvektionsvarmesystemet tages i brug.

Vi tilråder at en biomedicinsk tekniker jævnligt udfører *FUNKTIONSKONTROL OG SIKKERHEDSEFTERSYN* for at sikre, at TC3003 el-enheden fungerer korrekt (se *TC3003 Servicevejledning*).

Gennemgå *SIKKERHEDSFORANSTALTNINGERNE* i afsnit 1.0 (s. 2–3) forud for hver anvendelse.

Modtagelsesinspektion

Ved modtagelsen udpakkes el-enheden. Gem al emballage. Gennemfør en visuel og mekanisk inspektion for skjulte skader. Hvis der findes skader, skal man omgående henvende sig til fragtfirmaet og anmode om en skriftlig inspektion. Fotografér eventuelle skader og sørg for at udfærdige en skriftlig rapport. Sker dette ikke indenfor 15 dage, kan det medføre tab af rettigheder.

Kontakt den lokale forhandler for at få hjælp.

BEMÆRK: Ekstremt høje opbevaringstemperaturer (som de f.eks. forekommer i togvogne eller bilers bagagerum på varme sommerdage) kan aktivere overophedningstermostaten i anordningen. Hvis dette sker, vil lampen *TAG UD AF BRUG* lyse, når der tændes for el-enheden. Hvis dette sker, skal termostaterne manuelt nulstilles af specielt uddannet personale, såsom autoriserede biomedicinske elektronikteknikere eller autoriserede kliniske teknikere i henhold til

Symboler, der anvendes i denne vejledning:



Bemærk: Se vedlagte dokumenter



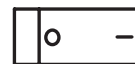
Farlig spænding



Jordforbindelse



Type BF udstyr



Tænd/sluk-knap



Kun ventilator (ingen varme)



32°C



38°C



43°C



46°C



TAG UD AF BRUG
(indikatorlampe, ravfarvet)



Må ikke bruges på
operationsstuen (OR) eller
intensivafdelingen (ICU)



Omgivende driftstemperatur

Indholdsfortegnelse

Indhold

<i>Afsnit</i>	<i>Beskrivelse</i>	<i>Side</i>
1.0	Sikkerhedsforanstaltninger.....	2
2.0	Indledning	4
3.0	Operatørens kontrolpanel.....	5
4.0	Brugsvejledning.....	6
5.0	Rutinemæssig vedligeholdelse	7
6.0	Fejlfinding.....	8
7.0	Tæpper/uddannelse/Garanti/Returnering.....	8
8.0	Specifikationer	9

Illustrationer

<i>Figur</i>	<i>Beskrivelse</i>	<i>Side</i>
1	Konventionsvarmesystem	4
2	Montering af el-enhed	4
3	Standermontering, højdebegrænsning	4
4	Operatørens kontrolpanel	5
5	Tilslutning af slange til tæppe	6

Tabeller

<i>Tabel</i>	<i>Beskrivelse</i>	<i>Side</i>
1	Indstilling af forskreven temperatur.....	6

Afsnit 1—Sikkerhedsforanstaltninger

1.0 Sikkerhedsforanstaltninger

Gennemse følgende

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER,

inden el-enheden tages i brug. Disse

SIKKERHEDSFORSKRIFTER ses i denne

vejledning, på el-enhedens mærkat eller i *Tæppets brugervejledning*.

FARE

- Eksplosionsfare. Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika.
- Fare for elektrisk stød. Sørg for at frakoble strømmen, inden service foretages på TC3003 el-enheden.

ADVARSEL

Dette apparat udvikler en opvarmet varmestrøm. For stærk varme kan medføre varmebelastning eller hudlæsioner. Hvis disse forholdsregler ikke følges, kan det medføre dødsfald eller alvorlig personskade:

- Hvis patientens temperatur ikke reagerer eller ikke når op på den foreskrevne temperatur på den foreskrevne tid, eller hvis den afviger fra det foreskrevne temperaturområde, skal den vagthavende læge omgående informeres derom.
- Kontrollér kernetemperaturen. Neonatal- og pædiatriske patienter vil have tendens til at overophede lettere end voksne. Hvis deres kernetemperatur ikke overvåges, kan det medføre unormalt forhøjet legemestemperatur, som kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.

(fortsættes næste spalte)

ADVARSEL

- Kontrollér jævnligt patientens temperatur, livstegn og hudens tilstand (hvert 20. minut eller som ordineret af en læge). Pædiatriske, temperaturfølsomme og postoperative patienter skal kontrolleres hyppigere. Hvis patientens temperatur ligger inden for det foreskrevne område, vælges en lavere temperaturindstilling, eller behandlingen indstilles. Hvis livstegnene bliver ustabile, informeres den vagthavende læge øjeblikkeligt derom.
- Ved behandling af hæmodynamisk ustabile patienter startes behandlingen ved en temperaturindstilling på 32°C eller 38°C.
- Påfør ikke varme på de nederste ekstremiteter under tværafklemning af aorta, der kan forekomme iskæmisk skade.
- Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C på operationsstuen.
- Anvend ikke TC3003 el-enheden med en temperaturindstilling på 46°C ved anvendelse af TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 eller TC2061 varmetæpper.
- Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C til patienter med en eller flere af følgende lidelser:
 1. Lav hjerteeffekt
 2. Dårlig perifer gennemstrømning eller perifer vaskulær lidelse
 3. Total immobilisering
 4. Følelsesløse patienter
- Påfør ikke varme på iskæmisk væv.
- Anvend ikke el-enheden, med mindre slangen er tilsluttet til varmetæppet. Anbring hånden under tæppet for at kontrollere, at luften er varm.

(fortsættes næste spalte)

Afsnit 1—Sikkerhedsforanstaltninger (forts.)

1.0 Sikkerhedsforanstaltninger (forts.)

ADVARSEL

- Brug kun denne el-enhed sammen med de tæpper, der anbefales af producenten (se listen på omslagets inderside i denne vejledning).
- Reparationer bør kun udføres af faguddannet personale, såsom autoriserede biomedicinske elektronikteknikere eller autoriserede kliniske teknikere, som er fortrolige med medicinsk apparatur, og det skal ske i overensstemmelse med *Servicevejledningen*. **I modsat fald kan der ske beskadigelse af el-enheden eller fejlfunktion.**

FORSIGTIG

- **I henhold til amerikansk lov (USA) må dette apparat kun sælges af eller på ordinerings af en læge.** Anvend kun systemet under ledelse af en læge. Der kræves lægeordinerings til indstilling af temperaturen og ved kontinuerlig anvendelse af udstyret.
- Der kan ske fordampningsafkøling, dersom patientens hud ikke er tør.
- Tillad ikke, at luft fra tæppet blæser ud på et åbent sår. Konvektionsluftstrøm kan forårsage luftbåren kontaminering af åbne sår. Anvend tape på tæppet for at begrænse luftbevægelsen mod operationsområdet.
- For at sikre pålidelig jording bør man kun koble til en korrekt jordet stikkontakt.
- Ved anvendelse af I.V.-stander må el-enheden ikke monteres højere end 1 meter. I modsat fald kan el-enheden vælte.

Afsnit 2—Indledning

2.0 Indledning

Gennemlæs forholdsreglerne i afsnit 1.0 samt alle operationsinstruktioner, inden der gøres forsøg på at anvende TC3003 Konvektionsvarmesystem. Vi anbefaler desuden, at De beder om funktionstræning hos den lokale forhandler.

2.1 Konvektionsvarmesystem

Konvektionsvarmesystemet (fig. 1) er et kontinuert middel til at varme patienter for at forebygge og/eller behandle hypotermi. Systemet består af en konvektionsvarmeenhed (el-enhed) og et engangstæppe. En tilslutningsslange leder opvarmet luft fra el-enheden til tæppet.

2.2 TC3003 El-enhed

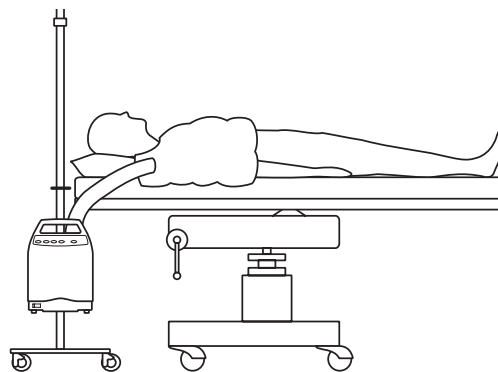
TC3003 El-enhed udgør en kontinuerlig luftkilde til tæppet. El-enheden består af et HEPA-filter, en blæser, en varmeeenhed og en temperaturstyring. Udgangsluft-temperaturer kan sættes på en af fem temperaturindstillinger—*kun ventilatoren, 32°C, 38°C, 43°C og 46°C*—alt efter, hvad der passer til det aktuelle tilfælde. El-enheden kan betjenes, mens den hænger på sengegavlen, bårekanten, på en I.V.-stander eller på et særligt stativ (fig. 2A/2B).

FORSIGTIG

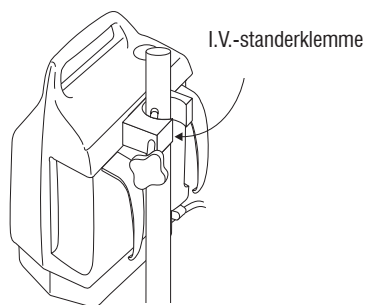
Når der anvendes en I.V.-stander, må el-enheden ikke monteres højere en 1 meter (se fig. 3). **I modsat fald kan el-enheden vælte.**

2.3 Tæppe

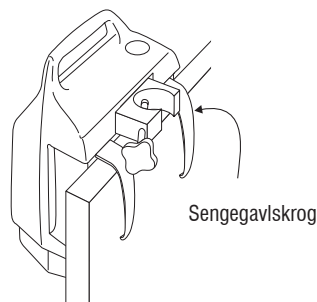
Tæppet fordeler luften over de tildækkede dele af patienten gennem åbninger i patientsiden af tæppet. Tæppet består af lag af plast og uvævet materiale, som er klæbet sammen. På operationsstue-modellen af tæppet danner en trykfølsom, ikke-irriterende tape en tætning mellem luften fra tæppet og operationsområdet. **Se de instruktioner, der følger med hvert tæppe.**



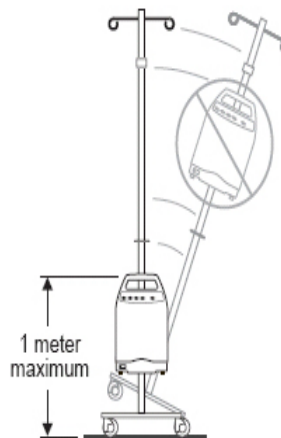
Figur 1—Konvektionsvarmesystem



Figur 2A—I.V.-stander eller stativ monteret

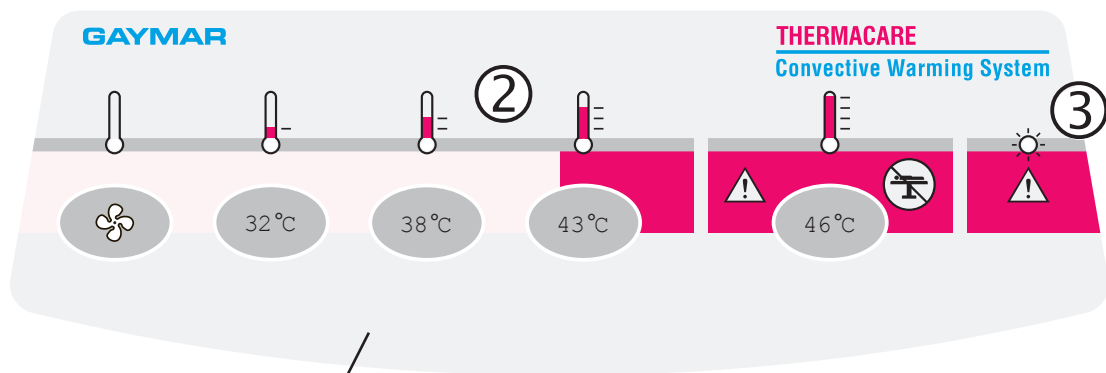


Figur 2B—Monteret på sengegavl

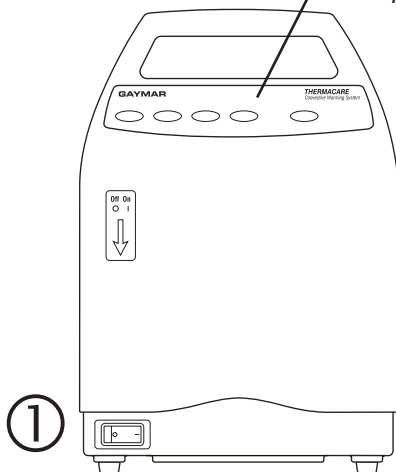


Figur 3—Højdegrænse for montering på stander

Afsnit 3—Operatørens kontrolpanel



Figur 4—Operatørens kontrolpanel



3.0 Operatørens kontrolpanel

Operatørkontrollerne er vist på figur 4.

3.1 POWER-kontakten ①

POWER-kontakterne styrer strømmen til el-enheden. STRØMINDIKATOREN (lampen) i kontakten vil være tændt, når strømmen er tilsluttet.

3.2 TEMPERATURINDSTILLING

Trykknapper ②

Når der er tændt for strømenheden, er systemet som standard indstillet på 32°C.

Temperaturindstillingerne vælges ved at trykke på den tilsvarende trykknop—kun ventilator, 32°C, 38°C, 43°C eller 46°C.

Hvis strømmen midlertidigt er afbrudt, vil den eksisterende temperaturindstilling forblive. Hvis strømmen forbliver afbrudt, vil TC3003 automatisk stå på 32°C, når strømmen genetableres.

ADVARSEL

Hvis følgende forholdsregler ikke overholdes, kan det medføre dødsfald eller alvorlig personskade:

- Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C på operationsstuen.
- Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C til patienter med en eller flere af følgende lidelser:
 1. Lav hjerteeffekt
 2. Dårlig perifer gennemstrømning eller perifer vaskulær lidelse
 3. Total immobilisering
 4. Følelsesløse patienter

3.3 TAG UD AF BRUG indikatoren ③

Indikatoren TAG UD AF BRUG vil lyse:

- Hvis en patients grænsetermostat eller varmeenhedens overophedningstermostat er udløst, eller
- Hvis et HEPA-filter er installeret ukorrekt eller mangler.

Varmeenhed og blæser vil automatisk slukkes, hvis en af disse tilstande forekommer.

FORSIGTIG

Hvis indikatoren TAG UD AF BRUG lyser, skal man straks slukke for el-enheden. Ophør anvendelsen og send udstyret til service.

Afsnit 4—Brugsvejledning

VIGTIGT

Læs og forstå disse instruktioner og alle forholdsregler på omslagets inderside, inden TC3003 el-enheden tages i brug.






4.0 Brugsvejledning

Gennemfør følgende opstarts-procedure, hver gang TC3003 konvektionsvarmesystem tages i brug:

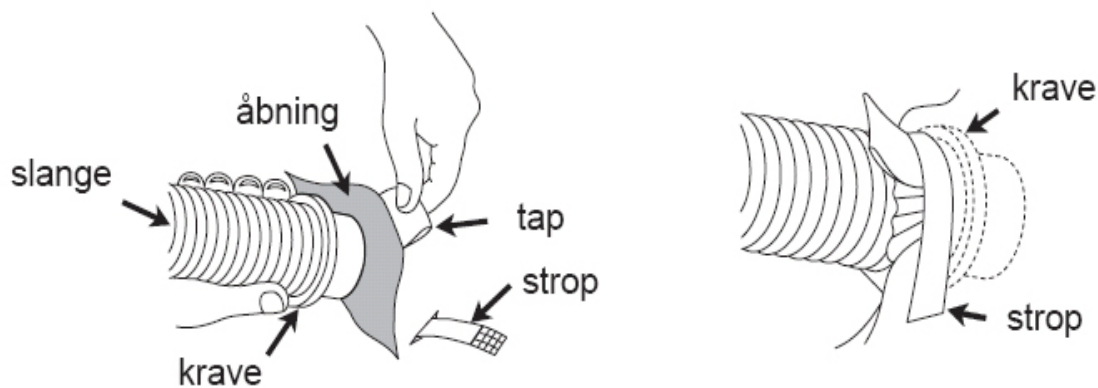
1. Vælg placering for betjening af TC3003 el-enheden. Montér den ved hjælp af sengegavlskroge eller standerklemme, eller anbring den på en plan, hård overflade. Hvis enheden monteres på en I.V.-stander, skal man sikre sig, at enheden ikke sidder højere end 1 meter. Hold luftindtagene i bunden af enheden fri for eventuelle tilstopninger. Anbring ikke enheden på en sengeoverflade.

BEMÆRK: Hvis el-enheden anbringes på gulvet, kan det øgede støvniveau reducere filterets levetid.
2. Tag tæppet ud af emballagen. Fold det ud og anbring det over patienten. Se *Brugervejledningen* og *Sikkerhedsforanstaltningerne*, der følger med hvert tæppe.

3. Indsæt enden af slangen i tæppets åbning (fig. 5). Fastgør slangen tæt.
4. Tilslut el-enheden i en korrekt jordet stikkontakt.
5. Tænd for strømmen.
6. Når el-enheden er tændt, står den automatisk på 32°C. Vælg den foreskrevne temperatur, der ønskes for patienten (se tabel 1).

Temperaturindstilling	Temperatura
	Kun ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabel 1—Indstilling af den foreskrevne temperatur



Figur 5—Tilslutning af slange til tæppet

Afsnit 4—Brugsvejledning (forts.)

Afsnit 5—Rutinemæssig vedligeholdelse

BEMÆRK:

- Lufttemperaturen, der omgiver patienten, vil variere ved hver indstilling, afhængigt af rummets temperatur og kvaliteten af det isolerende tæppe eller lagen, der anvendes over tæppet.
- Brug kun el-enheden ved den specificerede omgivende temperatur og spændingsområder (se *Specifikationer*, side 9).

ADVARSEL

Hvis følgende forholdsregler ikke overholdes, kan det medføre dødsfald eller alvorlig personskade:

- Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C på operationsstuen.
 - Anvend ikke temperaturindstilling på 46°C til patienter med en eller flere af følgende lidelser:
 1. Lav hjerteeffekt
 2. Dårlig perifer gennemstrømning eller perifer vaskulær lidelse
 3. Total immobilisering
 4. Følelsesløse patienter
7. Anbring hånden under tæppet for at kontrollere, at el-enheden varmer, når den er indstillet på temperaturerne 32°C, 38°C, 43°C eller 46°C.
8. Anbring et lagen eller tæppe over det oppustede tæppe for at maksimere effekten og minimere varmetabet fra systemet.

ADVARSEL

Kontrollér jævnligt patientens temperatur, livstegn og hudtilstand (hvert 20. minut eller som ordineret af en læge). Nedsæt lufttemperaturen eller indstil behandlingen, hvis patientens temperatur når op på normalt niveau. Hvis livstegnene bliver ustabile, skal den vagthavende læge omgående adviseres. **Overholdes disse forholdsregler ikke, kan det medføre dødsfald eller alvorlig personskade.**

9. Hvis indikatorlampen *TAG UD AF BRUG* lyser, skal anvendelsen indstilles. Overlad service til specialuddannet personale.

4.10 Nedbrydningsprocedure

Når behandlingen er gennemført, slukkes enheden og slangen kobles fra tæppet. Kassér tæppet.

5.0 Rutinemæssig vedligeholdelse

Følgende rutinemæssige vedligeholdelsesprocedurer vil medvirke til at sikre pålidelig drift.

5.1 Rengøring af el-enheden

Rengør kontrolpanelet, husets udvendige del og slangen med en blød klud fugtiggjort med et ikke plettende hospitals-desinfektionsmiddel. Fjern ophobet snavs fra ventilationsåbningerne med en støvsuger.

5.2 Opbevaring af slangen

Skub slangen ind under sengegavlskrogene på bagsiden af el-enheden, når apparatet ikke er i brug.

5.3 Opbevaring af ledningen

Rul ledningen op. Hold den på plads med en strop på siden af el-enheden. Eller hæng ledningen på beslaget på bagsiden af tilbehørsstativet.

Afsnit 5—Rutinemæssig vedligeholdelse (forts.)

Afsnit 6—Fejlfinding

5.4 Vedligeholdelse af tæppet

Se de instruktioner, der er vedlagt hvert enkelt tæppe, for nærmere oplysninger om korrekt anvendelse. Små rifter eller huller i tæppets materiale kan repareres med tape.

Tæpper er ikke sterile. Tæpperne må kun bruges til én patient. Tæpperne skal kasseres efter brug.

5.5 Service af udstyret

ADVARSEL

Reparationer på el-enheden skal udføres af specialuddannet personale, såsom autoriserede biomedicinske elektronikteknikere eller autoriserede kliniske teknikere, der har kendskab til servicering af medicinsk apparatur, og det skal ske i overensstemmelse med TC3003 Servicevejledning. **I modsat fald kan der ske beskadigelse af el-enheden eller fejlfunktion.**

5.6 Udskiftning af filteret

Filtre må kun udskiftes af specialuddannet servicepersonale. Se *TC3003 Servicemanual* for nærmere instruktioner i udskiftning af filteret. Ved normal brug udskiftes HEPA-filteret inde i el-enheden hver 1000 driftstimer eller 12 måneder, alt efter hvad der forekommer først.

6.0 Fejlfinding

De fleste driftsproblemer med el-enheden er af ubetydelig karakter og kan korrigeres af operatøren. Følgende er tips til fejlfindingen. Foretag afhjælpning i den angivne rækkefølge.

6.1 Tæppet kan ikke oppustes

1. Kontrollér, at el-enheden er tilsluttet og tændt.
2. Kontrollér, at begge ender af slangen er korrekt tilsluttet.
3. Kontrollér, at der ikke er knæk på slangen eller indføringen i tæppet.
4. Kontrollér tæppet for skader. Hvis der strømmer luft fra slangen, så prøv et andet tæppe. (Mindre rifter eller huller i tæppet kan repareres midlertidigt med tape).
5. Få specialuddannet servicepersonale til at kontrollere, om HEPA-filteret er tilstoppet eller snavset.

6.2 indikatoren **TAG UD AF BRUG** er tændt

Dette angiver, at varmeeenheden og blæseren er slået fra på grund af, at lufttemperaturen har overskredet grænseværdien, eller at filteret er ukorrekt installeret eller mangler. **Tag omgående el-enheden ud af brug.** Lad specialuddannet personale foretage service på systemet.

ADVARSEL

Reparationer på el-enheden skal udføres af specialuddannet personale, såsom autoriserede biomedicinske elektronikteknikere eller autoriserede kliniske teknikere, der har kendskab til servicering af medicinsk apparatur, og det skal ske i overensstemmelse med *TC3003 Servicevejledning*.

I modsat fald kan der ske beskadigelse af el-enheden eller fejlfunktion.

Afsnit 7—Diverse

7.0 Diverse

7.1 Tæpper

Kontakt Deres forhandler for nærmere oplysninger om model TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 og TC2061 tæpper, der kan bruges sammen med TC3003 el-enheden.

ADVARSEL

Brug kun tæpper, der anbefales af producenten. I modsat fald kan der ske varmeskader.

7.2 Tilbehørsstativ

Hos Deres forhandler kan De få et stativ (THC-5) som ekstra tilbehør til montering af TC3003 el-enheden.

7.3 Kundeuddannelse

Funktionstræning anbefales og kan arrangeres via Deres forhandler.

7.4 Begrænset garanti

Thermacare TC3003 el-enheden er garanteret fri for materiale- og fabrikationsfejl ved normal anvendelse og drift i en periode på to år under de betingelser og forhold, der er gældende for Gaymar-garantien på købstidspunktet. Forbrugsvarer såsom filtre er udelukket fra garantien. Fuld garanti kan opnås fra Gaymar på forespørgsel.

7.5 Returneringstilladelse.

Kontakt Deres lokale forhandler.

Afsnit 8—Specifikationer






8.0 Specifikationer

8.1 Fysiske forhold

Mål	42 cm x 28 cm x 27 cm
Vægt	6,8 kg
Kabinet	Termoplast
Filter	HEPA, filtration ned til partikelstørrelse 0,3 micron

8.2 Elektricitet

Klassifikation	Type BF, Klasse 1, jordet udstyr egnet til kontinuerlig drift. Ikke klassificeret til beskyttelse mod skadelig indtrængen af væske.
Input	220–240 V (nominel), 50 Hz, max. 7 A
Motor	1/25 HK, enkeltfaset
Varmeenhed	1200 W varmeelement
Aftagelig ledning	Brug kun en internationalt godkendt (hamoniseret) treleders ledning med kordeller godkendt iht. HD-21. Ledernes diameter er 1,0 mm ² (H05VVF3G1.00)
Afbryder	10 A
Afledning (Jord)	max. 150 μ A
Jordmodstand	0,15 Ω nominelt 0,50 Ω max.
Omgivende drifts-temperatur	16°C til 29°C

Temperaturindstilling	Temperatura
	Kun ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Temperaturindstillinger

Lufttemperaturerne identificeres på operatørens kontrolpanel og angiver den gennemsnitlige lufttemperatur ved slangeenden, når der anvendes et tæppe.

BEMÆRK: *Lufttemperaturen omkring patienten påvirkes både af den omgivende rumtemperatur og anvendelsen af et isolerende tæppe oven på tæppet.*

8.4 Sikkerhedssystem

To-temperaturbegrænsningstermostater af hensyn til patientsikkerheden

Den ene af to uafhængigt fungerende termostater vil slukke for TC3003 ved en forud indstillet øverste grænse-temperatur. Varmeelementet og blæseren vil forblive slukkede, indtil termostaten manuelt tilbageslilles.

Varmeenhedens overophedning

Varmeenhedens overophedningstermostat slukker for TC3003 i tilfælde af blæsersvigt eller mangel på luftbevægelse. Varmeelementet og blæseren vil forblive slukkede, indtil termostaten manuelt nulstilles.

Indikator for høj temperatur

Indikatoren *TAG UD AF BRUG* lyser på frontpanelet, hvis en patient sikkerhedstermostat eller varmeelementets overophedningstermostat er udløst. Desuden vil varme-elementet og blæseren blive slukket.

HEPA-filter låsekontakt

Indikatoren *TAG UD AF BRUG* lyser på frontpanelet, hvis HEPA-filtet er forkert installeret eller mangler. Desuden vil varme-elementet og blæseren blive slukket.

Afsnit 8—Specifikationer (forts.)

8.5 Tæpper

Alle tæpper er fremstillet af et uvævet lag klæbet til en plastfilm.

Tæppematerialerne overholder amerikanske standarder for antændelighed:

- NFPA 702 “Normal Flammability”
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Klare afdækningsmaterialer overholder NFPA 702 “Normal Flammability”.

Innan du börjar...

Viktigt

Thermacare TC3003 Konvektionsvärmenhet är kompatibel med värmefiltar med modellnr. TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 och TC2061.

Med Thermacare Konvektionsvärmesystem (fig. 1, sid. 4) kan patienter värmas kontinuerligt i syfte att förebygga och/eller behandla hypotermi. Systemet består av en konvektionsvärmenhet (huvudenhet) och en värmefilt för engångsbruk. En anslutningsslang leder uppvärmd luft från huvudenheten till värmefiltren.

Läs igenom innehållet i *Driftshandboken* samt alla försiktighetsåtgärder innan du använder TC3003 konvektionsvärmesystem.

Vi föreslår att en ingenjör med biomedicinsk specialitet utför *FUNKTIONS- OCH SÄKERHETSBESEKTNINGEN* med jämna mellanrum, så att det säkerställs att huvudenheten till TC3003 fungerar korrekt (se TC3003 Servicehandbok).

Gå igenom *SÄKERHETSFÖRESKRIFTERNA* i avsnitt 1.0 (sid. 2–3) före varje användning.

Levranskontroll

Packa upp huvudenheten. Spara allt förpackningsmaterial. Utför visuell och mekanisk besiktning för att upptäcka dolda skador. Om skador påträffas, meddela genast leverantören och begär en skriftligt besiktning. Fotografera alla skador och skriv en rapport. Underlåtenhet att utföra detta inom 15 dagar resulterar i förlust av ersättningsanspråk.

Kontakta lokal återförsäljare för assistans.

OBS: Extremt höga lagringstemperaturer (såsom i tågagnar eller bagageutrymmen under heta sommarkvar) kan medföra att överhettningstermostaterna i denna enhet löser ut. Om detta inträffar kommer indikatorn *TAG UR DRIFT* att lysa när huvudenheten slås på. I detta fall måste termostaterna återställas manuellt av kvalificerad personal, såsom auktoriserade biomedicinska elektroniktekniker eller auktoriserade kliniska elektroingenjörer, i enlighet med anvisningarna i *TC3003 Servicehandbok*.

Symboler som används i denna handbok:



Var uppmärksam: se medföljande dokumentation



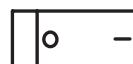
Farlig spänning



Skyddsjord



Utrustning av typ BF



Strömbrytare



Endast fläkt (ingen värme)



32°C



38°C



43°C



46°C



TAG UR DRIFT
(indikatorlampa, gul färg)



Använd inte i operationssal eller på intensivvårdsavdelning



Omgivande arbetstemperatur

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning

<i>Avsnitt</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Sida</i>
1.0	Säkerhetsföreskrifter	2
2.0	Inledning.....	4
3.0	Operatörens kontrollpanel.....	5
4.0	Driftsanvisningar	6
5.0	Rutinmässigt underhåll.....	7
6.0	Felsökning	8
7.0	Värmefiltar/Utbildning/Garanti/Returnering	8
8.0	Tekniska data.....	9

Illustrationer

<i>Figur</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Sida</i>
1	Konvektionsvärmesystem	4
2	Montera huvudenheten.....	4
3	Höjdgräns för stångmontage	4
4	Operatörens kontrollpanel.....	5
5	Fästa slangen vid värmefilten	6

Tabeller

<i>Tabell</i>	<i>Beskrivning</i>	<i>Sida</i>
1	Ställa in föreskriven temperatur	6

Avsnitt 1—Säkerhetsföreskrifter

1.0 Säkerhetsföreskrifter

Gå igenom de följande **SÄKERHETSFÖRESKRIFTERNA** innan huvudenheten används. Dessa **SÄKERHETSFÖRESKRIFTER** förekommer i denna handbok, på huvudenhetens etikett eller i Bruksanvisningar för värmefilt.

FARA

- Explosionsrisk. Får ej användas i närvaro av brandfarliga bedövningsgaser.
- Risk för elektrisk stöt. Koppla från strömmen från huvudenheten innan service utförs.

VARNING

Denna enhet genererar en uppvärmd luftström. Hög värme kan förorsaka värmestress eller hudskador. Underlåtenhet att vidtaga dessa försiktighetsåtgärder kan förorsaka dödsfall eller allvarlig skada:

- Meddela den ansvarige läkaren omedelbart om patientens temperatur inte reagerar eller inte uppnår den föreskrivna temperaturen inom föreskriven tid eller om den avviker från det föreskrivna temperaturområdet.
- Övervaka centraltemperatur. Spädbarn och barn med låg vikt har tendens att överhettas lättare än vuxna. Underlåtenhet att övervaka centraltemperatur kan resultera i onormal förhöjning av kroppstemperaturen och förorsaka dödsfall eller allvarlig skada.
- Övervaka patientens temperatur, vitala tecken och hudtillstånd regelbundet (var 20:e minut eller såsom föreskrivits av läkare). Barn samt temperaturkänsliga och postoperativa patienter bör kontrolleras oftare. Om patientens temperatur är inom det föreskrivna området, skall en lägre temperatur väljas eller behandlingen avslutas. Meddela den

(forts. i nästa spalt)

VARNING

- ansvarige läkaren omedelbart om de vitala tecknen blir instabila.
- Vid behandling av haemodynamiskt instabila patienter, börja behandlingen med temperaturinställningen 32°C eller 38°C .
 - Anbringa inte värme på de lägre extremiteterna under korsklämning av aortan. Ischemisk skada kan uppstå.
 - Använd inte temperaturinställningen 46°C i operationssalen.
 - Använd inte temperaturinställningen 46°C då huvudenheten till TC3003 används tillsammans med värmefiltarna TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 eller TC2061.
 - Använd inte temperaturinställningen 46°C hos patienter med något av följande tillstånd:
 1. Lågt flöde från hjärtat
 2. Dåligt perifert genomflöde eller perifer kärl sjukdom
 3. Totalförlamning
 4. Patienter utan känsel
 - Anbringa inte värme på ischemisk vävnad.
 - Använd inte huvudenheten om slangen inte är ansluten till en värmefilt. Lägg handen under filten för att kontrollera att luften är varm.
 - Använd huvudenheten endast med de värmefiltar som rekommenderas av tillverkaren (insidan på omslaget till denna handbok innehåller en förteckning).
 - Reparationer bör endast utföras av kvalificerad personal, såsom auktoriserade biomedicinska elektroniktekniker eller auktoriserade kliniska elektroingenjörer som har kunskap om reparationsprocedurer för service på medicinska enheter, och i enlighet med anvisningarna i Servicehandboken. **I annat fall kan skada på enheten eller felfunktion uppstå.**

Avsnitt 1—Säkerhetsföreskrifter (forts.)

1.0 Säkerhetsföreskrifter (forts.)

OBS

- **Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares beordran.** Använd detta system endast på läkares beordran. En läkares beordran krävs för temperaturinställning och för fortsatt användning av utrustningen.
- Avkylning genom avdunstning kan uppstå om patientens hud inte är torr.
- Låt inte luft från värmefilten blåsa på ett öppet sår. En konvektionsluftström kan föra med sig luftburna föroreningar till såret. Använd tejp på filten för att begränsa luftflöde mot operationsområdet.
- Uppnå pålitlig jordning genom att koppla in enheten i ett korrekt jordat uttag.
- Om en I.V.-stång används, montera inte huvudenheten högre än 1 meter, annars kan huvudenheten välta.

Avsnitt 2—Inledning

2.0 Inledning

Läs alla säkerhetsföreskrifter i avsnitt 1.0 och alla Driftsanvisningar innan Thermacare TC3003 Konvektionsvärmesystem används. Dessutom rekommenderar vi att du begär utbildning på plats från den lokala återförsäljaren.

2.1 Konvektionsvärmesystem

Med konvektionsvärmesystemet (fig. 1) kan patienter värmas kontinuerligt i syfte att förebygga och/eller behandla hypotermi. Systemet består av en konvektionsvärmehet (huvudenhet) och en värmefilt för engångsbruk. En anslutningsslang leder uppvärmd luft från huvudenheten till filten.

2.2 Huvudenheten till TC3003

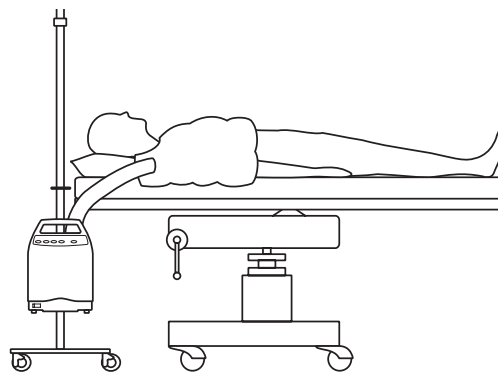
Huvudenheten till TC3003 förser värmefiltren med en kontinuerlig luftkälla. Huvudenheten består av ett HEPA-filter, fläkt, värmeelement och temperaturkontrollenhet. Det finns fem temperaturinställningar för temperaturen på utgångsluften—*Endast fläkt, 32°C, 38°C, 43°C och 46°C*—som kan användas beroende på vad som är lämpligt för behandlingen. Enheten kan köras medan den hänger på ett säng- eller båräckes, på en droppställning eller på en specialställning (fig. 2A och 2B).

VAR FÖRSIKTIG

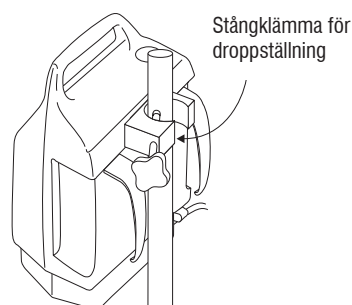
Om en droppställning används, montera inte huvudenheten högre än 1 meter (se fig. 3), annars kan huvudenheten välta.

2.3 Värmefilt

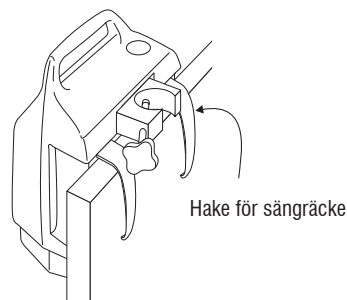
Värmefiltren distribuerar luften över de övertäckta områdena på patienten, genom öppningar i filtens patientsida. Värmefiltarna består av lager med plast och nonwoven material som är sammanbundna. På filtmodeller för operationssal ger tryckkänslig, icke-irriterande tejp tätning mellan luften från filten och operationsområdet. **Se anvisningarna som medföljer varje värmefilt.**



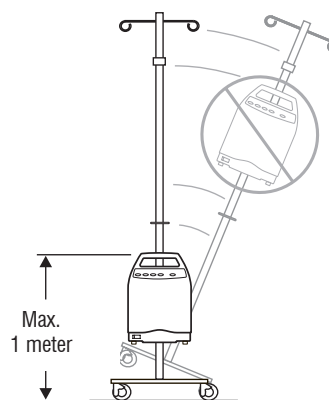
Figur 1—Konvektionsvärmesystem



Figur 2A—Stång- eller ställningsmonterad

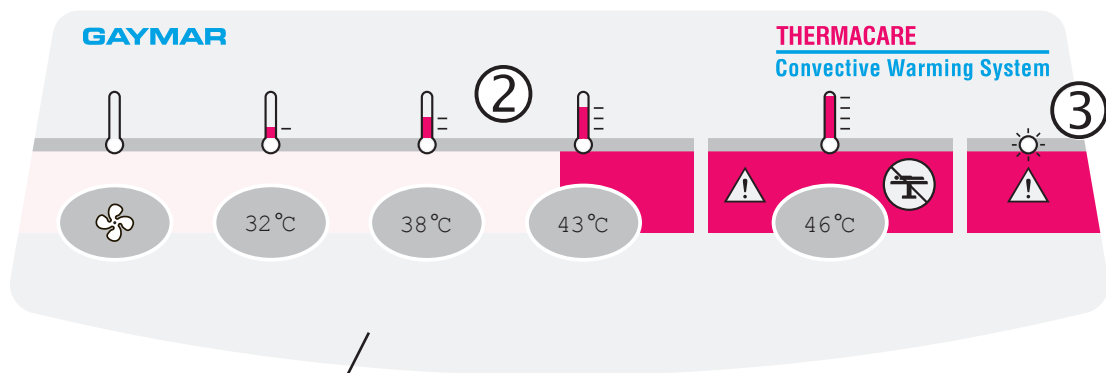


Figur 2B—Monterad på sängräcke

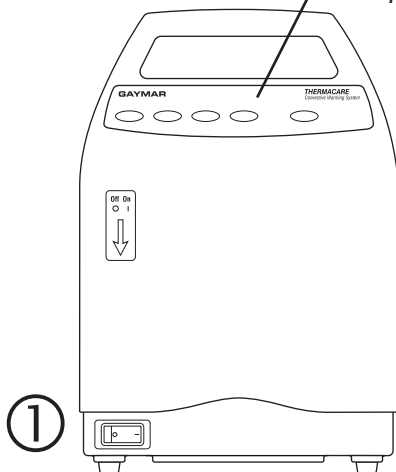


Figur 3—Höjdgräns för stångmontage

Avsnitt 3—Operatörens kontrollpanel



Figur 4—Operatörens kontrollpanel



3.0 Operatörens kontrollpanel

Operatörens kontroller visas i fig. 4.

3.1 Strömbrytare ①

Strömbrytaren styr strömförsörjningen till huvudenheten. STRÖMINDIKATORLAMPAN i strömbrytaren är tänd när strömmen är på.

3.2 Tryckknappar för TEMPERATURINSTÄLLNING ②

När huvudenheten slås på ställs systemet in på standardtemperaturen 32°C.

Temperaturinställningen väljs genom att trycka på lämplig knapp—Endast fläkt, 32°C, 38°C, 43°C eller 46°C.

Vid ett kort strömavbrott kommer den inställda temperaturen att bibehållas. Om strömmen är avstängd en längre tid kommer TC3003 att återgå till standardvärdet 32°C när strömmen kommer tillbaka.

VARNING

Underlåtenhet att vidtaga följande försiktighetsåtgärder kan förorsaka dödsfall eller allvarlig skada:

- Använd inte temperaturinställningen 46°C i operationssalen.
- Använd inte temperaturinställningen 46°C hos patienter med något av följande tillstånd:
 1. Lågt flöde från hjärtat
 2. Dåligt perifert genomflöde eller perifer kärl sjukdom
 3. Totalförflamning
 4. Patienter utan känsel

3.3 Indikatorn TAG UR DRIFT ③

Indikatorn TAG UR DRIFT kommer att lysa om:

- den har aktiverats av en patientgränstermostat eller överhettningstermostat, eller om
- HEPA-filtret har installerats felaktigt eller saknas.

Värmeelementet och fläkten stängs automatiskt av om något av ovanstående villkor inträffar.

OBS

Stäng omedelbart av huvudenheten om indikatorn TAG UR DRIFT tänds. Avbryt användning och lämna utrustningen till service.

Avsnitt 4—Driftsanvisningar

VIKTIGT

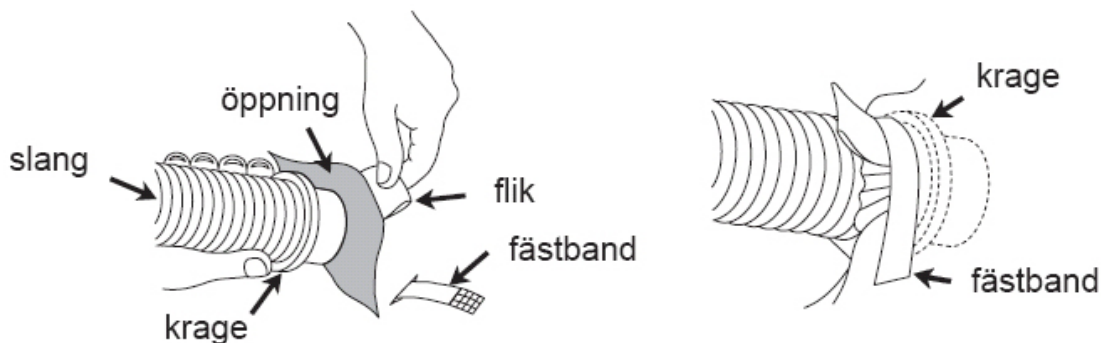
Läs igenom alla dessa anvisningar och försiktighetsåtgärderna på insidan av omslaget till denna bok innan du använder huvudenheten till TC3003.

4.0 Driftsanvisningar

Utför den följande startproceduren varje gång TC3003 Konvektionsvärmesystem skall användas:

1. Välj plats för huvudenheten till TC3003. Montera den med hakarna för sängräcket, med stångklämman eller ställ den på en hård och plan yta. Om den monteras på en droppställning, se till att den inte monteras högre än 1 meter. Se till att luftintagen på enhetens undersida inte är blockerade. Ställ inte enheten på sängen.

OBS: Om huvudenheten ställs på golvet kan ökade dammängder minska filtrets livslängd.
2. Tag ut värmefiltren ur förpackningen. Veckla ut filtren och lägg den över patienten. Se *Bruksanvisningar* och *Säkerhetsföreskrifter* som medföljer varje värmefilt.
3. För in slangänden i öppningen på värmefiltren (fig. 5). Gör fast slangen ordentligt.
4. Koppla in huvudenheten i ett korrekt jordat uttag.
5. Slå på strömmen.








Figur 5—Fäst slangen vid värmefiltren

6. När huvudenheten slås på ställs systemet in på standardtemperaturen 32°C. Välj den för patienten föreskrivna temperaturen (se tabell 1)

OBS:

- Lufttemperaturen som omger patienten kommer att variera med varje inställning, beroende på rummets lufttemperatur och kvaliteten på isoleringsfiltren eller -lakanet som används ovanpå värmefiltren.
- Använd huvudenheten endast i de angivna omgivningstemperaturerna och spänningsområdena (se Tekniska data på sid. 9).

Temperaturinställning	Temperatura
	Endast fläkt
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabell 1—Ställ in föreskriven temperatur

Avsnitt 4—Driftsanvisningar (forts.)

Avsnitt 5—Rutinmässigt underhåll

VARNING

Underlåtenhet att vidtaga följande försiktighetsåtgärder kan förorsaka dödsfall eller allvarlig skada:

- Använd inte temperaturinställningen 46°C i operationssalen.
- Använd inte temperaturinställningen 46°C hos patienter med något av följande tillstånd:
 1. Lågt flöde från hjärtat
 2. Dåligt perifert genomflöde eller perifer kärl sjukdom
 3. Totalförlamning
 4. Patienter utan känsel

7. Lägg handen under värmefiltren för att kontrollera att huvudenheten värmer när den är inställd på 32°C, 38°C, 43°C eller 46°C.
8. Lägg ett lakan eller en filt över den uppblåsta värmefiltren för att maximera effektiviteten och minimera värmeförlusten från systemet.

VARNING

Övervaka patientens temperatur, vitala tecken och hudtillstånd regelbundet (var 20:e minut eller såsom föreskrivits av läkare). Om patientens temperatur når det normala området, minska lufttemperaturen eller avsluta behandlingen. Meddela den ansvarige läkaren omedelbart om de vitala tecknen blir instabila. **Underlåtenhet att vidtaga dessa försiktighetsåtgärder kan förorsaka dödsfall eller allvarlig skada.**

9. Stoppa användningen omedelbart om indikatorn TAG UR DRIFT tänds. Låt kvalificerad personal utföra service.

4.10 Avstängningsprocedur

När behandlingen har avslutats, stäng av enheten och koppla ur slangen ur värmefiltren. Kassera värmefiltren.

5.0 Rutinmässigt underhåll

Följande rutinmässiga underhållsprocedurer kommer att bidra till ett tillförsäkrande av pålitlig drift.

5.1 Rengöra huvudenheten

Gör ren kontrollpanelen, kåpans utsida och slangen med en mjuk duk som fuktats med ett fläckfritt desinfektionsmedel för sjukhusbruk. Avlägsna ansamlad smuts från luftinsläppen med en dammsugare.

5.2 Förvara slangen

När den inte används, för in slangen under hakarna för sänggräcken på huvudenhetens baksida.

5.3 Förvara strömkabeln

Rulla upp kabeln. Gör fast den med fästbandet på sidan av huvudenheten eller häng den på konsolararmen på tillbehörsställningens baksida.

5.4 Hantera värmefiltren

Se anvisningarna som medföljer varje värmefilt med avseende på detaljer om korrekt applikation och användning. Små repor och hål i värmefiltren kan repareras med självhäftande tejp.

Värmefiltarna är inte sterila. Värmefiltarna är endast avsedda för enpatientbruk. Värmefiltarna skall kastas efter användning.

5.5 Utföra service på utrustningen

VARNING

Reparationer på huvudenheten bör endast utföras av kvalificerad personal, såsom auktoriserade biomedicinska elektroniktekniker eller auktoriserade kliniska elektroingenjörer som har kunskap om reparationsprocedurer för service på medicinska enheter, och i enlighet med anvisningarna i TC3003 Servicehandbok. **I annat fall kan skada på enheten eller felfunktion uppstå.**

Avsnitt 5—Rutinmässigt underhåll (forts.)

Avsnitt 6—Felsökning

5.6 Byta filtret

Filtret får endast bytas av kvalificerad servicepersonal. Anvisningar för filterbyte finns i *TC3003 Servicehandbok*. Vid normal drift skall HEPA-filtret inuti huvudenheten bytas ut efter 1000 driftstimmar eller var 12:e månad, beroende på vilket som inträffar först.

6.0 Felsökning

De flesta driftsproblemen i huvudenheten är obetydliga och kan avhjälpas av operatören. Det följande är felsökningsideer. Utför ingreppen i den angivna ordningen.

6.1 Värmefiltren blåses inte upp

1. Se till att huvudenheten är inkopplad och att strömmen är på.
2. Kontrollera slangens båda ändar med avseende på korrekt anslutning.
3. Kontrollera slangens och värmefiltrens luftintag med avseende på kinkar.
4. Kontrollera att värmefiltren inte är skadade. Om luft strömmar från slangens, försök med en annan värmefilt. (Små repor och hål i värmefiltren kan repareras temporärt med självhäftande tejp.)
5. Låt kvalificerad servicepersonal kontrollera HEPA-filtret med avseende på blockering eller smuts.

6.2 Indikatorn TAG UR DRIFT är tänd

Detta anger att värmaren och fläkten har stängts av, beroende på att lufttemperaturen överskrider den övre temperaturgränsen eller att filtret inte har installerats korrekt eller saknas.

Sluta omedelbart använda huvudenheten. Låt kvalificerad personal utföra service.

VARNING

Reparationer på huvudenheten bör utföras av kvalificerad personal, såsom auktoriserade biomedicinska elektroniktekniker eller auktoriserade kliniska elektroingenjörer som har kunskap om reparationsprocedurer för service på medicinska enheter, och i enlighet med anvisningarna i *TC3003 Servicehandbok*.

I annat fall kan skada på enheten eller felfunktion uppstå.

Avsnitt 7—Övrigt

7.0 Övrigt

7.1 Värmefiltar

Kontakta återförsäljaren med avseende på information om värmefiltarna med modellnr. TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 och TC2061 som kan användas med huvudenheten till TC3003.

VARNING

Använd endast värmefiltar som rekommenderas av tillverkaren. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i värmeskada.

7.2 Tillbehörsställning

En tillbehörsställning (THC-5) för montering av huvudenheten till TC3003 finns tillgänglig för inköp hos återförsäljaren.

7.3 Kundutbildning

Utbildning på plats rekommenderas och kan arrangeras genom återförsäljaren.

7.4 Begränsad garanti

Huvudenheten till Thermacare TC3003 garanteras vara fri från material- och utförandedefekter vid normal användning och drift under två år, enligt villkoren och förutsättningarna i Gaymar-garantin, räknat från inköpsdatum. Förbrukningsmaterial såsom filter är undantagna. Den kompletta garantin tillhandahålls av Gaymar enligt förfrågan.

7.5 Returnering

Kontakta återförsäljaren.

Avsnitt 8—Tekniska data






8.0 Tekniska data

8.1 Fysiska data

Dimensioner	42 cm x 28 cm x 27 cm
Vikt	6,8 kg
Kåpa	Termoplast
Filter	HEPA-filtrering, ned till en partikelstorlek av 0,3 mikromillimeter

8.2 Elektriska data

Klassificering	Typ BF, Klass 1, jordad utrustning lämplig för kontinuerlig drift. Ej klassificerad för skydd mot skadligt vätskeintrång.
Ingångsström	220–240 V (nominellt), 50 Hz, max. 7 A
Motor	1/25 Hk, enfas
Värmare	1200 W värmeelement
Löstagbar strömkabel	Använd endast en internationell (harmoniserad) kabel med 3 delar, godkänd till HD-21. Konduktionsytan är 1,0 mm ² (H05VVF3G1.00)
Brytare	10 A
Läckström (jord)	Max. 150 mikroampère
Jordmotstånd	Nominellt 0,15 Ohm; max. 0,50 Ohm
Omgivande driftstemperatur	16°C till 29°C

Temperaturinställning	Temperatura
	Endast fläkt
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Temperaturinställningar

Lufttemperaturerna anges på operatörens kontrollpanel och anger den genomsnittliga lufttemperaturen vid slangens ände när en värmefilt används.

OBS: Lufttemperaturen som omger patienten påverkas av både den omgivande rumstemperaturen och användning av en isolerande filt ovanpå värmefilten.

8.4 Säkerhetssystem

Dubbla temperaturgränstermostater för patientsäkerhet

Endera av två oberoende termostater kommer att stänga av TC3003 vid en förinställd övre temperaturgräns. Värmeelementet och fläkten förblir avstängda tills termostaten återställs manuellt.

Överhettning i värmaren

Termostaten för överhettning i värmaren stänger av TC3003 i händelse av fläktfel eller brist på luftflöde. Värmeelementet och fläkten förblir avstängda tills termostaten återställs manuellt.

Indikator för överhettning

Indikatorn *TAG UR DRIFT* kommer att lysa på kontrollpanelen när en termostat för patientsäkerhet eller en termostat för överhettning i värmaren har löst ut. Dessutom kommer värmeelementet och fläkten att stängas av.

Spärrbrytare för HEPA-filter

Indikatorn *TAG UR DRIFT* kommer att lysa på kontrollpanelen om HEPA-filtret inte har installerats korrekt eller saknas. Dessutom kommer värmeelementet och fläkten att stängas av.

Avsnitt 8—Tekniska data (forts.)

8.5 Värmefiltar

Alla värmefiltar är tillverkade av ett nonwoven lager som är sammanbundet med ett plastskikt.

Värmefiltsmaterialen uppfyller amerikanska standarder för antändlighet:

- NFPA 702 “Normal Flammability”
- CPSC, Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Genomskinligt täckmaterial uppfyller NFPA 702 “Normal Flammability”.

Ennen kuin aloitat . . .

Tärkeää

Thermacare TC3003 -lämmitysyksikkö on yhteensopiva lämpöpeitemallien TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054 TC2054N, TC2060 ja TC2061 kanssa.

Thermacare virtauslämmitysjärjestelmä (kuva 1, sivu 4) toimii jatkuvana lämmönlähteenä potilaille, joiden hypotermia halutaan estää tai jotka tarvitsevat lämpöterapiata. Järjestelmään kuuluu virtauslämmitysyksikkö, lämmitysyksikkö ja kertakäyttöpeite. Yhdistävä letku johtaa lämmitettyä ilmaa lämmitysyksiköstä peitteeseen.

Lue huolellisesti Käyttöopas sekä kaikki varoitushuomautukset ennen TC3003-virtauslämmitysyrksikön käyttöä.

Ehdotamme säännöllistä biomekaanista *TOIMIVUUS-JA TURVATARKASTUSTA* TC3003-tehoyksikön toiminnan varmistamiseksi (TC3003 Huoltokäsikirja).

Käy läpi *TURVATOIMENPITEET* jaksosta 1.0 (s. 2-3) ennen kutakin käsittelyä.

Lähetyksen tarkistaminen

Vastaanotettuasi lähetyksen pura lämmitysyrksikkö pakkauksesta. Säädä kaikki pakkausmateriaalit. Suorita visuaalinen ja mekaaninen tarkistus saadaksesi selville mahdolliset vahingot. Jos vahinkoja ilmenee, ilmoita ota välittömästi yhteys Baxter Oy:hyn.

Pyydä apua paikalliselta myyjältä.

HUOMAA: Erittäin korkea varastointilämpötila (esim. rautatievaunussa tai auton tavarasäiliössä kuumana päivänä) voi aktivoida laitteen ylikuumentumismestostaatin. Jos tämä tapahtuu, merkkivalo *POISTA KÄYTÖSTÄ* syttyy, kun virta kytketään lämmitysyrksikköön. Termostaatin palauttamiseksi alkutilaan tarvitaan ammattitaitoinen huoltohenkilö, esim. biolääketieteiden elektroniikkateknikko tai kliinisen alan insinööri, ja toimenpide täytyy suorittaa *TC3003 Huoltokäsikirjan mukaisesti*.

Tässä käsikirjassa käytetyt symbolit:



Huomio: tarkista oheiset dokumentit



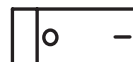
Vaarallinen jännite



Suojamaadoitus



BF-tyypin sovelletut laitteet



Virtakytkin



Vain tuuletin (ei lämpöä)



32°C



38°C



43°C



46°C



POISTA KÄYTÖSTÄ
(merkkivalo, keltainen)



Älä käytä leikkaussalissa (OR) tai tehohoitoyksikössä (ICU)



Ympäristön lämpötila

Sisältö

Sisältö

<i>Jakso</i>	<i>Kuvaus</i>	<i>Sivu</i>
1.0	Turvatoimenpiteet.....	2
2.0	Johdanto	4
3.0	Käyttäjän ohjauspaneeli.....	5
4.0	Käyttöohjeet.....	6
5.0	Normaalihuolto	7
6.0	Vianmääritys.....	8
7.0	Peitteet/Koulutus/Takuu/Palautukset.....	8
8.0	Tekniset tiedot.....	9

Kuvitus

<i>Kuva</i>	<i>Selitys</i>	<i>Sivu</i>
1	Virtauslämmitysjärjestelmä	4
2	Tehoyksikön asennus	4
3	Tankoasennuksen korkeusraja	4
4	Käyttäjän ohjauspaneeli.....	5
5	Letkun yhdistäminen peitteeseen	6

Taulukot

<i>Taulukko</i>	<i>Selitys</i>	<i>Sivu</i>
1	Määrätyn lämpötilan asettaminen	6

Jakso 1—Turvatoimenpiteet

1.0 Turvatoimenpiteet

Käy läpi seuraavat **TURVATOIMENPITEET** ennen lämmitysyksikön käyttöönottoa. Nämä **TURVATOIMENPITEET** sisältyvät tähän käsikirjaan, lämmitysyksikön lipukkeeseen ja peitteen käyttöohjeisiin.

VAARA

- Räjähdysvaara. Älä käytä syttyvien nukuksaineiden läheisyydessä.
- Sähköiskun vaara. Irrota virtajohto ennen TC3003-lämmitysyksikön huoltamista.

VAROITUS

Tämä laite synnyttää lämmitetyn ilmavirtauksen. Liika kuumuus voi aiheuttaa lämpörasitusta tai ihovammoja. Näiden varotoimien laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kuoleman tai vakavia vammoja:

- Jos potilaan lämpötila ei reagoi tai ei saavuta määrättyä lämpöä annetussa ajassa, tai jos se poikkeaa määrätystä lämpöalueesta, ilmoita vastuussa olevalle lääkärille välittömästi.
- Tarkkaile lämpötilaa peiton alla. Vastasyntyneet ja lapsipotilaat, joiden ruumiinpaino on alhainen, lämpiävät helpommin liikaa kuin aikuiset. Peitonalaisen lämpötilan tarkkailun laiminlyönti voi aiheuttaa epänormaalin ruumiinlämpötilan nousun, josta voi seurata kuolema tai vakava vamma.
- Tarkkaile potilaan lämpötilaa, elintoimintoja ja ihon tilaa säännöllisesti (20 minuutin välein tai lääkärin määräysten mukaan). Lapsipotilaat, lämmölle herkät potilaat ja leikkaustoipilaat tarvitsevat tiheämpää valvontaa. Jos potilaan lämpötila on määritetyissä rajoissa, valitse alempi lämpötilan asetus tai lopeta terapia. Jos elintoiminnot näyttävät epävakailta, ilmoita vastaavalle lääkärille välittömästi.

(jatkuu seuraavassa palstassa)

VAROITUS

- Hemodynaamisesti epävakaiden potilaiden hoidossa täytyy terapia aloittaa lämpöasetuksella 32°C tai 38°C.
- Älä kohdista lämpöä alempiin ruumiinosiin aortan ristiinpuristusaikana. Siitä voi aiheutua verenkierron estyminen.
- Älä käytä lämpöasetusta 46°C leikkaussalissa.
- Älä käytä TC3003-tehoyksikköä 46°C lämpöasetuksella, jos lämpöpeitemalli on TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 tai TC2061.
- Älä käytä lämpöasetusta 46°C potilaille, joita voi vaivata jokin seuraavista:
 1. Alhainen sydämen lyöntitilavuus
 2. Huono perifeerinen verenkierto tai perifeerinen suonivika
 3. Täysi liikuntakyvyttömyys
 4. Tunnottomuus
- Älä kohdista lämpöä kudoksiin, joissa on verenkiertohäiriö.
- Älä käytä lämmitysyksikköä, ellei letku ole yhdistettynä lämpöpeitteeseen. Pane käsi peitteen alle tarkistaaksesi, että ilma on lämmintä.
- Käytä tätä lämmitysyksikköä ainoastaan valmistajan suosittelemien peitteiden kanssa (katso listaa tämän käsikirjan sisäkannesta).
- Korjaukset tulee jättää ammattihenkilöiden toimeksi, kuten biolääketieteen elektroniikkateknikoille tai kliinisen alan insinööreille, jotka hallitsevat lääketieteellisten laitteiden huoltamisen, Huoltokäsikirjan mukaisesti. **Lämmitysyksikön vahingoittuminen tai virheellinen toiminta voi muutoin olla seurauksena.**

Jakso 1—Turvatoimenpiteet (jatkuu)

1.0 Turvatoimenpiteet (jatkuu)

NOUDATA VAROVAISUUTTA

- **(USA:ssa) liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myytäväksi vain lääkärin määräyksestä tai toimesta.** Käytä tätä järjestelmää ainoastaan lääkärin valvonnassa. Lääkärin määräys vaaditaan lämpötilan asettamiseksi ja laitteen jatkuvaan käyttöön.
- Haihtumisjäähdytymisen voi olla seurauksena, jos potilaan iho ei ole kuiva.
- Älä päästä peitteestä tulevaa ilmaa puhaltamaan avoimeen haavaan. Virtausilma voi aiheuttaa avoimien haavojen saastumisen. Teippaa peite estääksesi ilman puhaltuminen haava-alueelle.
- Varmista maadoitus käyttämällä ainoastaan oikein maadoitettua virtalähdettä.
- Jos käytössä on tippateline, lämmitysyksikön asennuskorkeus saa olla enintään 1 m. Muutoin lämmitysyksikkö voi kaatua.

Jakso 2 —Johdanto

2.0 Johdanto

Lue kaikki varoitukset jaksosta 1.0 sekä kaikki käyttöohjeet, ennen kuin otat Thermacare TC3003 -virtauslämmitysjärjestelmän käyttöön. Suosittelemme lisäksi maahantuojan käyttökoulutusta.

2.1 Virtauslämmitysjärjestelmä

Virtauslämmitysjärjestelmä (kuva 1) toimii jatkuvana lämmönlähteenä potilaille, joiden hypotermia halutaan estää tai jotka tarvitsevat lämpöterapiaa. Järjestelmään kuuluu virtauslämmitysyksikkö (lämmitysyksikkö) ja kertakäyttöpeite. Yhdistävä letku johtaa lämmitettyä ilmaa lämmitysyksiköstä peitteeseen.

2.2 TC3003-lämmitysyksikkö

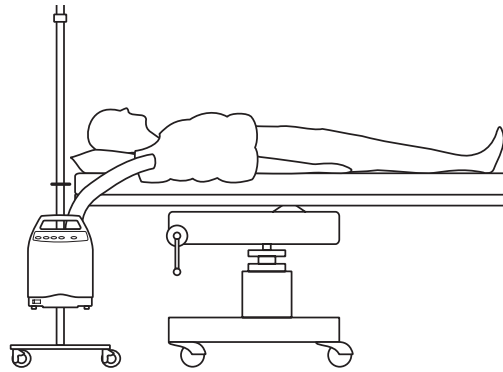
TC3003-lämmitysyksikkö toimittaa keskeytymättömästi ilmaa peitteeseen. Lämmitysyksikköön kuuluu HEPA-suodatin, puhallin, lämmitin ja lämpötilan ohjain. Tuottoilman lämmöksi on mahdollista valita jokin viidestä lämpötilan asetuksesta—vain puhallin, 32°C, 38°C, 43°C ja 46°C—tilanteen mukaan. Lämmitysyksikkö voidaan kiinnittää sängyn kaiteisiin, paareihin tai I.V.-tankoon, tai valintaiseen telineeseen (kuvat 2A/2B).

NOUDATA VAROVAISUUTTA

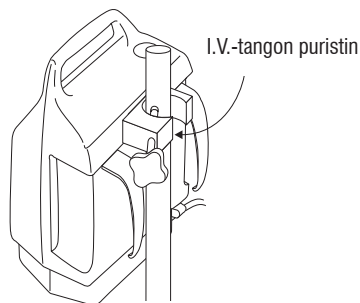
Jos käytössä on tippateline, lämmitysyksikön asennuskorkeus saa olla enintään kuin 1 m (kuva 3). **Muutoin lämmitysyksikkö voi kaatua.**

2.3 Peite

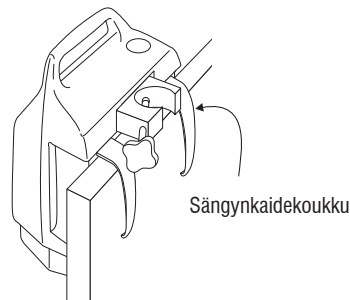
Peitteen sisäpuolelta puhaltuu potilaaseen ilmaa pienistä rei'istä peitteen peittämältä alueelta. Peitteet on valmistettu yhteenliimatuista muovi- ja kuitukangaskerroksista. Leikkaussaleissa käytettävissä peitteissä on painamalla tarttuva, ärsyttämätön teippi, joka pitää peitteestä puhaltuvan ilman erillään leikkauskohteesta. **Katso kunkin peitemallin mukana toimitettuja ohjeita.**



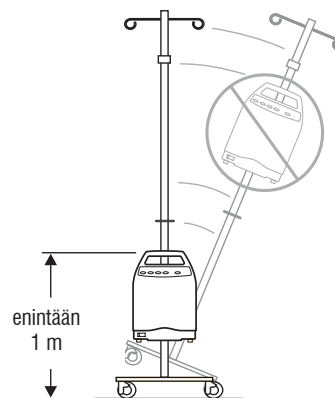
Kuva 1—Virtauslämmitysjärjestelmä



Kuva 2A—Tippateline tai telineasennus

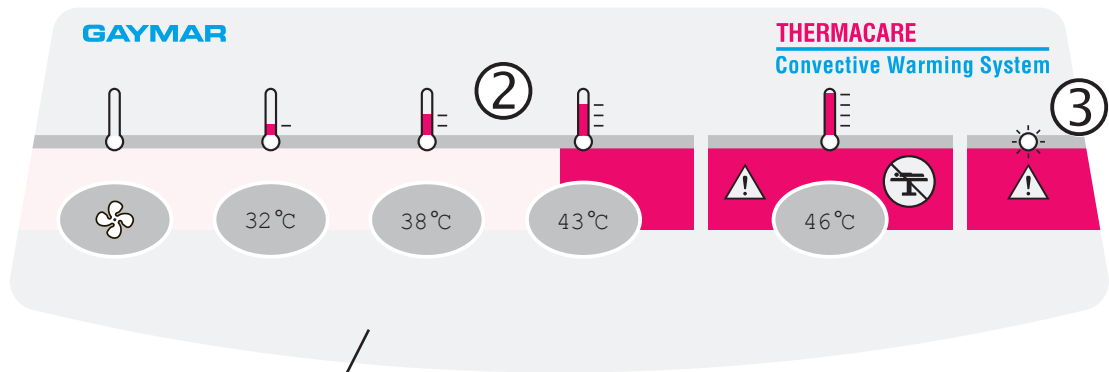


Kuva 2B—Sängynkaideasennus

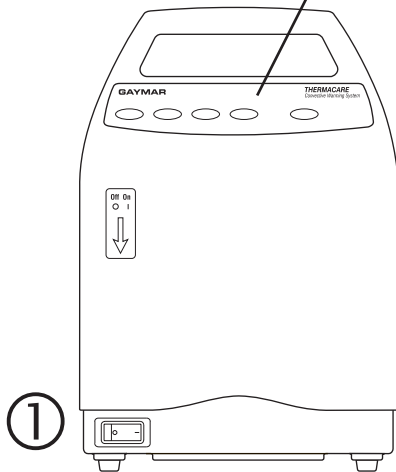


Kuva 3—Tankoasennuksen korkeusraja

Jakso 3—Käyttäjän ohjauspaneeli



Kuva 4—Käyttäjän ohjauspaneeli



3.0 KÄYTTÄJÄN OHJAUSPANEELI

Käyttäjän ohjaimet näkyvät kuvassa 4.

3.1 VIRTAKYTKIN ①

VIRTAKYTKIN kytkee virran lämmitysyksikköön. **VIRRRAN MERKKIVALO** syttyy virtakytkimessä, kun virta on kytkettynä.

3.2 LÄMPÖASETUSPAINIKKEET ②

Kun lämmitysyksikkö on kytkettynä, järjestelmän lämpötilan oletusasetuksena on 32°C.

Lämpötilan asetukset valitaan painamalla vastaavaa painiketta—vain puhallin, 32°C, 38°C, 43°C tai 46°C.

Jos sähkö katkeaa tilapäisesti sillä hetkellä valittu lämpöasetus pysyy voimassa. Jos sähkökatkos jatkuu TC3003 palautuu oletusasetukseen 32°C.

VAROITUS

Seuraavien varotoimien laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kuoleman tai vakavia vammoja.

- Älä käytä lämpöasetusta 46°C leikkaussalissa.
- Älä käytä lämpöasetusta 46°C potilaille, joita voi vaivata jokin seuraavista:
 1. Alhainen sydämen lyöntitilavuus
 2. Huono perifeerinen verenkierto tai perifeerinen suonivika
 3. Täysi liikuntakyvyttömyys
 4. Tunnottomuus

3.3 POISTA KÄYTÖSTÄ-merkkivalo ③

POISTA KÄYTÖSTÄ -merkkivalo syttyy:

- jos potilaan lämpörajoituksen termostaatti tai lämmittimen ylikuumenemistermostaatti on sulkenut laitteen tai
- jos HEPA-suodatin on asennettu virheellisesti tai puuttuu.

Lämpöelementti ja puhallin sammuvat automaattisesti kummassakin edellisessä tapauksessa.

NOUDATA VAROVAISUUTTA

Jos **POISTA KÄYTÖSTÄ** -merkkivalo syttyy, sammuta lämmitysyksikkö välittömästi. Lopeta laitteen käyttö ja toimita laite huoltoon.

Jakso 4—Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ






Lue huolellisesti nämä ohjeet ja etukannen sisäpuolella olevat varoitukset ennen TC3003-lämmitysyksikön käyttöä.

4. Yhdistä lämmitysyksikkö suojavaadoitettuun pistorasiaan.
5. Kytke virta.
6. Kun lämmitysyksikkö käynnistetään sen oletusasetuksena on 32°C. Valitse potilaalle määrätty lämpöasetus (taulukko 1).

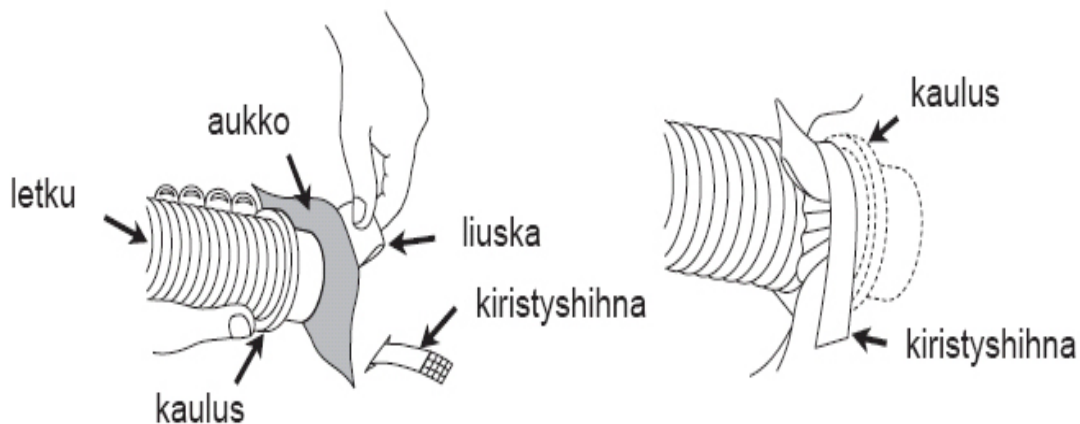
4.0 Käyttöohjeet

Suorita seuraavat käynnistystoimenpiteet joka kerta, kun käynnistät TC3003-virtauslämmitysjärjestelmän käyttöön:

1. Valitse TC3003-lämmitysyksikön käyttöpaikka. Kiinnitä laite käyttämällä sängyn kaiteeseen asennettuja koukkuja tai tangon puristimia tai asettamalla se tasaiselle ja kovalle alustalle. Jos asennat laitteen tippatelineeseen, asennuskorkeus saa olla enintään kuin 1 m. Älä peitä laitteen alaosassa olevia ilmanottoaukkoja. Älä aseta laitetta sängyn päälle.
HUOMAA: Jos asetat lämmitysyksikön lattialle, lisääntynyt pölymäärä voi vähentää suotimen käyttöikä.
2. Poista peite pakkauksesta. Avaa laskokset ja aseta peite potilaan päälle. Katso kunkin peitteen mukana toimitettuja ohjeita käytöstä ja turvatoimenpiteistä.
3. Kiinnitä letkun pää hyvin peitteessä olevaan aukkoon (kuva 5).

Lämpöasetus	Lämpötila
	Vain puhallin
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Taulukko 1—Määrätyn lämpötilan asettaminen



Kuva 5—Letkun kiinnittäminen peitteeseen

Jakso 4—Käyttöohjeet (jatkuu)

Jakso 5—Normaalihoito

HUOMAA:

- Potilasta ympäröivän ilman lämpötila vaihtelee huoneen lämpötilan ja lämpöpeitteen päälle asetetun eristyshuovan tai lakanan laadun mukaan.
- Käytä lämmitysyksikköä ainoastaan määritetyissä ympäristön lämpötiloissa ja määritetyillä jännitteillä (katso Tekniset tiedot, sivu 9).

VAROITUS

Seuraavien varotoimien laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kuoleman tai vakavia vammoja.

- Älä käytä lämpöasetusta 46°C leikkaussalissa.
- Älä käytä lämpöasetusta 46°C potilaille, joita voi vaivata jokin seuraavista:
 1. Alhainen sydämen lyöntitilavuus
 2. Huono perifeerinen verenkierto tai perifeerinen suonivika
 3. Täysi liikuntakyvyttömyys
 4. Tunnottomuus

7. Pane käsi peitteen alle tarkistaaksesi, että lämmitysyksikkö lämpiää, kun lämpöasetuksena on 32°C, 38°C, 43°C tai 46°C.
8. Aseta lakana tai huopa täyteen puhalletun lämpöpeitteen päälle maksimoidaksesi tehon ja vähentääksesi järjestelmän lämpöhukkaa.

VAROITUS

Tarkkaile potilaan lämpötilaa, elintoimintoja ja ihon tilaa säännöllisesti (20 minuutin välein tai lääkärin määräyksestä). Jos potilaan lämpötila nousee normaaliin, vähennä ilman lämpötilaa tai lopeta terapia. Jos elintoiminnot näyttävät epävakailta, ilmoita vastaavalle lääkärille välittömästi.

Näiden varotoimien laiminlyönti voi aiheuttaa potilaalle kuoleman tai vakavia vammoja.

9. Jos POISTA KÄYTÖSTÄ -merkkivalo syttyy, lopeta käyttö. Toimita laite asianmukaiseen huoltoon.

5.1 Sulkeminen

Kun terapia on annettu, sulje laite ja irrota letku peitteestä. Heitä peite pois.

5.0 Normaalihoito

Seuraavat huoltotoimenpiteet takaavat laitteen luotettavan toiminnan:

5.1 Lämmitysyksikön puhdistaminen

Puhdista ohjauspaneeli, kotelon ulkopuoli ja letku käyttäen pehmeää kangasta, joka on kevyesti kostutettu tahrattomaan sairaalan desinfiomisaineeseen. Puhdista kerääntynyt lika tuuletusaukoista pölynimurilla.

5.2 Letkun säilytys

Työnnä letku lämmitysyksikön takaosassa olevien sängynkaidekoukkujen alle, kun laite ei ole käytössä.

5.3 Virtajohton säilytys

Kierrä virtajohto kerälle. Pidä se paikoillaan lämmitysyksikön kyljessä olevalla kirstyshihnalla. Voit myös ripustaa virtajohton lisälaitetelineen takaosassa olevaan ripustimeen.

5.4 Peitteen hoito

Katso kunkin peitteen mukana toimitetuista ohjeista tarkempia tietoja peitteen käytöstä. Voit korjata pienet repeytymät liimateipillä.

Peitteet eivät ole steriilejä. Ne on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Peitteet tulee heittää pois käytön jälkeen.

Jakso 5—Normaalihuolto (jatkuu)

Jakso 6—Vianmääritys

5.5 Laitteiston huolto

VAROITUS

Lämmitysyksikön huolto tulee antaa ammattitaitoisen huoltohenkilön toimeksi, esim. biolääketieteen elektroniikkateknikolle tai kliinisen alan insinöörille, joka on perehtynyt lääketieteellisten laitteiden huoltoon, ja huolto täytyy suorittaa TC3003 Huoltokäsikirjan mukaisesti.

Lämmitysyksikön vaurioituminen tai virheellinen toiminta voi muutoin olla seurauksena.

5.6 Suodattimen vaihto

Suodattimien vaihto tulee antaa ammattitaitoisen huoltohenkilön tehtäväksi. Katso TC3003 Huoltokäsikirjasta suodattimen vaihto-ohjeita. Normaalikäytössä tehoyksikön sisällä oleva HEPA-suodatin tulee vaihtaa 1000 käyttötunnin välein tai vähintään kerran vuodessa käyttötiheydestä riippuen.

6.0 Vianmääritys

Useimmat lämmitysyksikön käyttöongelmista ovat vähäisiä, ja ne ovat käyttäjän korjattavissa. Seuraavassa annetaan vianmääritysohjeita. Suorita korjaustoimenpiteet luetellussa järjestyksessä.

6.1 Peite ei täyty

1. Tarkista, että lämmitysyksikkö on yhdistetty pistorasiaan ja käynnistetty.
2. Tarkista letkun molempien päiden liitokset.
3. Tarkista, ettei letkussa ja peitteen tuloaukossa ole mutkia.
4. Tarkista, onko peite vioittunut. Jos letkusta tulee ilmaa, kokeile toista peitettä. (Voit korjata pienet repeytymät liimateipillä.)
5. Anna ammattitaitoisen huoltohenkilön tarkistaa, onko HEPA-suodatin tukossa tai likainen.

6.2 POISTA KÄYTÖSTÄ-merkkivalo palaa

Tämä osoittaa, että lämmitin ja puhallin ovat sammuneet itsestään, koska ilman lämpötila ylittää sallitun rajan, tai että suodatin on virheellisesti asennettu tai puuttuu. Poista lämmitysyksikkö välittömästi käytöstä. Pyydä apua ammattitaitoiselta huoltohenkilöltä.

VAROITUS

Lämmitysyksikön huolto tulee antaa ammattitaitoisen huoltohenkilön toimeksi, esim. biolääketieteen elektroniikkateknikolle tai kliinisen alan insinöörille, joka on perehtynyt lääketieteellisten laitteiden huoltoon, ja huolto täytyy suorittaa TC3003 Huoltokäsikirjan mukaisesti.

Lämmitysyksikön vaurioituminen tai virheellinen toiminta voi muutoin olla seurauksena.

Jakso 7—Sekalaista

7.0 Sekalaista

7.1 Peitteet

Tiedustele myyntiliikkeeltä malleja TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054 TC2054N, TC2060 ja TC2061, jotka sopivat käytettäväksi TC3003-lämmitysyksikön kanssa.

VAROITUS

Käytä ainoastaan valmistajan suosittelemia peitteitä. Muussa tapauksessa voi seurauksena olla palovammoja.

7.2 Lisälaiteteline

Myyntiliikkeiltä on lisävarusteena saatavana lisälaiteteline (THC-5), johon TC3003-lämmitysyksikkö voidaan asentaa.

7.3 Asiakaskoulutus

Käyttökoulutus on suositeltavaa, ja se on mahdollista järjestää myyntiliikkeen kautta.

7.4 Rajoitettu takuu

Thermacare TC3003 -lämmitysyksiköllä on virheettömyystakuu materiaalin ja valmistustavan osalta normaalikäytössä ja toiminnassa kahden vuoden ajan, Gaymarin myyntihetkellä vallitsevien takuehtojen mukaisesti. Kulutustarvikkeet, kuten suodattimet eivät kuulu takuun piiriin.

7.5 Palautusvaltuutus

Ota yhteyttä Baxter Oy:hyn.

Jakso 8—Tekniset tiedot






8.0 Tekniset tiedot

8.1 Fyysiset mitat

Mitat	42 cm x 28 cm x 27 cm
Paino	6,8 kg
Kotelo	Termoplastinen
Suodatin	HEPA-suodatus aina 0,3 mikronin hiukkaskokoon

8.2 Sähkö tiedot

Luokitus	Tyyppi BF, luokka 1, maadoitettu laitteisto jatkuvaan käyttöön. Ei luokiteltu suojaksi vahingollisia nesteitä vastaan.
Sähkönsyöttö	220-240 V (nimellinen), 50 Hz, 7 A maksimi
Moottori	1/25 HV, yksivaiheinen
Kuumennin	1200W kuumennuselementti
Irrotettava johto	Käytä ainoastaan kansainvälistä (harmonisoitua) kolmijohtoista kaapelia, jolla on HD-21-hyväksyntä. Johdinkoko on 1,0 mm ² (H05VVF3G1.00)
Virrankatkaisin	10 A
Jännitevuoto (maa)	150 mikroampeeria maksimi
Maadoitusvastus	0,15 ohmia nimellinen; 0,50 ohmia maksimi
Käyttöympäristön lämpötila	16°C–29°C

Lämpöasetus	Lämpötila
	Vain puhallin
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Lämpöasetukset

Ilman lämpötila näkyy käyttäjän ohjauspaneelista osoittaen keskimääräisen ilman lämpötilan peitteeseen liitetyn letkun päässä.

HUOMAA: Potilasta ympäröivän ilman lämpötilaan vaikuttaa sekä ympäristön lämpötila että lämpöpeitteen päällä oleva eristyshuopa.

8.4 Turvajärjestelmä

Kaksoistermostaatti potilaan lämmön pitämiseksi turvallisissa rajoissa

Kaksi toisistaan riippumatonta termostaattia katkaisee TC3003:n asetetussa lämpörajassa. Kuumennuselementti ja puhallin pysyvät sammuksissa, kunnes termostaatti asetetaan käsin uudestaan.

Kuumentimen ylikuumentumistermostaatti

Kuumentimen ylikuumentumistermostaatti sammuttaa TC3003:n, jos puhaltimen tulee vika tai ilma ei liiku. Kuumennuselementti ja puhallin pysyvät sammuksissa, kunnes termostaatti asetetaan käsin uudestaan.

Korkean lämpötilan merkkivalo

POISTA KÄYTÖSTÄ -merkkivalo syttyy etupaneelissa, jos potilaan turvatermostaatti tai kuumentimen ylikuumentumistermostaatti on sulkenut laitteen. Myös kuumennuselementti ja puhallin sammuvat.

HEPA-suodattimen lukituskytkin

POISTA KÄYTÖSTÄ -merkkivalo syttyy etupaneelissa, jos HEPA-suodatin on asennettu virheellisesti tai puuttuu. Myös kuumennuselementti ja puhallin sammuvat.

Jakso 8—Tekniset tiedot (jatkuu)

8.5 Peitteet

Kaikki lämpöpeitteet on valmistettu liimaamalla kuitukangaskerros muovikelmuun.

Peitemateriaalit täyttävät Yhdysvaltojen tulenarkuusnormit:

- NFPA 702 “Normal Flammability”
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Läpinäkyvä verhousmateriaali täyttää normin NFPA 702 “Normal Flammability”.

Antes de começar...

Importante

O Convector de Aquecimento Thermacare TC3003 é compatível com os Edredões de Aquecimento modelos TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 e TC2061.

O Sistema de Aquecimento por Convector Thermacare (figura 1, página 4) proporciona um meio de aquecimento contínuo dos pacientes, ajudando a impedir e/ou a tratar situações de hipotermia. Este sistema é constituído por um Convector de Aquecimento (Unidade de Potência) e por um Edredão descartável. Uma mangueira de ligação conduz o ar aquecido da Unidade de Potência para o Edredão.

Este *Manual de Utilização* deve ser devidamente lido e compreendido, bem como todas as precauções a observar, antes de se utilizar o Sistema de Aquecimento por Convector TC3003.

Sugerimos a realização periódica de uma *INSPECÇÃO DE SEGURANÇA E CONTROLO DE FUNCIONAMENTO* por parte de um técnico biomédico, para garantir o funcionamento correcto da Unidade de Potência TC3003 (consultar o *Manual de Assistência Técnica do Modelo TC3003*).

Antes de cada aplicação, consulte as *PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA*, na secção 1.0 (pp. 2–3).

Inspeção do Material Recebido

Ao receber a Unidade de Potência, retire-a da embalagem. Guarde todo o material de embalagem. Efectue uma inspeção visual e mecânica para verificar se existem quaisquer danos não visíveis. Se detectar qualquer anomalia, notifique imediatamente o transportador e solicite uma inspeção escrita. Fotografe o material danificado e elabore um relatório por escrito. Se tal não for feito dentro de 15 dias, correrá o risco de perda da reclamação.

Contacte o fornecedor local para obter assistência.

NOTA: Uma temperatura de armazenamento extremamente elevada (tal como a que se pode verificar em comboios ou malas de automóveis, em dias de muito calor), pode originar o accionamento dos termostatos de sobre-aquecimento do dispositivo. Se tal se verificar, o indicador *RETIRAR DE UTILIZAÇÃO* acender-se-á quando se proceder à ligação da Unidade de Potência. Neste caso, os termostatos deverão ser reinicializados manualmente por pessoal qualificado, como por exemplo um técnico de electrónica biomédica certificado ou um técnico clínico certificado, de acordo com as instruções do *Manual de Assistência Técnica do Modelo TC3003*.

Símbolos utilizados neste manual:



Atenção: consulte os documentos em anexo



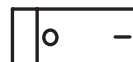
Tensão perigosa



Ligação-terra de protecção



Equipamento aplicado tipo BF



Interruptor Ligado-Desligado



Apenas ventilação (sem aquecimento)



32°C



38°C



43°C



46°C



RETIRAR DE UTILIZAÇÃO
(luz indicadora, cor amarela)



Não utilizar no bloco operatório ou no Centro de Tratamento Intensivo (CTI)



Temperatura ambiente de funcionamento

Índice

Índice

<i>Secção</i>	<i>Descrição</i>	<i>Página</i>
1.0	Precauções de Segurança.....	2
2.0	Introdução	4
3.0	Painel de Controlos de Operação	5
4.0	Instruções de Funcionamento	6
5.0	Manutenção de Rotina	7
6.0	Resolução de Problemas.....	8
7.0	Edredões/Formação/Garantia/Devoluções	9
8.0	Especificações.....	10

Ilustrações

<i>Figura</i>	<i>Descrição</i>	<i>Página</i>
1	Sistema de Aquecimento por Convector	4
2	Instalação da Unidade de Potência	4
3	Limite em Altura para Instalação do Poste de Suporte.....	4
4	Painel de Controlos de Operação	5
5	Ligação da Mangueira ao Edredão.....	6

Tabela

<i>Tabela</i>	<i>Descrição</i>	<i>Página</i>
1	Marcação da Temperatura Prescrita.....	6

Secção 1—Precauções de Segurança

1.0 Precauções de Segurança

Consulte as seguintes *PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA* antes de utilizar a Unidade de Potência. Estas *PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA* são apresentadas neste manual, na etiqueta da Unidade de Potência ou nas *Instruções Para Utilização do Edredão*.

PERIGO

- Perigo de explosão. Não utilize em presença de anestésicos inflamáveis.
- Risco de choque eléctrico. Desligue a corrente antes de prestar assistência à Unidade de Potência TC3003.

AVISO

Este dispositivo produz um fluxo de ar aquecido. O excesso de calor pode originar esforço térmico ou lesões ao nível da pele. A não observância das seguintes precauções pode resultar na morte ou em lesões graves:

- Se a temperatura do paciente não responder ou não atingir a temperatura prescrita no tempo indicado, ou se revelar desvios em relação ao âmbito de temperaturas prescrito, avise imediatamente o médico assistente.
- Controle a temperatura interna do corpo. Os recém-nascidos e os pacientes pediátricos de baixo peso têm tendência para sobre-aquecer mais facilmente do que os adultos. A não supervisão da temperatura interna pode resultar num aumento anormal da temperatura do corpo, causadora de morte ou lesão grave.

(continua na coluna seguinte)

AVISO

- Controle regularmente a temperatura do paciente, os sinais vitais e o aspecto da pele (de 20 em 20 minutos ou segundo prescrição médica). Os pacientes pediátricos, com sensibilidade térmica ou em situação pós-operatória devem ser controlados com maior frequência. Se a temperatura do paciente se situar dentro do intervalo prescrito, seleccione uma temperatura mais baixa ou interrompa o tratamento. Se os sinais vitais se tornarem instáveis, avise imediatamente o médico assistente.
- No tratamento de pacientes hemodinamicamente instáveis, inicie o tratamento a uma temperatura de 32°C ou 38°C.
- Não aplique calor nos membros inferiores de pacientes durante a aplicação transversal de um clamp da aorta, dado o risco de lesão isquémica.
- Não utilize a temperatura de 46°C dentro do bloco operatório.
- Não utilize a Unidade de Potência TC3003 na temperatura de 46°C, quando utilizar os Edredões de Aquecimento TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 ou TC2061.
- Não utilize a temperatura de 46°C no caso de pacientes que apresentem qualquer das seguintes condições:
 1. Débito cardíaco baixo
 2. Fraca perfusão periférica ou doença vascular periférica
 3. Imobilização total
 4. Pacientes insensibilizados
- Não aplique calor em tecido isquémico.
- Não utilize a Unidade de Potência se a mangueira não estiver ligada a um edredão de aquecimento. Coloque a mão sob o edredão para verificar se o ar está quente.

Secção 1—Precauções de Segurança (Continuação)

1.0 Precauções de segurança (Continuação)

AVISO

- Utilize esta Unidade de Potência apenas com os edredões recomendados pelo fabricante (veja a lista na capa interior deste manual).
- Qualquer reparação deverá ser efectuada apenas por pessoal qualificado, como por exemplo um técnico de electrónica biomédica certificado ou um técnico clínico certificado, com experiência em práticas de reparação de dispositivos médicos, e de acordo com o *Manual de Assistência Técnica*. **Caso contrário poderão ocorrer danos ou o mau funcionamento da Unidade de Potência.**

ATENÇÃO

- **A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.**
Este sistema deve ser utilizado exclusivamente sob orientação de um médico. É obrigatória prescrição médica para a determinação da temperatura a utilizar e para a utilização prolongada do equipamento.
- Se a pele do paciente não estiver devidamente seca existe o risco de arrefecimento por evaporação.
- Não permita a entrada de ar proveniente do edredão dentro de uma ferida aberta. O fluxo de ar convectivo pode causar contaminação por ar em feridas abertas. Coloque fita adesiva sobre o edredão para impedir o movimento de ar em direcção da área cirúrgica.
- Por questões de segurança, ligue o dispositivo apenas a uma tomada que disponha da devida ligação à terra.
- Se utilizar um poste de suporte para tratamento intravenoso, não instale a Unidade de Potência a uma altura superior a 1 metro, dado o risco de queda.

Secção 2—Introdução

2.0 Introdução

Leia atentamente as precauções descritas na secção 1.0, bem como todas as instruções de funcionamento, antes de tentar utilizar o Sistema de Aquecimento por Convector Thermacare TC3003. Além disso, recomendamos que solicite informações de formação junto do representante local.

2.1 Sistema de Aquecimento por Convector

O **Sistema de Aquecimento por Convector** (fig. 1) proporciona um meio de aquecimento contínuo dos pacientes, para ajudar a impedir e/ou a tratar situações de hipotermia. Este sistema é constituído por um Convector de Aquecimento (Unidade de Potência) e por um Edredão descartável. Uma mangueira de ligação conduz o ar aquecido da Unidade de Potência para o Edredão.

2.2 Unidade de Potência TC3003

A **Unidade de Potência TC3003** fornece uma fonte de ar contínua para o Edredão. A Unidade de Potência é constituída por um filtro HEPA, um turbocompressor, um aquecedor e um controlador da temperatura. A temperatura de saída do ar pode ser regulada a cinco valores diferentes—*apenas ventilação, 32°C, 38°C, 43°C e 46°C*—conforme a aplicação. A Unidade de Potência pode funcionar pendurada nas barras de uma cama ou maca, num suporte I.V. ou numa base opcional (figs. 2A/2B).

ATENÇÃO

Quando for utilizado um suporte I.V., não coloque a Unidade de Potência a uma altura superior a 1 metro (veja fig. 3), dado o risco de queda.

2.3 Edredão

O **Edredão** permite distribuir o ar pelas áreas cobertas do paciente, através das aberturas de que dispõe, no lado voltado para o paciente. Os edredões são constituídos por camadas de material plástico e de tecido não urdido, ligadas entre si. Nos modelos a utilizar dentro do bloco operatório, uma faixa não-irritativa, sensível à pressão, proporciona uma obstrução para o ar proveniente do Edredão para a área operada. **Consulte as instruções que acompanham cada Edredão.**

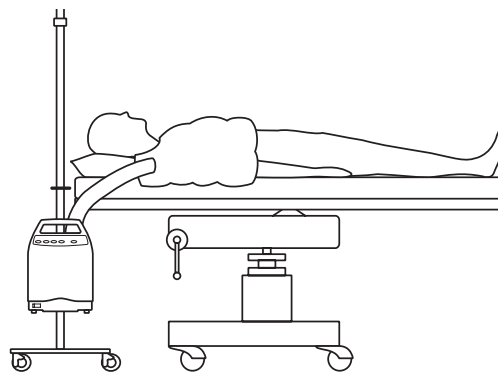


Figura 1—Sistema de Aquecimento por Convector

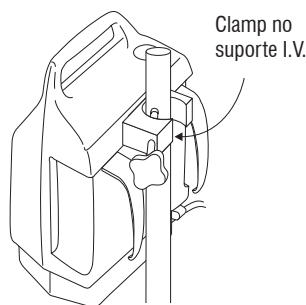


Figura 2A—Montado num suporte I.V. ou numa base

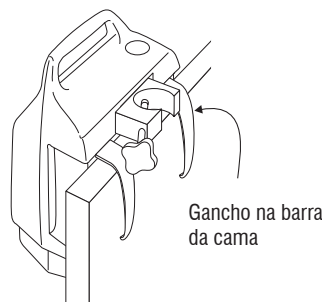


Figura 2B—Montado na barra da cama

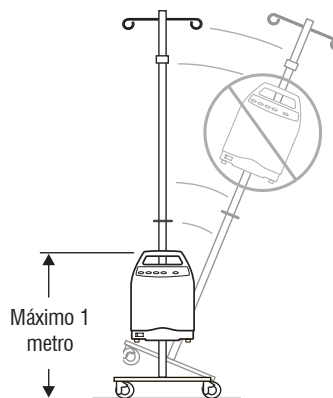


Figura 3—Limite em altura na montagem sobre um suporte

Secção 3—Painel de Controlos de Operação

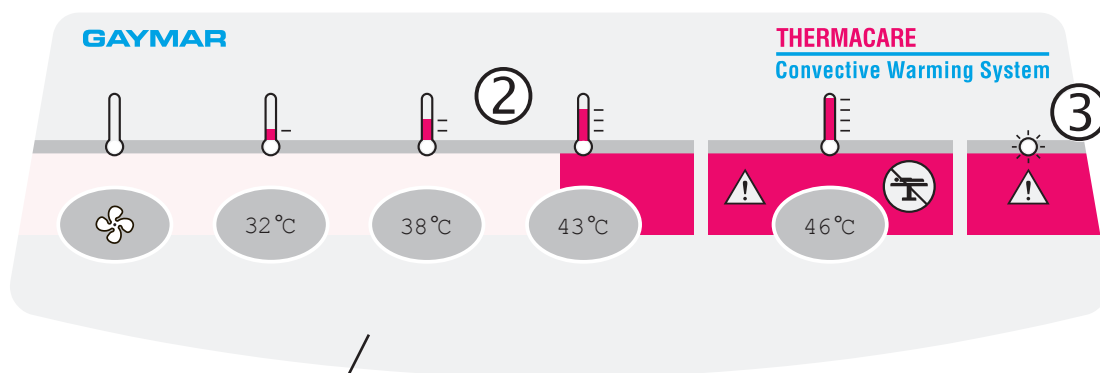
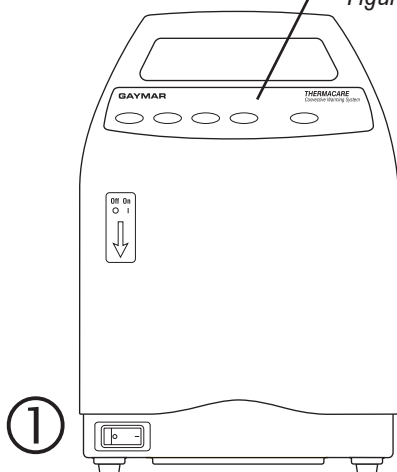


Figura 4—Painel de Controlos de Operação



3.0 Painel de Controlos de Operação

Os controlos de operação estão identificados na figura 4.

3.1 Interruptor de Corrente ①

O **INTERRUPTOR** de corrente controla a corrente na Unidade de Potência. A luz **INDICADORA DE CORRENTE** no interruptor mantém-se acesa enquanto a corrente estiver ligada.

3.2 VALOR DE TEMPERATURA

Botões ②

Quando se liga a Unidade de Potência, o sistema assume o valor de 32°C por omissão.

Para seleccionar os valores da temperatura, basta premir o botão correspondente—*apenas ventilação, 32°C, 38°C, 43°C ou 46°C*.

Se a corrente eléctrica for momentaneamente interrompida, o valor de temperatura seleccionado manter-se-á. Se a corrente eléctrica permanecer desligada, o TC3003 assumirá o valor de 32°C quando for recuperada.

AVISO

A não observância das seguintes precauções pode resultar na morte ou em lesões graves:

- Não utilize a temperatura de 46°C dentro do bloco operatório.
- Não utilize a temperatura de 46°C no caso de pacientes que apresentem qualquer das seguintes condições:
 1. Débito cardíaco baixo
 2. Fraca perfusão periférica ou doença vascular periférica
 3. Imobilização total
 4. Pacientes insensibilizados

3.3 Indicador **RETRAI-SE DE UTILIZAÇÃO** ③

O indicador **RETRAI-SE DE UTILIZAÇÃO** acende-se:

- Se o termostato limite do paciente ou o termostato de sobreaquecimento disparar, ou
- Se o filtro HEPA não estiver correctamente instalado ou se não existir.

O elemento de aquecimento e o turbocompressor desligar-se-ão automaticamente quando alguma destas situações se verificar.

ATENÇÃO

Se o interruptor **RETRAI-SE DE UTILIZAÇÃO** se acender, desligue imediatamente a Unidade de Potência. Interrompa a utilização e submeta o dispositivo à assistência técnica.

Secção 4—Instruções de Funcionamento

IMPORTANTE

Recomenda-se a leitura e compreensão integral destas instruções e das precauções indicadas no interior da capa frontal antes de começar a utilizar a Unidade de Potência TC3003.

4.0 Instruções de Funcionamento

Efectue o seguinte procedimento de iniciação cada vez que pretender utilizar o Sistema de Aquecimento por Convector TC3003:

1. Seleccione o local de funcionamento da Unidade de Potência TC3003. Proceda à sua instalação, utilizando os ganchos da barra da cama, o clamp do suporte de soro ou colocando-o sobre uma superfície lisa e dura. Se for montado no suporte de soro, assegure-se de que o dispositivo não fique acima de 1 metro de altura. As aberturas de entrada de ar, na parte inferior da unidade, devem ficar totalmente desobstruídas. Não coloque a unidade sobre uma cama.

NOTA: Se a Unidade de Potência for colocada no solo, o maior nível de poeiras a que estará sujeito pode reduzir o tempo de duração do filtro.

2. Retire o Edredão da embalagem. Desdobre-o e estenda-o sobre o paciente. Consulte as *Instruções para Utilização* e as *Precauções de Segurança* que acompanham cada Edredão.

3. Introduza a extremidade da mangueira na abertura do Edredão (fig. 5). Prenda firmemente a mangueira.
4. Ligue a Unidade de Potência a uma tomada devidamente ligada à terra.
5. Ligue a corrente.
6. Ao ligar a Unidade de Potência, é assumido o valor 32°C para a temperatura. Seleccione a temperatura prescrita que pretende para o paciente (veja a tabela 1).






Marcação da Temperatura	Temperatura
	Apenas ventilação
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabela 1—Marcação da temperatura prescrita

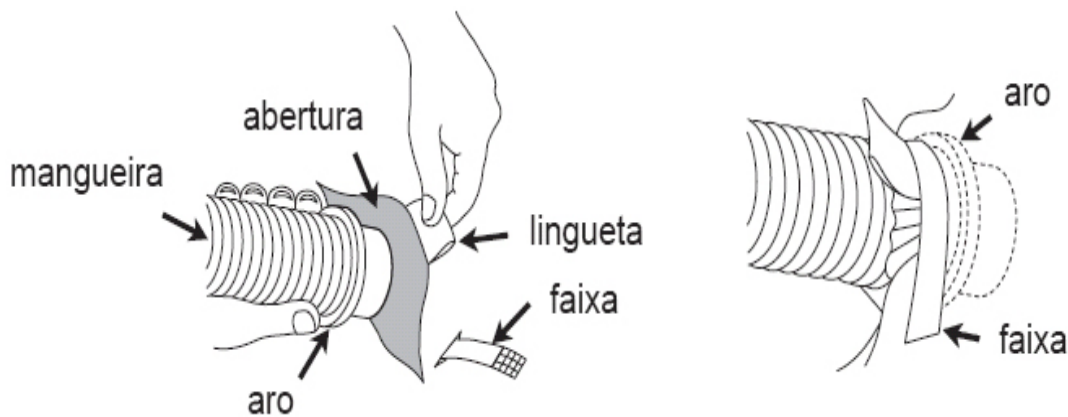


Figura 5—Ligação da mangueira ao Edredão

Secção 4—Instruções de Funcionamento (continuação)

Secção 5—Manutenção de Rotina

NOTA:

- A temperatura do ar em volta do paciente varia com o valor seleccionado, com a temperatura ambiente no quarto e com a qualidade isoladora do lençol ou cobertor que for utilizado sobre o Edredão.
- Utilize a Unidade de Potência apenas à temperatura ambiente especificada e com os valores de tensão especificados (veja Especificações, página 9).

AVISO

A não observância das seguintes precauções pode resultar na morte ou em lesões graves:

- Não utilizar a temperatura de 46°C dentro do bloco operatório.
- Não utilizar a temperatura de 46°C no caso de pacientes que apresentem qualquer das seguintes condições:
 1. Débito cardíaco baixo
 2. Fraca perfusão periférica ou doença vascular periférica
 3. Imobilização total
 4. Pacientes insensibilizados

7. Coloque a mão sob o edredão para verificar se a Unidade de Potência está a aquecer, depois de marcar os valores de temperatura 32°C, 38°C, 43°C ou 46°C.
8. Estenda um cobertor ou um lençol sobre o Edredão insuflado, a fim de maximizar a eficiência e minimizar a perda de calor proveniente do sistema.

AVISO

Controle regularmente a temperatura, os sinais vitais e o aspecto da pele do paciente (de 20 em 20 minutos ou de acordo com as prescrições do médico). Se a temperatura do paciente atingir os níveis normais, reduza a temperatura do ar ou interrompa o tratamento. Se os sinais vitais se tornarem instáveis, avise imediatamente o médico assistente. **A não observância destas precauções pode resultar na morte ou em lesões graves.**

9. Se o indicador RETIRAR DE UTILIZAÇÃO se acender, interrompa a utilização. Submeta o aparelho à assistência por parte de pessoal qualificado.

4.10 Procedimento para Fechar

Quando o tratamento estiver concluído, desligue o aparelho e retire a mangueira do Edredão. Descarte o Edredão.

5.0 Manutenção de Rotina

Os seguintes procedimentos de manutenção de rotina ajudarão a garantir um funcionamento seguro:

5.1 Limpeza da Unidade de Potência

Limpe o painel de controlos, o revestimento exterior e a mangueira, utilizando um pano macio ligeiramente humedecido em desinfectante hospitalar que não deixe manchas. Limpe a poeira acumulada nos ventiladores com um aspirador.

5.2 Armazenamento da Mangueira

Quando não estiver em utilização, enrole a mangueira por baixo dos ganchos de fixação à barra da cama, situados na parte de trás da Unidade de Potência.

Secção 5—Manutenção de Rotina (continuação)

Secção 6—Resolução de Problemas

5.3 Armazenamento do Cabo de Alimentação

Enrole o cabo. Segure-o no devido lugar por meio da faixa situada no lado da Unidade de Potência. Ou então, pendure o cabo no gancho situado por trás da base acessória.

5.4 Tratamento do Edredão

Siga as instruções incluídas em cada Edredão para uma descrição pormenorizada sobre a aplicação e utilização correctas. Qualquer pequeno rasgão no material do Edredão pode ser reparado com fita adesiva.

Os Edredões não são esterilizados. Os Edredões destinam-se a ser utilizados num único paciente. Descarte os Edredões após a utilização.

5.5 Prestação de Assistência ao Equipamento

AVISO

Qualquer reparação da Unidade de Potência deverá ser efectuada apenas por pessoal qualificado, como por exemplo um técnico de electrónica biomédica certificado ou um técnico clínico certificado, com experiência em práticas de reparação de dispositivos médicos, e de acordo com o *Manual de Assistência Técnica do Modelo TC3003*. **Caso contrário poderão ocorrer danos ou o mau funcionamento da Unidade de Potência.**

5.6 Substituição do Filtro

Os filtros devem ser substituídos apenas por pessoal qualificado. Consulte o *Manual de Assistência Técnica do Modelo TC3003* para obter instruções sobre a substituição do filtro. Em condições normais, o filtro HEPA no interior da Unidade de Potência deve ser substituído ao fim de cada 1000 horas de funcionamento ou ao fim de 12 meses, o que ocorrer mais cedo.

6.0 Resolução de Problemas

A maior parte dos problemas que possam ocorrer com a Unidade de Potência não são de grande importância, podendo ser corrigidos pelo operador. Eis algumas sugestões para a resolução de problemas. Efectue qualquer correcção de acordo com a sequência indicada.

6.1 É Impossível Encher o Edredão

1. Verifique se a Unidade de Potência está bem ligada à corrente e accionada.
2. Verifique se as duas extremidades da mangueira estão devidamente ligadas.
3. Verifique se a mangueira ou a entrada de ar do edredão estão torcidas.
4. Verifique se o Edredão está danificado. Se sair ar da mangueira, experimente outro Edredão. (Qualquer pequeno rasgão no Edredão pode ser temporariamente reparado com fita adesiva.)
5. Os eventuais problemas de obstrução ou sujidade no filtro HEPA devem ser solucionados por pessoal qualificado.

6.2 O Indicador RETIRAR DE UTILIZAÇÃO Está Aceso

Isto indica que o aquecedor e o turbocompressor se desligaram devido ao facto de a temperatura subir acima do limite, ou porque o filtro está incorrectamente instalado ou não existe. **Desligue imediatamente a Unidade de Potência.** Solicite a assistência de pessoal qualificado.

AVISO

Qualquer reparação da Unidade de Potência deverá ser efectuada apenas por pessoal qualificado, como por exemplo um técnico de electrónica biomédica certificado ou um técnico clínico certificado, com experiência em práticas de reparação de dispositivos médicos, e de acordo com o *Manual de Assistência Técnica do Modelo TC3003*.

Caso contrário, poderão ocorrer danos ou o mau funcionamento da Unidade de Potência.

Secção 7—Observações Diversas

7.0 Observações Diversas

7.1 Edredões

Contacte o seu representante para obter informações acerca dos modelos de Edredão TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 e TC2061, disponíveis para utilização com a Unidade de Potência TC3003.

AVISO

Utilize apenas edredões recomendados pelo fabricante por forma a evitar eventuais lesões térmicas.

7.2 Base Acessória

No seu representante local está disponível uma base acessória opcional (THC-5) para a instalação da Unidade de Potência TC3003.

7.3 Formação do Cliente

Recomenda-se que o cliente receba alguma formação de treino, a qual pode ser obtida através do representante.

7.4 Garantia Limitada

A Unidade de Potência Thermacare TC3003 tem garantia de ausência de quaisquer deficiências de material e de fabrico, em condições normais de utilização e funcionamento, por um período de dois anos, em conformidade com os termos e condições da garantia Gaymar, no momento e local de aquisição. Estão excluídos os componentes consumíveis, tais como os filtros. A garantia integral é fornecida pela Gaymar mediante solicitação.

7.5 Autorização de Devolução

Contacte o representante local.

Secção 8—Especificações






8.0 Especificações

8.1 Físicas

Dimensões	42 cm x 28 cm x 27 cm
Peso	6,8 kg
Revestimento	Termoplástico
Filtro	Filtragem HEPA de partículas de tamanho até 0,3 micron

8.2 Eléctricas

Classificação	Equipamento de tipo BF, Classe 1, com ligação à terra, destinado a utilização contínua. Não classificado quanto à protecção contra introdução prejudicial de líquido.
Corrente	220–240 V (nominal), 50 Hz, 7 amps máx.
Motor	1/25 HP, fase única
Aquecedor	Elemento de aquecimento de 1200 W
Cabo Destacável	Utilizar apenas um cabo de três fios internacional (Normalizado), utilizando cordame aprovado para HD-21. A dimensão de condução é de 1,0 mm ² (H05VV3G1.00)
Disjuntor	10 amps
Perda de Corrente (Terra)	150 microamps máx.
Resistência de Terra	0,15 ohms nominal 0,50 ohms máximo
Temperatura Ambiente de Funcionamento	16°C a 29°C

Marcação da Temperatura	Temperatura
	Apenas ventilação
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Valores da Temperatura

Os valores da temperatura do ar estão indicados no painel de controlos de operação e indicam a temperatura média do ar na extremidade da mangueira ligada ao Edredão.

NOTA: A temperatura do ar em volta do paciente é afectada pela temperatura ambiente do quarto e pela utilização de um cobertor isolante sobre o Edredão.

8.4 Sistema de Segurança

Dois Termostatos para Regulação de Segurança da Temperatura do Paciente

Qualquer um dos dois termostatos de funcionamento independente desligará o TC3003 ao atingir um limite superior pré-determinado da temperatura. O elemento de aquecimento e o turbocompressor manter-se-ão desligados até o termostato ser reinicializado manualmente.

Sobre-aquecimento do aquecedor

O termostato de sobre-aquecimento do aquecedor desliga o TC3003 no caso de uma falha do turbocompressor ou na ausência de movimento de ar. O elemento de aquecimento e o turbocompressor manter-se-ão desligados até o termostato ser reinicializado manualmente.

Indicador de Temperatura Elevada

O indicador **RETIRAR DE UTILIZAÇÃO** acende-se no painel frontal, logo que um termostato de segurança do paciente ou de sobre-aquecimento dispare. O elemento aquecedor e o turbocompressor também se desligam.

Comutador de Conexão do Filtro HEPA

O indicador **RETIRAR DE UTILIZAÇÃO** acende-se no painel frontal se o filtro HEPA tiver sido incorrectamente colocado ou se não existir. O elemento aquecedor e o turbocompressor também se desligam.

Secção 8—Especificações (continuação)

8.5 Edredões

Todos os Edredões são feitos de uma camada de tecido não-urdido, ligada a uma película de plástico.

O material do edredão está conforme com as seguintes normas de inflamabilidade dos Estados Unidos:

- NFPA 702 “Normal Flammability”
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

O material de tecido transparente está conforme com a norma NFPA 702 “Normal Flammability”.

Avant de commencer . . .

Important

L'appareil de réchauffement par convection Thermacare TC3003 est compatible avec les couvertures de réchauffement des modèles suivants : TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 et TC2061.

Le système de réchauffement par convection Thermacare (figure 1, page 4) constitue un moyen de réchauffement continu des patients pour aider à prévenir ou à traiter l'hypothermie. Le système se compose d'un appareil de réchauffement par convection (bloc d'alimentation) et d'une couverture jetable. Un tube flexible conduit l'air chaud depuis le bloc d'alimentation jusqu'à la couverture.

Lire et s'assurer de bien comprendre le *Manuel d'utilisation* et toutes les consignes avant d'utiliser le système de réchauffement par convection Thermacare TC3003.

Nous recommandons qu'un ingénieur en biomédecine vérifie régulièrement l'état de fonctionnement du bloc d'alimentation TC3003, selon les consignes décrites au chapitre *VÉRIFICATION DE FONCTIONNEMENT ET DE SÉCURITÉ* (se reporter à la *Notice d'entretien TC3003*).

Avant chaque application, relire les *CONSIGNES DE SÉCURITÉ* de la section 1.0 (p. 2-3).

Inspection à la réception

À la réception du bloc d'alimentation, le déballer et conserver tous les matériaux d'emballage. Procéder à une inspection visuelle et mécanique pour déceler tout dommage non apparent. En cas de dommage, en informer le transporteur sur-le-champ et demander une inspection et un constat écrit. Prendre une photo du dommage et le consigner par écrit. Si ces démarches ne sont pas faites dans les 15 jours, la réclamation pourrait être rejetée.

Demander l'aide du concessionnaire local.

NOTA : Des températures extrêmement élevées (par exemple, dans un wagon de chemin de fer ou dans le coffre d'une voiture en été) peuvent déclencher les thermostats de surchauffe de l'appareil. En pareil cas, l'avertisseur *METTRE HORS D'USAGE* s'allumera à la mise sous tension de l'appareil. Les thermostats doivent alors être remis en position manuellement, selon les instructions de la *Notice d'entretien TC3003*, par une personne compétente, soit un technicien en électronique biomédicale ou un ingénieur clinicien titulaires d'un certificat.

Symboles utilisés dans ce manuel :



Attention : consulter les documents fournis



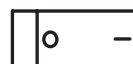
Tension dangereuse



Protection par mise à la terre



Appareil appliqué de type FB



Interrupteur marche-arrêt



Ventilateur seulement (sans chaleur)



32 °C



38 °C



43 °C



46 °C



METTRE HORS D'USAGE
(avertisseur lumineux, couleur ambre)



Ne pas utiliser dans la salle d'opération ni aux soins intensifs



Température ambiante de fonctionnement

Table des matières

Table des matières

<i>Section</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1.0	Consignes de sécurité.....	2
2.0	Introduction	4
3.0	Tableau de commande	5
4.0	Fonctionnement	6
5.0	Entretien périodique	7
6.0	Dépannage	8
7.0	Couvertures / Formation / Garantie / Retour.....	9
8.0	Caractéristiques	10

Illustrations

<i>Figure</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1	Système de réchauffement par convection	4
2	Montage du bloc d'alimentation.....	4
3	Hauteur maximale de montage sur support.....	4
4	Tableau de commande	5
5	Raccordement du tube flexible à la couverture.....	6

Tables

<i>Table</i>	<i>Description</i>	<i>Page</i>
1	Réglage de la température prescrite.....	6

Section 1 - Consignes de sécurité

1.0 Consignes de sécurité

Passer en revue les *CONSIGNES DE SÉCURITÉ* suivantes avant d'utiliser le bloc d'alimentation. Ces *CONSIGNES* figurent également sur l'étiquette du bloc d'alimentation ou dans les Instructions d'utilisation des couvertures.

DANGER

- Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Risque de choc électrique. Mettre hors tension avant d'effectuer tout travail d'entretien ou de réparation sur le bloc d'alimentation TC3003.

AVERTISSEMENT

Ce dispositif crée un courant d'air chaud. Une chaleur excessive risque de causer l'hyperthermie ou des lésions cutanées. L'observation des consignes ci-dessous risque d'entraîner des lésions graves, voire mortelles :

- Si la température du patient ne change pas ou n'atteint pas le degré prescrit dans le délai prévu, ou si elle s'écarte des intervalles de température prescrits, on doit immédiatement en informer le médecin traitant.
- Surveiller la température centrale. Les nouveau-nés et les enfants présentant un faible poids auront plus facilement tendance à développer une hyperthermie que les adultes. Si la température centrale n'est pas surveillée, une élévation anormale de la température corporelle pourrait entraîner des lésions graves, voire mortelles.
- Surveiller la température, les signes vitaux et l'état du patient régulièrement (toutes les 20 minutes ou selon la fréquence prescrite par le médecin). L'état des malades en pédiatrie, de ceux sensibles à la température et des patients

(suite colonne ci-contre)

AVERTISSEMENT

en observation postopératoire doit être vérifié plus souvent (toutes les 20 minutes ou selon la prescription du médecin).

- Si la température se situe dans les intervalles prescrits, régler à une température plus basse ou interrompre le traitement. En cas d'instabilité des signes vitaux, prévenir immédiatement le médecin traitant.
- Chez les malades présentant une instabilité hémodynamique, commencer le traitement à 32 °C ou 38 °C .
- Ne pas appliquer de chaleur sur les extrémités inférieures pendant le clampage transversal de l'aorte, en raison du risque de lésions ischémiques.
- Ne pas régler la température à 46 °C dans la salle d'opération.
- Ne pas utiliser le bloc d'alimentation TC3003 à 46 °C avec les couvertures TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 et TC2061.
- Ne pas utiliser le réglage à 46 °C chez les patients présentant l'un des états suivants :
 1. Faible débit cardiaque
 2. Perfusion périphérique insuffisante ou une maladie vasculaire périphérique
 3. Immobilisation totale
 4. Absence de perception sensorielle
- Ne pas appliquer de chaleur sur les tissus ischémiques.
- Ne pas utiliser le bloc d'alimentation à moins que le tube flexible ne soit raccordé à une couverture de réchauffement. Glisser la main sous la couverture pour vérifier si l'air est chaud.
- N'utiliser le bloc d'alimentation TC3003 qu'avec les couvertures de réchauffement recommandées par le fabricant (elles sont énumérées sur la dernière couverture intérieure de la

(suite colonne ci-contre)

Section 1 - Consignes de sécurité (suite)

1.0 Consignes de sécurité (suite)

AVERTISSEMENT

- Les réparations doivent être confiées à des personnes compétentes, telles que des techniciens en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniciens titulaires d'un certificat, à qui la réparation d'appareils médicaux est familière, et exécutées conformément à la *Notice d'entretien*. **Sinon, le bloc d'alimentation risque d'être endommagé ou de mal fonctionner.**

MISE EN GARDE

- **Selon les lois fédérales (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.** N'utiliser le système que sous l'ordre d'un médecin. Il faut obtenir l'ordre du médecin pour le réglage de la température et la durée d'utilisation.
- Il y a risque de refroidissement par évaporation si l'épiderme du malade n'est pas sec.
- Ne pas laisser l'air de la couverture circuler directement sur une plaie ouverte. La circulation d'air chauffé par convection peut causer la contamination de plaies ouvertes laissées à l'air libre ou non protégées. Utiliser un ruban adhésif afin de prévenir la circulation d'air sur l'endroit où la chirurgie est pratiquée.
- Pour des raisons de fiabilité, ne brancher l'appareil que dans une prise de terre.
- Sur un support pour perfusion, ne pas monter le bloc d'alimentation à une hauteur supérieure à un mètre, sinon le bloc risque de basculer.

Section 2 - Introduction

2.0 Introduction

Lire attentivement les consignes de la section 1.0 et toutes les instructions de fonctionnement avant d'utiliser le système de réchauffement par convection Thermacare TC3003. De plus, nous recommandons de demander au concessionnaire local de venir donner une séance de formation.

2.1 Système de réchauffement par convection

Le **système de réchauffement par convection** (fig. 1) constitue un moyen de réchauffement continu des patients pour aider à prévenir ou à traiter l'hypothermie. Le système se compose d'un appareil de réchauffement par convection (bloc d'alimentation) et d'une couverture jetable. Un tube flexible conduit l'air chaud depuis le bloc d'alimentation jusqu'à la couverture.

2.2 Bloc d'alimentation TC3003

Le **bloc d'alimentation TC3003** assure à la couverture une source continue d'air chaud. L'appareil se compose d'un filtre à air de rendement élevé (HEPA), d'un ventilateur, d'un élément de chauffe et d'un régulateur de température. Il comporte cinq réglages de température de l'air à sa sortie — *ventilateur seulement*, $32\text{ }^{\circ}\text{C}$, $38\text{ }^{\circ}\text{C}$, $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $46\text{ }^{\circ}\text{C}$ — selon l'application voulue. Le bloc d'alimentation peut être suspendu à la barre de retenue du lit, à une civière, au support pour perfusion, ou au support offert en option (fig. 2A/2B).

MISE EN GARDE

Sur un support pour perfusion, ne pas monter le bloc d'alimentation à une hauteur supérieure à un mètre (fig. 3), **sinon le bloc risque de basculer.**

2.3 Couverture

La **couverture** distribue l'air par les perforations situées sur la surface intérieure. Les couvertures se composent d'une couche de tissu non tissé liée à une pellicule plastique. Sur les couvertures pour salle d'opération, un ruban autocollant et non irritant assure un joint hermétique entre l'air provenant de la couverture et l'incision. **Se reporter aux instructions accompagnant chaque couverture.**

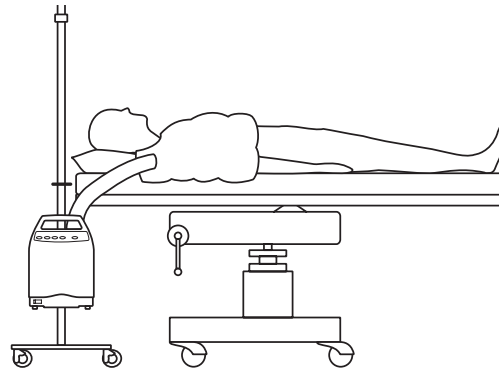


Figure 1 - Système de réchauffement par convection

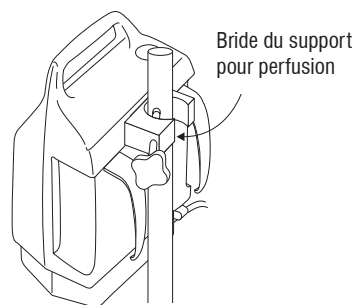


Figure 2A - Sur support pour perfusion ou support spécial

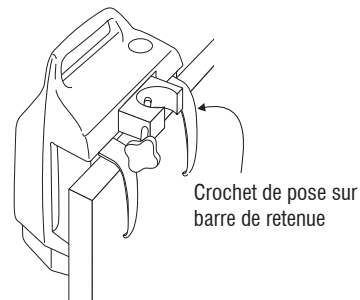


Figure 2B - Sur barre de retenue du lit

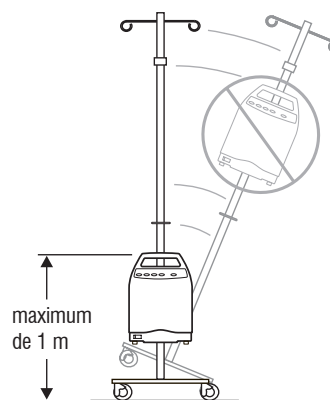


Figure 3 - Hauteur maximale sur support pour perfusion

Section 3 - Tableau de commande

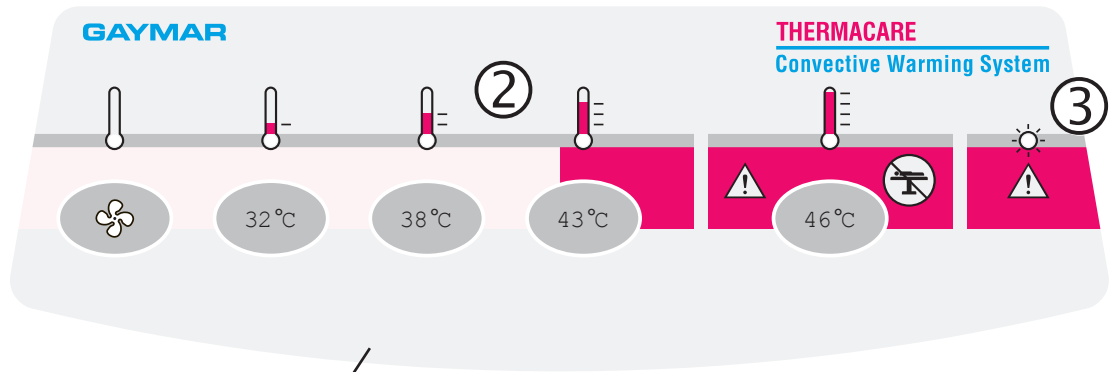
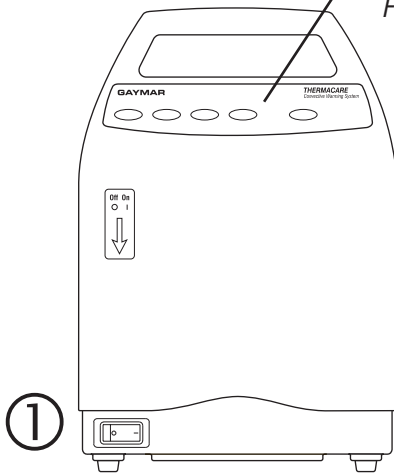


Figure 4 - Tableau de commande



3.0 Tableau de commande

Les commandes sont indiquées sur la figure 4.

3.1 INTERRUPTEUR ①

L'INTERRUPTEUR commande la mise sous tension du bloc d'alimentation. L'interrupteur est muni d'un INDICATEUR qui s'allume dès que l'appareil est sous tension.

3.2 RÉGLAGE DE LA TEMPÉRATURE

Boutons-poussoirs ②

Lorsque le bloc d'alimentation est mis sous tension, le système se règle automatiquement à 32 °C.

On choisit la température voulue en appuyant sur un des boutons correspondant aux réglages — ventilateur seulement, 32 °C, 38 °C, 43 °C et 46 °C.

S'il y a une panne de courant momentanée, le réglage de température demeure le même. Si la panne persiste, le TC3003 reviendra à 32 °C quand il sera remis sous tension.

AVERTISSEMENT

L'inobservation des consignes ci-dessous risque d'entraîner des lésions graves, voire mortelles :

- Ne pas régler la température à 46 °C dans la salle d'opération.
- Ne pas utiliser le réglage à 46 °C chez les patients présentant l'un des états suivants :
 1. Faible débit cardiaque
 2. Perfusion périphérique insuffisante ou une maladie vasculaire périphérique
 3. Immobilisation totale
 4. Absence de perception sensorielle

3.3 Avertisseur **METTRE HORS D'USAGE** ③

L'avertisseur **METTRE HORS D'USAGE** s'allume :

- si le thermostat de température maximale pré-réglée pour le patient ou le thermostat de surchauffe se déclenche, ou
- si le filtre HEPA a mal été installé ou n'est pas en place.

Dans l'un ou l'autre cas, l'élément chauffant et le ventilateur s'arrêtent automatiquement.

MISE EN GARDE

Si l'avertisseur **METTRE HORS D'USAGE** s'allume, arrêter le bloc d'alimentation immédiatement. On doit le mettre hors de service et le faire réparer.

Section 4 - Fonctionnement

IMPORTANT

Avant d'utiliser le bloc d'alimentation TC3003, lire et s'assurer de bien comprendre ces instructions, ainsi que les consignes indiquées sur la couverture intérieure.

- Brancher l'appareil dans une prise de terre.
- Mettre l'appareil sous tension.
- Dès que le bloc d'alimentation est sous tension, il se règle automatiquement à 32 °C. Régler la température au degré voulu pour le patient (table 1).

4.0 Fonctionnement

Suivre les étapes ci-dessous chaque fois que le système de réchauffement Thermacare est utilisé :

- Choisir un emplacement pour le bloc d'alimentation TC3003. Il peut être suspendu par les crochets à la barre de retenue du lit, ou retenu par une bride sur un support, ou encore posé sur une surface dure et plane. S'il est monté sur un support pour perfusion, s'assurer qu'il n'est pas plus haut qu'un mètre du sol. La grille d'aspiration située sous l'appareil ne doit pas être obstruée. Ne pas poser l'appareil sur le lit.

NOTE : Le filtre dure moins longtemps si le bloc d'alimentation est posé par terre, où s'il y a plus de poussière.

- Retirer la couverture de son emballage. La déplier puis la placer sur le patient. Se reporter aux *Instructions* et aux *Consignes de sécurité* qui accompagnent chaque couverture.
- Insérer l'extrémité du flexible dans l'ouverture de la couverture (fig. 5). Bien fixer l'attache pour le retenir en place.






Réglage	Température
	Ventilateur seulement
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Table 1 - Réglage de la température prescrite

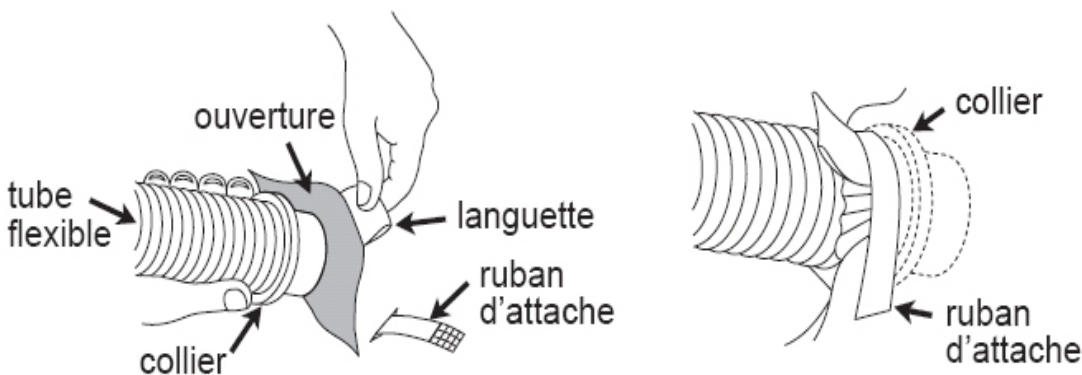


Figure 5 - Raccordement du flexible à la couverture

Section 4 - Fonctionnement (suite)

Section 5 - Entretien périodique

NOTE :

- La température de l'air circulant autour du patient varie à n'importe quel réglage, en fonction de la température de l'air ambiant ainsi que du pouvoir isolant de la couverture ordinaire ou du drap recouvrant la couverture de réchauffement.
- N'utiliser le bloc d'alimentation qu'aux températures ambiantes et sous les tensions indiquées (voir *Caractéristiques*, page 9).

AVERTISSEMENT

L'inobservation des consignes ci-dessous risque d'entraîner des lésions graves, voire mortelles :

- Ne pas régler la température à 46 °C dans la salle d'opération.
- Ne pas utiliser le réglage à 46 °C chez les patients présentant l'un des états suivants :
 1. Faible débit cardiaque
 2. Perfusion périphérique insuffisante ou une maladie vasculaire périphérique
 3. Immobilisation totale
 4. Absence de perception sensorielle

7. Glisser la main sous la couverture pour vérifier si le bloc d'alimentation réchauffe, lorsqu'il est réglé à 32 °C, 38 °C, 43 °C ou 46 °C.
8. Placer un drap ou une couverture ordinaire sur la couverture gonflée pour obtenir une efficacité maximale et pour réduire la déperdition de chaleur au minimum.

AVERTISSEMENT

Surveiller la température, les signes vitaux, la température de la peau et l'état du patient régulièrement (toutes les 20 minutes ou selon la fréquence prescrite par le médecin). Si la température se situe dans les intervalles prescrits, régler à une température plus basse ou interrompre le traitement. En cas d'instabilité des signes vitaux, prévenir le médecin traitant immédiatement. **L'inobservation de ces consignes risque d'entraîner des lésions graves, voire mortelles.**

9. Si l'avertisseur *METTRE HORS D'USAGE* s'allume, mettre l'appareil hors de service et le faire réparer par une personne compétente.

4.1 Mise hors de service

Dès que le traitement est terminé, arrêter l'appareil et retirer le tube flexible de la couverture. Jeter la couverture.

5.0 Entretien périodique

L'entretien périodique de l'appareil, selon les méthodes ci-dessous, contribue à la fiabilité de son fonctionnement :

5.1 Nettoyage du bloc d'alimentation

Nettoyer le tableau de commande et l'extérieur de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux humecté de désinfectant pour hôpitaux qui ne tache pas. Nettoyer la grille d'aspiration à l'aide d'un aspirateur.

5.2 Rangement du flexible

Avant de ranger le bloc d'alimentation, passer le tube flexible sous les crochets, fixés au dos de l'appareil.

5.3 Rangement du cordon d'alimentation

Replier le cordon et le retenir en place avec l'attache qui se trouve sur le côté du bloc d'alimentation. Ou bien, pendre le cordon au crochet se trouvant au dos du support à accessoires.

5.4 Soins des couvertures

Se reporter aux instructions accompagnant chaque couverture pour connaître les détails de sa bonne utilisation. Les petites déchirures peuvent être réparées avec du ruban adhésif.

Les couvertures ne sont pas stériles. Chaque couverture est destinée à un seul patient. La jeter après usage.

Section 5 - Entretien périodique (suite)

Section 6 - Dépannage

5.5 Réparation de l'appareil

AVERTISSEMENT

Le bloc d'alimentation doit être réparé conformément à la Notice d'entretien TC3003 et par des personnes compétentes, telles que des techniciens en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniciens titulaires d'un certificat, à qui la réparation d'appareils médicaux est familière. **Sinon, le bloc d'alimentation risque d'être endommagé ou de mal fonctionner.**

5.6 Remplacement du filtre

Le remplacement du filtre ne doit être effectué que par des personnes compétentes. Se reporter à la *Notice d'entretien TC3003* pour les instructions sur le remplacement du filtre. À l'usage normal, il faut remplacer le filtre HEPA, à l'intérieur du bloc d'alimentation, après 1000 heures de fonctionnement ou tous les 12 mois, selon la première éventualité.

6.0 Dépannage

La plupart des troubles de fonctionnement du bloc d'alimentation sont peu graves et l'opérateur peut les résoudre lui-même. Nous donnons ci-après quelques corrections à apporter en cas de panne ; on doit les exécuter dans l'ordre indiqué.

6.1 La couverture ne se gonfle pas

1. S'assurer que le bloc d'alimentation est branché et mis sous tension.
2. Vérifier le raccordement des deux extrémités du tube flexible.
3. Vérifier si le tube est tortillé, ou si la couverture est plissée près de la prise d'air.
4. Vérifier si la couverture est abîmée. Si l'air s'écoule du flexible, essayer une autre couverture. (Les petites déchirures peuvent être réparées temporairement avec du ruban adhésif.)
5. Demander à un réparateur compétent de vérifier si le filtre HEPA est obstrué ou sale.

6.2 L'avertisseur *METTRE HORS D'USAGE* est allumé

Cet avertissement indique que l'élément chauffant et le ventilateur se sont arrêtés parce que la température de l'air dépasse la température maximale, ou que le filtre a mal été installé ou n'est pas en place. **Mettre immédiatement le bloc d'alimentation hors service.** Le faire réparer par une personne compétente.

AVERTISSEMENT

Le bloc d'alimentation doit être réparé conformément à la *Notice d'entretien TC3003* et par des personnes compétentes, telles que des techniciens en électronique biomédicale ou des ingénieurs cliniciens titulaires d'un certificat, à qui la réparation d'appareils médicaux est familière.

Sinon, le bloc d'alimentation risque d'être endommagé ou de mal fonctionner.

Section 7 - Divers

7.0 Divers

7.1 Couvertures

Communiquer avec le concessionnaire pour tout renseignement sur les modèles de couverture TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 et TC2061 qui sont offertes pour le bloc d'alimentation TC3003.

AVERTISSEMENT

N'utiliser que des couvertures recommandées par le fabricant, sinon la couverture risque de causer des brûlures.

7.2 Support pour accessoires

Le support pour accessoires (THC-5), livrable en option, se pose sur le bloc d'alimentation. En vente chez le concessionnaire.

7.3 Formation sur place

Nous recommandons que le personnel soit formé sur place. Communiquer avec le concessionnaire pour les détails.

7.4 Garantie restreinte

Le bloc d'alimentation Thermacare TC3003 est garanti exempt de tout vice de matériau ou de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et de fonctionnement pendant une période de deux ans, selon les conditions de la garantie Gaymar en vigueur à la date d'achat. Les pièces à remplacer régulièrement, telles que les filtres, sont exclues. On peut se procurer, sur demande à Gaymar, le texte intégral de la garantie.

7.5 Autorisation de retour

Communiquer avec le concessionnaire local.

Section 8 - Caractéristiques






8.0 Caractéristiques

8.1 Matérielles

Dimensions	42 cm x 28 cm x 27 cm
Poids	6,8 kg
Boîtier	Thermoplastique
Filtre	HEPA, filtre des particules de 0,3 micron

8.2 Électriques

Classification	Type BF, Classe 1, équipement fonctionnant en mode continu. N'est pas protégé contre l'infiltration accidentelle de liquides.
Entrée	220-240 V (nominale), 50 Hz, maximum de 7 A
Moteur	1/25 HP, monophasé
Élément chauffant	1200W
Cordon amovible	Utiliser uniquement un cordon d'alimentation international (harmonisé) à trois fils, conforme à HD-21. Conducteur de 1,0 mm ² (H05VVF3G1.00)
Coupe-circuit	10 A
Fuite de courant (à la terre)	Maximum de 150 micro-ampères
Résistance de terre	Nominale, 0,15 ohm ; maximum de 0,50 ohm
Température ambiante de fonctionnement	16 °C à 29 °C

Réglage	Température
	Ventilateur seulement
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Réglages de température

Les températures de l'air sont indiquées sur le tableau de commande. C'est la température moyenne de l'air à sa sortie du flexible raccordé à la couverture.

NOTA : La température de l'air ambiant et l'utilisation d'une couverture isolante par-dessus la couverture de réchauffement influent sur la température de l'air circulant sous celle-ci.

8.4 Dispositifs de sécurité

Deux thermostats de sûreté pour le patient

Chacun des deux thermostats indépendants arrête le TC3003 à la température maximale pré-réglée. L'élément chauffant et le ventilateur se remettent en marche uniquement après que le thermostat ait été manuellement remis en position.

Surchauffe de l'élément chauffant

Le thermostat de l'élément chauffant arrête le TC3003 en cas de surchauffe due à une panne du ventilateur ou à une circulation d'air insuffisante. L'élément chauffant et le ventilateur se remettent en marche uniquement après que le thermostat ait été manuellement remis en position.

Avertisseur de haute température

L'avertisseur *METTRE HORS D'USAGE*, sur le tableau de commande, s'allume si le thermostat de sûreté pour le patient ou le thermostat de l'élément chauffant se déclenche. L'élément chauffant et le ventilateur s'arrêtent alors automatiquement.

Commutateur d'avertissement pour filtre HEPA

L'avertisseur *METTRE HORS D'USAGE*, sur le tableau de commande, s'allume si le filtre HEPA a été mal installé ou n'est pas en place. L'élément chauffant et le ventilateur s'arrêtent alors automatiquement.

Section 8 - Caractéristiques (suite)

8.5 Couvertures

Toutes les couvertures se composent d'une couche de tissu non tissé liée à une pellicule plastique.

Ces matériaux satisfont aux normes d'inflammabilité ci-dessous :

- NFPA 702 « Inflammabilité normale »
- CPSC Partie 1632
- Californie, titre 19, section 7

La partie supérieure transparente répond à la norme NFPA 702 « Inflammabilité normale ».

Antes de comenzar . . .

Importante

La Unidad de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3003 es compatible con las colchas calentadoras modelos TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 y TC2061.

El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare (fig. 1, página 4) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

Lea y comprenda el *Manual del Usuario* y todas las precauciones antes de usar el Sistema de Calentamiento convectivo TC3003.

Le sugerimos que un ingeniero bio-médico lleve a cabo la *INSPECCIÓN FUNCIONAL Y DE SEGURIDAD* de forma periódica, para asegurar que la Unidad de Potencia TC3003 funcione correctamente (consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparación del TC3003*)

Examine las *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* en la sección 1.0 (páginas 2-3) antes de cada aplicación.

Inspección cuando lo reciba

Al recibir el sistema, desenvuelva la Unidad de Potencia. Guarde todo el material de empaquetado. Lleve a cabo una inspección visual y mecánica para verificar que no hayan daños ocultos. Si encuentra cualquier avería, avise a la compañía de transporte inmediatamente y solicite una inspección por escrito. Tome fotografías de los daños y prepare un informe escrito. Si Ud. no lo hace dentro de los 15 días después del recibo, esto resultará en la pérdida de la reclamación.

Comuníquese con su agente de ventas local para recibir asistencia.

Nota: Si se guarda el aparato a temperaturas demasiado altas (como las que se encuentran en automotores o valijas de automóviles en días calurosos del verano) esto puede hacer que se activen los termostatos de sobrecalentamiento que se encuentran dentro del aparato. Si esto sucede, el indicador *DEJAR DE USAR* se iluminará cuando la Unidad de Potencia se encienda. Si esto sucede, personas competentes como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados podrán volver a ajustar los termostatos en forma manual de acuerdo con las instrucciones del Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3249.

Símbolos que se usan dentro de este manual:



atención, consulte los documentos que acompañan



Tensión peligrosa



protección a tierra (tierra)



equipo aplicado de tipo BF



conmutador de encendido-apagado (on-off)



ventilador solamente (sin calor)



32°C



38°C



43°C



46°C



DEJAR DE USAR
(luz indicadora de color ámbar)



No usar en la sala de operaciones (SO) o en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)



Temperatura ambiente de operación

Indice

Indice

<i>Sección</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1.0	Precauciones de seguridad	2
2.0	Introducción	4
3.0	Tablero de control del usuario.....	5
4.0	Instrucciones de operación	6
5.0	Mantenimiento de rutina.....	7
6.0	Solución a problemas	8
7.0	Colchas/Capacitación/Garantía/Devoluciones	9
8.0	Especificaciones	10

Ilustraciones

<i>Figura</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1	Sistema de calentamiento convectivo	4
2	Instalación de la Unidad de Potencia.....	4
3	Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero	4
4	Tablero de control del usuario.....	5
5	Cómo conectar la manguera a la Colcha.....	6

Tablas

<i>Tabla</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
1	Cómo graduar la temperatura prescrita.....	6

Sección 1 - Precauciones de seguridad

1.0 Precauciones de seguridad

Examine las siguientes *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* antes de usar la Unidad de Potencia. Estas *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* aparecen dentro de este manual, en la etiqueta de la Unidad de Potencia, o en las *Instrucciones para el uso de la Colcha*.

PELIGRO

- Peligro de explosión. No lo use en presencia de anestésicos inflamables.
- Riesgo de electrochoque. Desconecte la corriente antes de reparar o mantener la Unidad de Potencia TC3003 .

ADVERTENCIAS

Este aparato genera una corriente de aire caliente. Demasiado calor puede ocasionar esfuerzo térmico o lesiones de la piel. Existe la posibilidad de heridas graves o muerte si no se observan estas precauciones:

- Si la temperatura del paciente no responde o no llega a la temperatura prescrita en el tiempo prescrito, ó se desvía del rango de temperatura prescrita, notifique inmediatamente al médico responsable.
- Controle la temperatura central. Neonatos y pacientes pediátricos de poco peso tendrán tendencia a sobrecalentarse más pronto que los adultos. Si no se controla la temperatura central, puede llevar a una elevación anormal de la temperatura del cuerpo pudiendo ocasionar muerte o heridas graves.
- Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, y el estado de la piel de forma periódica (cada 20 minutos o según lo prescriba el médico). Los

(continúa en la siguiente columna)

ADVERTENCIAS

- pacientes pediátricos, sensibles a la temperatura y pos-operatorios se deben controlar con más frecuencia. Si la temperatura del paciente se encuentra dentro del rango prescrita, seleccione una graduación de calor más baja o suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, notifique inmediatamente al médico responsable.
- Cuando trate pacientes con inestabilidad hemodinámica, comience la terapia en la graduación de temperatura de 32°C o 38°C.
 - No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clamping transversal de la aorta. Pueden ocurrir lesiones isquémicas.
 - No use la graduación de temperatura de 46°C en quirófano.
 - No use la Unidad de Potencia TC3003 en la graduación de temperatura de 46°C cuando use las Colchas de Calentamiento TC2050, TC2052, TC2054 o TC2060.
 - No use la graduación de temperatura de 46°C para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
 1. Potencia cardíaca baja
 2. Perfusión periférica regular ó enfermedad vascular periférica
 3. Inmovilización total
 4. Pacientes que no perciben sentidos
 - No aplique calor al tejido isquémico.
 - No use la Unidad de Potencia a menos que la manguera esté conectada a una colcha de calentamiento. Coloque su mano por debajo de la colcha para verificar que el aire esté cálido.
 - Use la Unidad de Potencia solamente con las colchas recomendadas por el fabricante (consulte la tapa interior de este manual para ver lista).

(continúa en la siguiente columna)

Sección 1 - Precauciones de seguridad (continúa)

1.0 Precauciones de seguridad (continúa)

ADVERTENCIAS

- Las reparaciones deben ser efectuadas solamente por personal competente como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados que estén familiarizados con las técnicas de reparaciones para aparatos médicos, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones. De otro modo se puede perjudicar la Unidad de Potencia o hacer que no funcione correctamente.

CUIDADO

- **Las leyes federales de los E.U. limitan la venta de este dispositivo a doctores o bajo orden de un médico.** Use este sistema solamente bajo la dirección de un médico. Se requiere una orden médica para graduar la temperatura y para el uso continuado del equipo.
- Si la piel del paciente no está seca, puede ocurrir un enfriamiento debido a evaporación.
- No permitir que el aire contenido en los cobertores térmicos toque heridas abiertas. El flujo de aire convectivo puede causar contaminación en heridas abiertas. Use cobertura sobre la sábana térmica para restringir el movimiento de aire a través del área quirúrgica.
- Para asegurar toma a tierra, enchufe la Unidad de Potencia solamente en una toma de corriente correctamente conectada a tierra.
- Cuando use un pie de gotero de I.V., no coloque la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro. De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.

Sección 2 - Introducción

2.0 Introducción

Es importante que lea las precauciones que se encuentran en la sección 1.0 y todas las instrucciones de operación antes de usar el Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3003. Asimismo, le recomendamos que solicite que su agente local de ventas le suministre información necesaria para el mantenimiento y reparaciones.

2.1 El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare

El **Sistema de Calentamiento Convectivo** (fig. 1) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

2.2 La Unidad de Potencia TC3003

La **Unidad de Potencia TC3003** suministra una fuente continua de aire caliente a la Colcha. La Unidad de Potencia está compuesta de un filtro HEPA, un insuflador, un calentador, y un controlador de temperatura. Las temperaturas de aire que salen se pueden graduar en una de las cinco graduaciones de calor - *ventilador solamente*, 32°C , 38°C , 43°C , y 46°C - según sea adecuado su aplicación. La Unidad de Potencia se puede usar mientras está colgada de los rieles de la cama, de una camilla o sobre un pie de gotero I.V., o sobre un soporte opcional (figuras 2A/2B).

CUIDADO

Cuando se usa un pie de gotero I.V., no se debe colocar la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro (consultar la Fig. 3). **De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.**

2.3 La Colcha

La **Colcha** distribuye aire sobre las zonas cubiertas del paciente a través de perforaciones que se encuentran del lado de la Colcha que da al paciente. Las Colchas están compuestas de capas pegadas de plástico y material sin tejer. En los modelos de Colchas para salas de operaciones, una cinta adhesiva y no irritante suministra un sello entre el aire desde la Colcha y la zona en que se efectuará la intervención. **Consulte las instrucciones adjuntas a cada Colcha.**

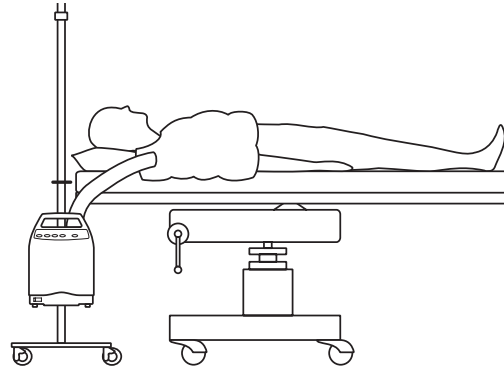


Figura 1 - Sistema de Calentamiento Convectivo

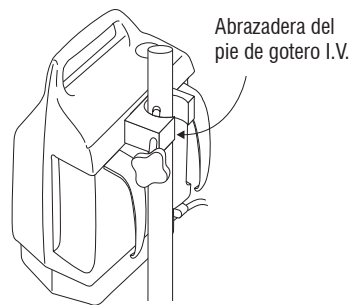


Figura 2A - Instalado sobre un pie de gotero I.V. o sobre un soporte

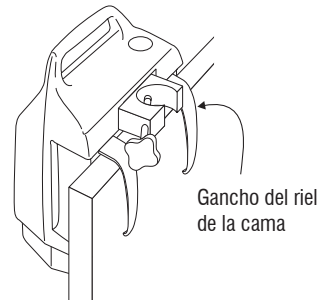


Figura 2B - Instalado sobre el riel de la cama

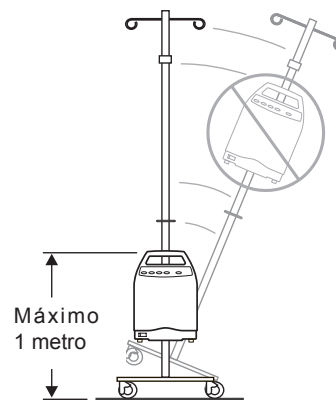


Figura 3 - Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero

Sección 3 - Tablero de control del usuario

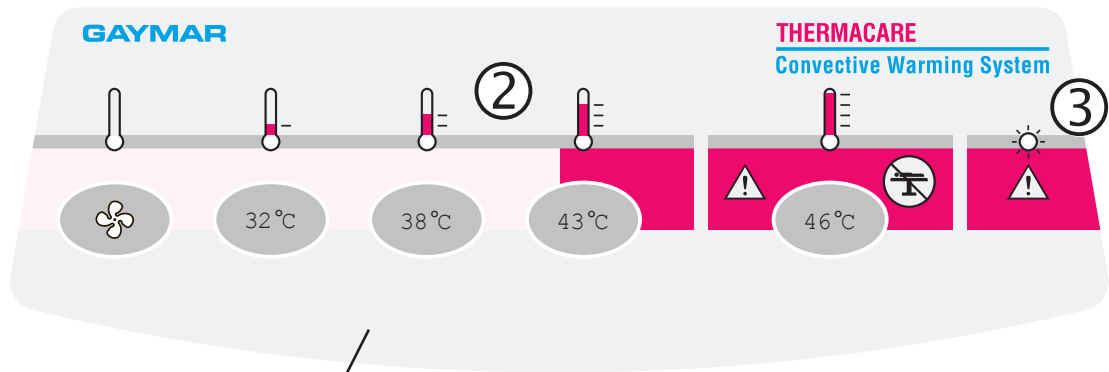
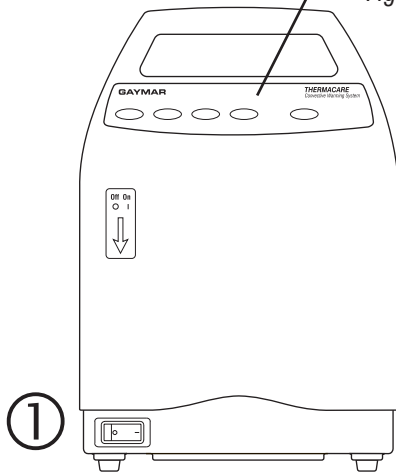


Figura 4 - Tablero de control del usuario



3.0 El Tablero de control del usuario

Los controles del operador se identifican en la figura 4.

3.1 Interruptor de POTENCIA ①

El interruptor de *POTENCIA* controla el encendido de la Unidad de Potencia. La luz *INDICADORA DE ENCENDIDO* en el interruptor se iluminará cuando la unidad esté funcionando.

3.2 GRADUACIÓN DE LA TEMPERATURA Pulsadores ②

Cuando la Unidad de Potencia se enciende, el sistema se encuentra automáticamente en la graduación de temperatura de 32°C.

Las graduaciones de temperatura se seleccionan apretando el pulsador correspondiente - *ventilador solamente, 32°C, 38°C, 43°C o 46°C*.

Si la corriente eléctrica se ve interrumpida por un momento, la graduación de temperatura existente permanecerá. Si la corriente eléctrica continúa apagada, el TC3003 volverá a 32°C cuando se recupere la corriente.

ADVERTENCIAS

Si no se observan las siguientes precauciones, existe el riesgo de muerte ó heridas graves:

- No use la graduación de temperatura de 46°C en quirófano.
- No use la graduación de temperatura de 46°C para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
 1. Potencia cardíaca baja
 2. Perfusión periférica regular ó enfermedad vascular periférica
 3. Inmovilización total
 4. Pacientes que no perciben sentidos

3.3 Indicador de *DEJAR DE USAR* ③

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará:

- si el termostato de límite del paciente ó el termostato de sobrecalentamiento se han activado, ó
- si el filtro HEPA se ha instalado en forma incorrecta ó no se ha instalado.

El elemento calefactor y el insuflador se apagarán automáticamente si ocurre cualquiera de estas situaciones.

CUIDADO

Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, apague la Unidad de Potencia inmediatamente. Deje de usarla y haga que el aparato sea examinado y/ó reparado.

Sección 4 - Instrucciones de operación

IMPORTANTE

Lea y comprenda estas instrucciones y las precauciones en la parte interior de la tapa antes de usar la Unidad de Potencia TC3003.

4.0 Instrucciones de operación

Lleve a cabo el siguiente procedimiento de puesta en marcha cada vez que ponga en funcionamiento el Sistema de Calentamiento Convectivo TC3003:

1. Seleccione el lugar donde va a funcionar la Unidad de Potencia TC3003. Colóquela usando los ganchos para el riel de la cama, la abrazadera para el pie de gotero, ó colóquela sobre una superficie plana y dura. Si la unidad se instala en un pie de gotero I.V., asegúrese que la unidad no esté montada a una altura mayor de 1 metro. Mantenga las entradas de aire en la parte posterior de la unidad libres de obstrucciones. No coloque la unidad sobre la superficie de una cama.

NOTA: Si la Unidad de Potencia se coloca sobre el suelo, el aumento del nivel de polvo puede reducir la vida del filtro.
2. Saque la Colcha de su paquete. Abra la Colcha y colóquela sobre el paciente. Consulte las *Instrucciones para el Uso y las Precauciones de Seguridad* que se incluyen con cada Colcha.
3. Introduzca el extremo de la manguera en la abertura de la Colcha (fig. 5). Asegúrese que la manguera esté bien ajustada.

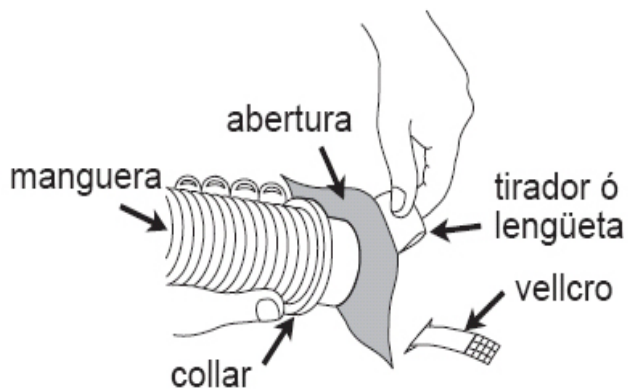
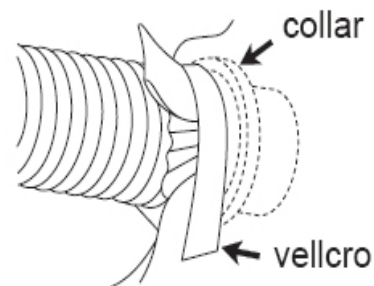


Figura 5 - Cómo conectar la manguera a la Colcha

4. Enchufe la Unidad de Potencia en una toma de corriente con conexión a tierra.
5. Pulse el interruptor.
6. Cuando la Unidad de Potencia se enciende, queda automáticamente en la graduación de 32°C. Seleccione la temperatura prescrita que Ud. desea para el paciente (consulte la tabla 1).

Graduación de calor	Temperatura
	Ventilador Solament
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabla 1 - Cómo ajustar la temperatura prescrita



Sección 4 - Instrucciones de operación (continúa)

Sección 5 - Mantenimiento de rutina

NOTA:

- La temperatura del aire que rodea al paciente variará con cada graduación, dependiendo de la temperatura del aire en el ambiente y la calidad de la manta ó sábana aislante que se use sobre la Colcha.
- Maneje la Unidad de Potencia solamente en la temperatura ambiente y los rangos de tensión especificados (consulte *Especificaciones*, en la página 9).

ADVERTENCIAS

Si no se observan las siguientes precauciones, existe el riesgo de muerte ó heridas graves:

- No use la graduación de temperatura de 46°C en quirófano.
 - No use la graduación de temperatura de 46°C para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
 1. Potencia cardíaca baja
 2. Perfusión periférica regular ó enfermedad vascular periférica
 3. Inmovilización total
 4. Pacientes que no perciben sentidos
7. Coloque la mano por debajo de la colcha para verificar que la Unidad de Potencia esté calentando cuando se haya graduado en las temperaturas de 32°C , 36°C , 43°C ó 46°C .
8. Coloque una sábana ó manta sobre la Colcha inflada para aumentar la eficacia al máximo y reducir la pérdida de calor del sistema al mínimo.

ADVERTENCIAS

Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, la temperatura y condición de la piel en forma periódica (cada 20 minutos ó según lo prescriba el médico). Si la temperatura del paciente llega a rango normal, reduzca la temperatura del aire ó suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, avise inmediatamente al médico responsable. **Pueden ocurrir heridas graves ó muerte si no se observan estas precauciones.**

9. Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, interrumpa el uso. Asegúrese de que un personal cualificado lleve a cabo el examen y las reparaciones del aparato.

4.1 Procedimiento de parada

Cuando se haya completado la terapia, apague la unidad y desconecte la manguera de la colcha. Tire la Colcha a la basura.

5.0 Mantenimiento rutinario

Los siguientes procedimientos de mantenimiento rutinario le ayudarán a asegurar un funcionamiento seguro:

5.1 La limpieza de la unidad de potencia

Limpie el tablero de control, el exterior de la caja, y la manguera con un paño suave humedecido con un poco de desinfectante de hospital que no manche. Limpie toda suciedad que se haya acumulado en las aberturas de aire con una aspiradora.

Sección 5 - Mantenimiento de rutina (continúa)

Sección 6 - Solución a problemas

5.2 Cómo guardar la manguera

Deslice la manguera por debajo de los ganchos del riel de la cama en la parte posterior de la Unidad de Potencia cuando no la esté usando.

5.3 Cómo guardar el cable de corriente

Enrolle el cable de corriente. Sosténgalo en su lugar con la tira que se encuentra a un lado de la Unidad de Potencia, ó cuelgue el cable de corriente del puntal en la parte posterior del soporte accesorio.

5.4 El cuidado de la colcha

Consulte las instrucciones que vienen incluidas con cada Colcha para detalles sobre la aplicación y uso correctos. Si el material de la Colcha se rompe o se desgarrar un poco, se puede reparar con cinta adhesiva.

Las Colchas no son estériles. Las Colchas se deben usar para un sólo paciente. Las Colchas se deben tirar a la basura después del uso.

5.5 La reparación del equipo

ADVERTENCIAS

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3003. **De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Encendido ó hacer que no funcione correctamente.**

5.6 Cómo cambiar el filtro

Los filtros deben ser cambiados solamente por un personal de servicio competente. Consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3003* para instrucciones sobre cómo cambiar el filtro. Bajo uso normal, cambie el filtro HEPA dentro de la Unidad de Potencia cada 1000 horas de funcionamiento, ó cada 12 meses, lo que ocurra primero.

6.0 Solución a problemas

La mayoría de los problemas de funcionamiento de la Unidad de Potencia son pequeños y el usuario los puede corregir. A continuación presentamos sugerencias para resolver problemas. Efectúe la acción correctiva en el orden en que se presenta.

6.1 La colcha no se infla

1. Asegúrese de que la Unidad de Potencia esté enchufada y encendida.
2. Inspeccione ambos extremos de la manguera para asegurar que la conexión sea correcta.
3. Inspeccione la manguera y la entrada de la colcha para asegurar que no haya grietas.
4. Inspeccione la Colcha para ver si está dañada. Si el aire corre desde la manguera, pruebe con otra Colcha. (Cortes pequeños en la Colcha se pueden reparar provisionalmente con cinta adhesiva).
5. Solicite que el personal de servicio autorizado inspeccione el filtro HEPA para asegurar que no esté tapado ó sucio.

6.2 El indicador de DEJAR DE USAR está iluminado

Esto indica que el calentador y el insuflador se han detenido debido a que la temperatura del aire era superior al límite alto de temperatura, ó que el filtro no estaba colocado ó se había instalado en forma incorrecta. **Deje de usar la Unidad de Potencia inmediatamente.** Haga que un personal competente inspeccione y repare la unidad si es necesario.

ADVERTENCIAS

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3003*.

De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Potencia ó hacer que no funcione correctamente.

Sección 7 - Varios

7.0 Varios

7.1 Colchas

Comuníquese con su agente para información sobre las Colchas modelos TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 y TC2061 que se encuentran disponibles para usar con la Unidad de Potencia TC3003.

ADVERTENCIAS

Use solamente las colchas recomendadas por el fabricante. De otro modo, pueden ocurrir accidentes de origen térmico.

7.2 Soporte accesorio

Su agente local de ventas le puede suministrar un soporte accesorio opcional (THC-5) para colocar la Unidad de Potencia TC3003.

7.3 Información al cliente

Se recomienda obtener información necesaria para el mantenimiento y reparaciones y esto se solventará por medio de su agente de ventas.

7.4 Garantía limitada

Se garantiza que la Unidad de Potencia Thermacare TC3003 se encuentra libre de defectos en material y mano de obra bajo uso y operación normal por un período de dos años, bajo los términos y condiciones de la garantía de Gaymar que se encuentre en vigor en el momento de la compra. Los artículos de consumo como filtros quedan excluidos. Se puede solicitar una copia de la garantía completa a Gaymar.

7.5 Autorización de devolución

Comuníquese con su agente local de ventas.

Sección 8 - Especificaciones






8.0 Especificaciones

8.1 Físicas

Dimensiones	42 cm x 28 cm x 27 cm
Peso	6,8 kg
Caja	Termoplástica
Filtro	Filtración HEPA efectiva en tamaños de partícula por debajo de 0,3 micras

8.2 Eléctricas

Clasificación	Typo BF, Clase 1, equipamiento con toma a tierra indicado para uso de forma continua. No clasificado para protección contra la acción, perjudicial de líquidos corrosivos.
Entrada	220-240 V (nominal), 50 Hz, 7 amp máximo
Motor	1/25 CV, unifásico
Calentador	Elemento calentador de 1200 W
Cable desmontable	Usar solamente un juego de tres cables internacional (armonizado) que use cables aprobados para HD-21. El tamaño del conductor es 1,0 mm ² (H05WF3G1.00).
Disyuntor	10 amp
Pérdida de corriente (tierra)	150 microamps máximo
Resistencia a tierra	0,15 ohm nominal 0,50 ohm máxima
Temperatura ambiente de operación	16°C a 29°C

Graduación de calor	Temperatura
	Ventilador Solament
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Graduaciones de calor

Las temperaturas de aire se identifican en el tablero de control del operador e indican la temperatura promedio del aire en el extremo de la manguera usando una Colcha.

NOTA: La temperatura del aire alrededor del paciente se ve afectada tanto por la temperatura ambiente de la habitación como por el uso de una manta de aislamiento sobre la Colcha.

8.4 Sistema de seguridad

Termostatos dobles de límite de temperatura para la seguridad del paciente

Cualquiera de los dos termostatos que funcionan independientemente apagará el TC3003 cuando se llega al límite alto de temperatura pre-establecido. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Sobrecalentamiento del calentador

El termostato de sobrecalentamiento del calentador apagará el TC3003 en caso de avería en el insuflador ó falta de movimiento de aire. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Indicador de alta temperatura

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el termostato de seguridad del paciente ó el termostato de sobrecalentamiento del calentador se activen. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

Conmutador de entrecierre del filtro HEPA

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el filtro HEPA no esté instalado ó se haya instalado en forma incorrecta. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

Sección 8 - Especificaciones (continúa)

8.5 Colcha

Todas las Colchas están fabricadas en material no tejido, adherido a una capa plástica.

Dicho material cumple las siguientes normas respecto a inflamabilidad:

- NFPA 702 “Inflamabilidad normal”
- CPSC sección 1632
- California, Título 19, subcapítulo 7

Material transparente presente en algunas colchas, cumple con la NFPA 702 de “Inflamabilidad Normal”.

Prima di cominciare . . .

Importante

L'apparecchio per il riscaldamento a convezione Thermacare TC3003 è compatibile con le termocoperte modelli TC1050, TC2010N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 e TC2061.

Il sistema di riscaldamento per convezione Thermacare (figura 1, pagina 4) coadiuva nella prevenzione e/o nel trattamento dell'ipotermia erogando al paziente un flusso continuo di calore. Il sistema consiste in un apparecchio per il riscaldamento a convezione (apparecchio) e di una termocoperta monouso. Un tubo di collegamento conduce l'aria riscaldata dal blocco di alimentazione alla termocoperta.

Prima di mettere in funzione il sistema di riscaldamento per convezione TC3003 leggere e assimilare la *Guida all'uso* e *tutte* le misure cautelative.

Consigliamo di far effettuare regolarmente da un tecnico biomedicale i *CONTROLLI FUNZIONALI E DI SICUREZZA* per assicurarsi che l'apparecchio TC3003 operi in modo adeguato (consultare la *Guida alla manutenzione dell'apparecchio TC3003*).

Prima di qualsiasi applicazione rileggere le *MISURE CAUTELATIVE* nel capitolo 1.0 (pagg. 2-3).

Ispezione all'atto del ricevimento

All'atto del ricevimento, togliere l'apparecchio dall'imballaggio. Effettuare un'ispezione visiva e meccanica per assicurarsi dell'assenza di danni non rilevabili a prima vista. Nel caso venga riscontrato un qualsiasi danno notificare immediatamente allo spedizioniere e chiedere che venga effettuata un'ispezione corredata da un rapporto scritto.

Fotografare qualsiasi danno e preparare una relazione scritta. Non conformarsi a questa procedura nel termine di 15 giorni può dar luogo alla perdita del diritto di inoltrare il reclamo.

Rivolgersi al concessionario di zona per la necessaria assistenza.

NOTA Le temperature estremamente alte registrate durante i periodi di magazzino e custodia (come quelle che si riscontrano nei vagoni ferroviari, nei bagagliai delle automobili o nelle giornate calde d'estate) possono causare l'attivazione dei termostati di cui è dotata l'apparecchiatura per prevenire il surriscaldamento. Nel caso che ciò si verifichi, all'atto dell'accensione del blocco di alimentazione si accende la spia **METTERE FUORI SERVIZIO**. In tale eventualità occorre far effettuare il *reset* manuale dei termostati da personale qualificato, come tecnici elettronici biomedicali abilitati o ingegneri clinici, secondo le istruzioni contenute nella *Guida alla manutenzione* dell'apparecchio TC3003.

Simboli usati nella presente guida



Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento



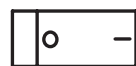
Tensione pericolosa



Terra di protezione



Apparecchiatura applicata tipo BF



Interruttore spento-acceso



Solo ventilatore (senza riscaldamento)



32°C



38°C



43°C



46°C



METTERE FUORI SERVIZIO
(spia luminosa color ambr)



Non usare in sala operatoria (SO) o nel Reparto cure intensive (RCI)



Operate a temperatura ambientale

Indice

Indice

<i>Capitolo</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Pagina</i>
1.0	Misure di sicurezza.....	2
2.0	Introduzione	4
3.0	Quadro di controllo.....	5
4.0	Istruzioni per l'uso.....	6
5.0	Manutenzione ordinaria	7
6.0	Individuazione dei guasti.....	8
7.0	Termocoperte/Addestramento/Garanzia/Restituzioni.....	9
8.0	Caratteristiche tecniche	10

Illustrazioni

<i>Figura</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Pagina</i>
1	Sistema di riscaldamento per convezione	4
2	Montaggio dell'apparecchio.....	4
3	Altezza massima per il montaggio su aste portaflebo	4
4	Quadro di controllo	5
5	Collegamento del tubo alla termocoperta.....	6

Tavole

<i>Tavola</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Pagina</i>
1	Regolazione della temperatura sui valori prescritti	6

Capitolo 1 - Misure di sicurezza

1.0 Misure di sicurezza

Prima di usare l'apparecchio rileggere le *MISURE DI SICUREZZA* che seguono. Le *MISURE DI SICUREZZA* appaiono nella presente guida, sulla targhetta dell'apparecchio e nelle Istruzioni per l'uso della termocoperta.

PERICOLO

- Pericolo di esplosioni. Non usare in presenza di anestetici infiammabili.
- Rischio di scosse elettriche. Staccare la corrente prima di effettuare il servizio di manutenzione sull'apparecchio TC3003.

AVVERTENZA

L'apparecchio in oggetto genera un flusso di aria calda. L'eccessiva temperatura può causare stress da calore o lesioni cutanee. Non conformarsi alle misure di sicurezza che seguono può causare la morte o gravi lesioni.

- Se la temperatura corporea del paziente non risponde, non raggiunge quella prescritta nel tempo previsto, oppure devia dai parametri delle temperature prescritte, notificare senza indugio al medico curante.
- Tenere sotto controllo la temperatura interna. I neonati ed i pazienti in età pediatrica a basso peso tendono a surriscaldarsi più degli adulti. Il mancato controllo della temperatura interna può tradursi in un innalzamento anormale della temperatura corporea che può causare la morte o gravi lesioni.
- Controllare regolarmente la temperatura corporea del paziente, i segni vitali e le condizioni della cute (ogni 20 minuti o secondo gli intervalli indicati dal medico). I pazienti in età pediatrica,

(continua nella colonna successiva)

AVVERTENZA

quelli sensibili alla temperatura ed i convalescenti da interventi chirurgici devono essere controllati ad intervalli più brevi. Se la temperatura del paziente rientra nei parametri prescritti, regolare il quadro su una temperatura inferiore oppure interrompere la terapia. Se i segni vitali diventano instabili avvertire immediatamente il medico responsabile.

- Nel trattare pazienti emodinamicamente instabili iniziare la terapia regolando il quadro di controllo della temperatura su 32°C o 38°C.
- Non applicare calore alle inferiori estremità durante la chiusura aortica incrociata con pinze. Possono verificarsi lesioni ai tessuti ischemici.
- In sala operatoria evitare assolutamente di regolare l'apparecchio sulla temperatura di 46°C.
- Con le termocoperte TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054 TC2054N, TC2060 o TC2061 non regolare l'apparecchio TC3003 su 46°C.
- Non fissare la temperatura a 46°C quando il paziente è affetto da una delle seguenti condizioni:
 1. basso output cardiaco;
 2. cattiva perfusione periferica o disturbi vascolari periferici;
 3. immobilizzazione totale;
 4. assenza di percezioni sensoriali.
- Non applicare calore ai tessuti ischemici.
- Non usare l'apparecchio se il tubo non è collegato ad una termocoperta. Porre una mano sotto la termocoperta per assicurarsi che l'aria sia calda.
- Usare l'apparecchio solo con termocoperte raccomandate dalla casa produttrice (vedi elenco all'interno della copertina della presente guida).

Capitolo 1 - Misure cautelative (continua)

1.0 Misure cautelative (continua)

AVVERTENZA

- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale qualificato, quali tecnici elettronici biomedicali abilitati o ingegneri clinici che conoscano le prassi relative alla riparazione e manutenzione di apparecchiature sanitarie, e comunque in conformità alla Guida alla manutenzione. **In caso contrario possono verificarsi danni o cattivo funzionamento dell'apparecchio.**

ATTENZIONE

- **La legislazione federale Usa limita ai medici, o alla presenza di un ordine del medico, la vendita dell'apparecchiatura in oggetto.** Usare il sistema solo sotto la guida di un medico. È necessario l'ordine di un medico per la regolazione della temperatura e per l'uso continuativo dell'apparecchiatura.
- Se la pelle del paziente non è asciutta può verificarsi il raffreddamento per evaporazione.
- Non permettere all'aria proveniente dalla termocoperta di andare su ferite aperte. Il flusso convettivo dell'aria può causare la contaminazione di ferite aperte dovuta all'aria. Utilizzare del nastro sulla termocoperta per limitare il flusso dell'aria verso il campo operatorio.
- Ai fini dell'affidabilità della terra collegare la spina dell'apparecchio solo ad una presa debitamente munita di terra.
- Nel montare il blocco di alimentazione su aste portaflebo non superare l'altezza di 1 metro da terra **in quanto potrebbe verificarsi il ribaltamento.**

Capitolo 2 - Introduzione

2.0 Introduzione

Prima di mettere in funzione il sistema di riscaldamento per convezione Thermacare TC3003 si prega di leggere le misure di sicurezza descritte nel capitolo 1.0 e *tutte* le istruzioni per l'uso. Inoltre si raccomanda di contattare il concessionario di zona per ricevere l'addestramento pratico sul funzionamento della macchina.

2.1 Sistema di riscaldamento per convezione

Il **sistema di riscaldamento per convezione** (fig. 1) coadiuva nella prevenzione e/o nel trattamento dell'ipotermia erogando al paziente un flusso continuo di calore. Il sistema per il riscaldamento a convezione consiste in un apparecchio e in una termocoperta monouso. Un tubo di collegamento conduce l'aria riscaldata dal blocco di alimentazione alla termocoperta.

2.2 Apparecchio TC3003

L'**apparecchio TC3003** assicura un flusso continuo di aria alla termocoperta. Esso consiste in un filtro HEPA, un ventilatore, un elemento riscaldante ed un dispositivo di controllo della temperatura. La temperatura di uscita dell'aria può essere stabilita selezionando una, fra le cinque disponibili - *solo ventilatore, 32°C, 38°C, 43°C, 46°C* -, secondo l'applicazione specifica. L'apparecchio può essere fatto funzionare appeso alle ringhiere del letto, ad una barella, ad un'asta portaflebo o ad altro sostegno opzionale (figg. 2A/2B).

ATTENZIONE

Nel montare L'apparecchio su aste portaflebo non superare l'altezza di 1 metro da terra (vedi fig. 3) **in quanto potrebbe verificarsi il ribaltamento.**

2.3 Termocoperta

La **termocoperta** distribuisce l'aria sulle aree coperte del paziente attraverso aperture poste sulla superficie rivolta verso il paziente stesso. Le termocoperte consistono in strati di plastica e materiale non tessuto fatti aderire fra loro. Nel modello di termocoperta per sala operatoria un nastro adesivo sensibile alla pressione e non irritante fa da sigillo fra l'aria proveniente dalla termocoperta ed il campo operatorio. **Fare riferimento alle istruzioni fornite con ogni termocoperta.**

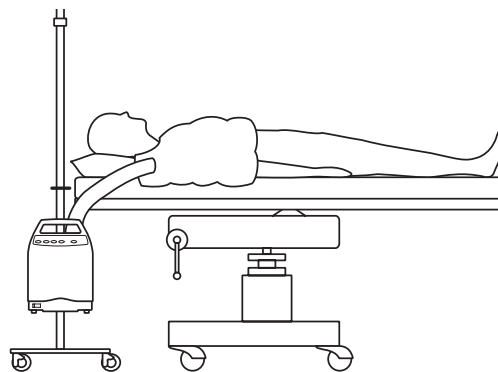


Figura 1 - Sistema di riscaldamento per convezione

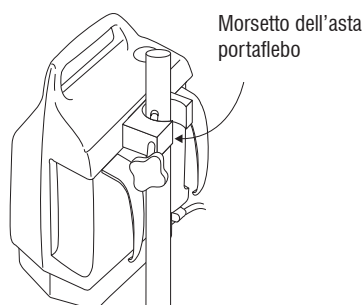


Figura 2A - Montaggio su aste portaflebo o altri sostegni

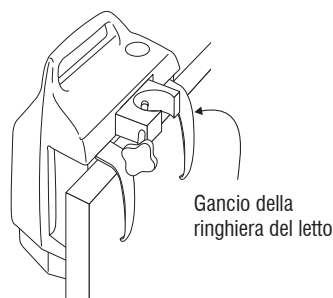


Figura 2B - Montaggio sulla ringhiera del letto

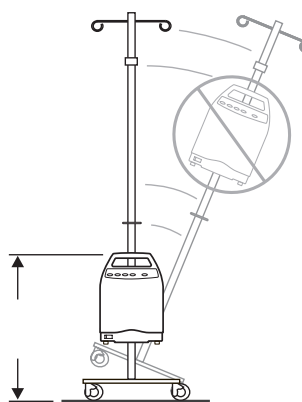


Figura 3 - Limite di altezza per il montaggio su aste portaflebo

Capitolo 3 - Quadro di controllo

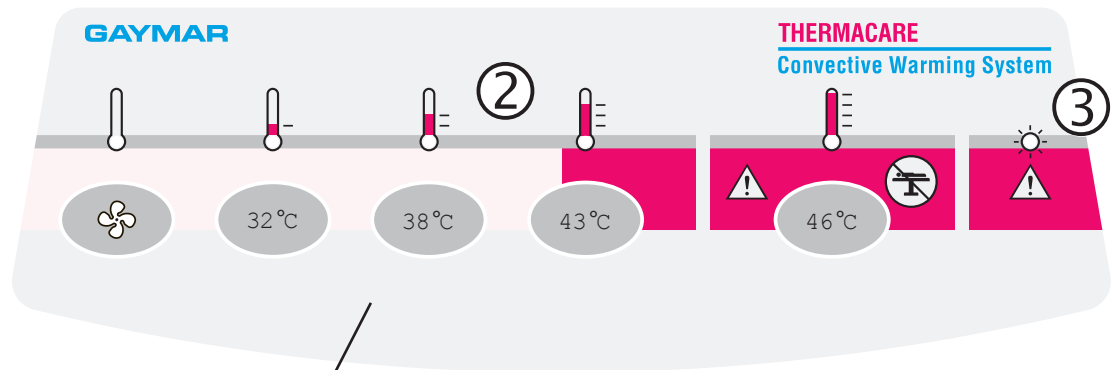
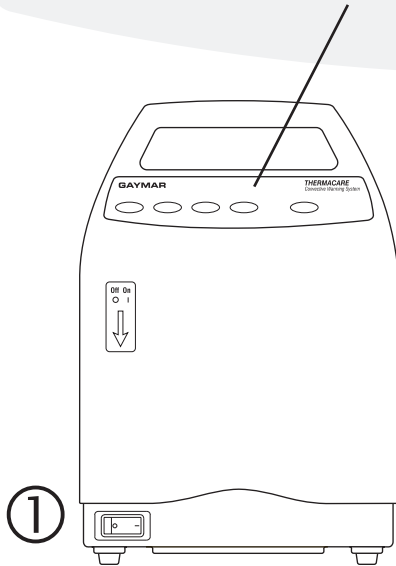


Figura 4 - Quadro di controllo



3.0 Quadro di controllo

I comandi a disposizione dell'operatore sono identificati in figura 4.

3.1 Interruttore della **CORRENTE** ①

L'interruttore della **CORRENTE** controlla l'afflusso di elettricità all'apparecchio. La spia dell'**INDICATORE DELLA CORRENTE** all'interno dell'interruttore si accende quando l'interruttore stesso è nella posizione "on" (acceso).

3.2 **REGOLAZIONE DELLA TEMPERATURA** Pulsanti ②

Quando l'apparecchio viene acceso il sistema si dispone automaticamente sulla temperatura di 32°C.

La selezione delle temperature avviene premendo il pulsante appropriato: *solo ventilatore*, 32°C, 38°C, 43°C o 46°C.

Nel caso di interruzioni momentanee nell'erogazione della corrente l'apparecchiatura rimane ferma sulla temperatura selezionata. Se, invece, la mancanza di corrente persiste, al ripristino dell'erogazione il TC3003 si dispone automaticamente sulla temperatura di 32°C.

AVVERTENZA

Non conformarsi alle istruzioni che seguono può causare la morte o gravi lesioni.

- In sala operatoria evitare assolutamente di regolare l'apparecchio sulla temperatura di 46°C.
- Non fissare la temperatura a 46°C quando il paziente è affetto da una delle seguenti condizioni:
 1. basso output cardiaco;
 2. cattiva perfusione periferica o disturbi vascolari periferici;
 3. immobilizzazione totale;
 4. assenza di percezioni sensoriali.

3.3 Spia **METTERE FUORI SERVIZIO** ③

La spia **METTERE FUORI SERVIZIO** si accende:

- se si è attivato il termostato che controlla o la temperatura massima dell'aria che giunge al paziente o il termostato atto a prevenire il surriscaldamento dell'apparecchio, oppure
- se il filtro HEPA manca o è stato installato in maniera impropria.

L'elemento riscaldante e il ventilatore si spengono automaticamente quando si verifica una di queste condizioni.

ATTENZIONE

Se si accende la spia **METTERE FUORI SERVIZIO**, spegnere immediatamente l'apparecchio. Interrompere l'uso dell'apparecchiatura e chiedere che venga effettuata la manutenzione.

Capitolo 4 - Istruzioni per l'uso

IMPORTANTE

Prima di mettere in funzione l'apparecchio TC3003 leggere e assimilare le presenti istruzioni e le misure di sicurezza riportate all'interno della copertina.

4.0 Istruzioni per l'uso

Seguire le seguenti procedure di avvio ogni volta che viene usato il sistema di riscaldamento per convezione TC3003:

1. determinare dove l'apparecchio TC3003 deve essere collocato per essere messo in funzione. Montarlo servendosi dei ganci per la ringhiera del letto o del morsetto dell'asta portaflebo, oppure porlo su una superficie piatta e rigida. Nel caso di aste portaflebo assicurarsi che non venga montato ad un'altezza superiore ad 1 metro da terra. Mantenere le prese dell'aria sul fondo del blocco libere da qualsiasi ostruzione. Il blocco non deve essere messo sul letto.

NOTA: Se il blocco viene posto sul pavimento le maggiori quantità di polvere possono ridurre la durata del filtro;

2. togliere la termocoperta dall'imballaggio. Spiegarla e stenderla sul paziente. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* ed alle *Misure di sicurezza* fornite con ogni termocoperta;

3. inserire la parte terminale del tubo nell'apertura della termocoperta (fig. 5). Assicurare il tubo in modo fermo;
4. collegare l'apparecchio ad una presa debitamente munita di terra;
5. accendere;
6. una volta acceso, l'apparecchio si dispone automaticamente a 32°C. Selezionare la temperatura che si desidera per il paziente (vedi tavola 1).






Regolazione della temperatura	Temperatura
	Solo ventilatore
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tavola 1 - Regolazione della temperatura sui valori prescritti

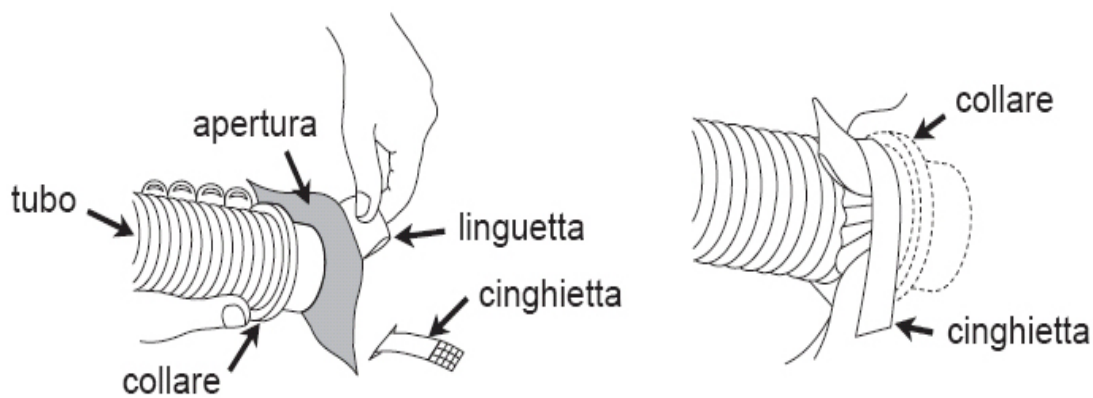


Figura 5 - Collegamento del tubo alla termocoperta

Capitolo 4 - Istruzioni per l'uso (continua)

Capitolo 5 - Manutenzione ordinaria

NOTA:

- La temperatura dell'aria che avvolge il paziente varierà per ciascuna regolazione in base anche alla temperatura della stanza ed alla qualità della coperta isolante o del lenzuolo che viene poggiato sopra la termocoperta.
- Utilizzare l'apparecchiatura solamente negli intervalli di temperatura ambiente e di tensione specificate (vedere le caratteristiche tecniche a pg. 9).

AVVERTENZA

Non conformarsi alle istruzioni che seguono può causare la morte o gravi lesioni.

- In sala operatoria evitare assolutamente di regolare l'apparecchio sulla temperatura di 46°C.
- Non fissare la temperatura a 46°C quando il paziente è affetto da una delle seguenti condizioni:
 1. basso output cardiaco;
 2. cattiva perfusione periferica o disturbi vascolari periferici;
 3. immobilizzazione totale;
 4. assenza di percezioni sensoriali.

7. Porre una mano sotto la termocoperta per assicurarsi che l'apparecchio stia effettivamente riscaldandolo dopo essere stato regolato alle temperature di 32°C, 38°C, 43°C o 46°C.
8. Porre un lenzuolo o una coperta sulla termocoperta per migliorare l'efficienza e ridurre la dispersione di calore dal sistema.

AVVERTENZA

Controllare regolarmente la temperatura corporea del paziente, i segni vitali e le condizioni della cute (ogni 20 minuti o secondo gli intervalli indicati dal medico). Se la temperatura del paziente rientra nei parametri normali, ridurre la temperatura dell'aria oppure interrompere la terapia. Se i segni vitali diventano instabili avvertire immediatamente il medico responsabile. **Non conformarsi a queste misure cautelative può causare la morte o gravi lesioni.**

9. Se si accende la spia *METTERE FUORI SERVIZIO*, interrompere l'uso dell'apparecchiatura. Chiedere che venga effettuata la manutenzione da parte di personale qualificato.

4.1 Procedura di spegnimento

Una volta completata la terapia spegnere l'apparecchio e staccare il tubo dalla termocoperta. Gettare via la termocoperta.

5.0 Manutenzione ordinaria

Le procedure di manutenzione ordinaria riportate qui di seguito aiutano a far sì che l'apparecchiatura funzioni in modo affidabile.

5.1 Pulizia dell'apparecchiatura

Pulire il quadro di controllo, l'esterno dell'involucro ed il tubo con un panno morbido, leggermente inumidito con disinfettante per uso ospedaliero che non macchi. Con un aspirapolvere, togliere lo sporco accumulatosi sulle prese d'aria.

5.2 Custodia del tubo

Quando l'apparecchio non viene usato riporre il tubo facendolo passare al di sotto dei ganci per ringhiera posti sulla parte posteriore del blocco stesso.

5.3 Custodia del filo elettrico

Arrotolare il filo elettrico. Tenerlo fermo in posizione con la cinghietta situata sul lato dell'apparecchio. Oppure, appenderlo al supporto posto sulla parte posteriore del sostegno accessorio.

Capitolo 5 - Manutenzione ordinaria (continua)

Capitolo 6 - Individuazione dei guasti

5.4 Uso delle termocoperte

Per quanto riguarda il corretto uso e le applicazioni delle termocoperte fare riferimento alle istruzioni che accompagnano ognuna di esse. Piccoli strappi o lacerazioni del materiale possono essere riparati con nastro adesivo.

Le termocoperte non sono sterili: esse devono essere impiegate per un solo paziente e gettate via dopo l'uso.

5.5 Manutenzione dell'apparecchiatura

AVVERTENZA

Le riparazioni dell'apparecchio devono essere effettuate solo da personale qualificato, quali tecnici elettronici biomedicali abilitati o ingegneri clinici che conoscano le prassi relative alla riparazione e manutenzione di apparecchiature sanitarie, ed in conformità alla *Guida alla manutenzione dell'apparecchio TC3003*. **In caso contrario possono verificarsi danni o cattivo funzionamento dell'apparecchio.**

5.6 Sostituzione del filtro

I filtri devono essere sostituiti solo da personale qualificato per il servizio di manutenzione. Per quanto riguarda le istruzioni sulla sostituzione del filtro fare riferimento alla *Guida alla manutenzione dell'apparecchio TC3003*. In condizioni di normale utilizzo sostituire il filtro HEPA all'interno dell'apparecchio al termine di ogni 1000 ore di impiego od ogni 12 mesi, a seconda di quale delle due occorrenze si verifichi per prima.

6.0 Individuazione dei guasti

Per la maggior parte, i problemi di funzionamento dell'apparecchio sono di piccola entità e possono essere corretti dall'operatore. Qui di seguito vengono riportati alcuni consigli utili per l'individuazione dei guasti: eseguire le operazioni di rettifica secondo la sequenza indicata.

6.1 La termocoperta non si gonfia

1. Assicurarsi che l'apparecchio sia collegato ad una presa di corrente e sia stato acceso.
2. Controllare entrambe le estremità del tubo per una connessione corretta.
3. Ispezionare il tubo e l'ingresso dell'aria della termocoperta per verificare se non visiano attorcigliamenti.
4. Accertarsi che la termocoperta non sia danneggiata. L'aria esce dal tubo provare un'altra termocoperta (piccoli strappi o lacerazioni nel materiale della termocoperta possono essere riparati temporaneamente con nastro adesivo).
5. Far controllare da personale qualificato per il servizio di manutenzione se il filtro HEPA è ostruito o sporco.

6.2 La spia **METTERE FUORI SERVIZIO** è accesa

Ciò indica che il riscaldatore ed il ventilatore si sono spenti a causa della temperatura dell'aria superiore al limite massimo consentito, oppure che il filtro manca o è stato installato in maniera incorretta. **Rimuovere immediatamente dall'uso l'apparecchio.** Chiedere che venga effettuata la manutenzione da parte di personale qualificato.

AVVERTENZA

Le riparazioni dell'apparecchio devono essere effettuate solo da personale qualificato, come tecnici elettronici biomedicali abilitati o ingegneri clinici che conoscano le prassi relative alla riparazione e manutenzione di apparecchiature sanitarie, ed in conformità alla *Guida alla manutenzione dell'apparecchio TC3003*.

In caso contrario possono verificarsi danni o cattivo funzionamento dell'apparecchio.

Capitolo 7 - Varie

7. Varie

7.1 Termocoperte

Contatte il vostro venditore di zona per avere informazioni sulle coperte TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 e TC2061 da connettere all'apparecchio TC3003.

AVVERTENZA

Usare solo termocoperte raccomandate dalla casa produttrice. Non conformarsi a questa avvertenza può tradursi in lesioni dovute all'azione del calore.

7.2 Sostegno accessorio

Per il montaggio dell'a TC3003 è disponibile, tramite il concessionario di zona, un sostegno accessorio opzionale (THC-5).

7.3 Addestramento del cliente

Si raccomanda di chiedere l'addestramento pratico sul funzionamento della macchina. Allo scopo, prendere accordi con il concessionario di zona.

7.4 Garanzia limitata

L'apparecchio Thermacare TC3003 è garantito libero da difetti di materiale e di lavorazione in condizioni di normale utilizzo e operatività per il periodo di due anni secondo i termini e le condizioni della garanzia Gaymar in essere al momento dell'acquisto. Sono esclusi gli articoli soggetti a consumarsi come i filtri. Il testo completo della garanzia è disponibile presso la Gaymar e può essere ottenuto a richiesta.

7.5 Autorizzazione alla restituzione

Contattare il concessionario di zona.

Capitolo 8 - Caratteristiche tecniche






8.0 Caratteristiche tecniche

8.1 Caratteristiche fisiche

Dimensioni	42 cm x 28 cm x 27 cm
Peso	6,8 kg
Involucro	Sostanza termoplastica
Filtro	Il filtro HEPA filtra particelle con diametro inferiore a 0,3 micron

8.2 Parte elettrica

Classificazione	Tipo BF, Classe 1, apparecchio con messa a terra adatta per il funzionamento in modo continuo. Non classificato per la protezione contro l'ingresso accidentale di liquidi.
Alimentazione	220-240 V (nominali), 50 Hz, massimo 7 ampere
Motore	1/25 Hp monofase
Riscaldatore	Elemento riscaldante da 1200W
Filo staccabile	Impiegare soltanto cavi di collegamento internazionali (armonizzati) a tre fili usando cavi approvati per HD-21. La sezione del conduttore è 1,0 mm ² (H05VVF3G1.00).
Fusibile	10 ampere
Dispersione (terra)	Massimo 150 microampere
Resistenza di terra	0,15 ohm nominali 0,50 ohm massimi
Temperatura operativa ambientale	Da 16°C a 29°C

Regolazione della temperatura	Temperatura
	Solo ventilatore
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Regolazione della temperatura

Le temperature dell'aria sono identificate sul quadro di controllo e indicano le temperature medie dell'aria che si registrano all'estremità del tubo quando viene usata una termocoperta.

NOTA *La temperatura dell'aria che circonda il paziente viene influenzata sia dalla temperatura ambiente che dall'impiego di una copertura sopra la termocoperta come isolante termico.*

8.4 Dispositivi di sicurezza

Doppio termostato di sicurezza per il controllo della temperatura dell'aria che giunge al paziente

Uno qualsiasi dei due termostati in oggetto - funzionanti in modo indipendente l'uno dall'altro - spegne l'apparecchio TC3003 all'atto del raggiungimento del limite massimo di temperatura prefissato. L'elemento riscaldante ed il ventilatore rimangono spenti fino a che non sia stato effettuato il *reset* manuale del termostato.

Surriscaldamento del riscaldatore

Il termostato inteso ad evitare il surriscaldamento del riscaldatore spegne l'apparecchio TC3003 nell'eventualità del mancato funzionamento del ventilatore o dello spostamento insufficiente della massa d'aria. L'elemento riscaldante ed il ventilatore rimangono spenti fino a che non sia stato effettuato il *reset* manuale del termostato.

Livelli eccessivi di temperatura

La spia **METTERE FUORI SERVIZIO** si accende sul pannello frontale allo scattare di uno dei termostati preposti alla sicurezza del paziente o di quello inteso ad evitare il surriscaldamento. Nello stesso tempo si spengono il riscaldatore ed il ventilatore.

Filtro HEPA - Interruttore interbloccato

La spia **METTERE FUORI SERVIZIO** si accende sul pannello frontale quando il filtro HEPA manca o è stato installato in maniera impropria. Nello stesso tempo si spengono l'elemento riscaldante e ventilante.

Capitolo 8 - Caratteristiche tecniche (continua)

8.5 Termocoperte

Tutte le termocoperte sono realizzate con uno strato di materiale non tessuto fatto aderire ad un film di plastica.

Quanto all'infiammabilità il materiale che compone le termocoperte è conforme ai seguenti standard:

- NFPA 702 "Infiammabilità normale"
- CPSC parte 1632
- California, titolo 19, sottocapitolo 7.

Il materiale trasparente è conforme agli standard NFPA 702 "Infiammabilità normale".

Vorbemerkungen . . .

Wichtig

Das Thermacare Konvektionswärmegerät TC3003 ist mit folgenden Thermacare-Thermaldeckenmodellen kompatibel: TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 und TC2061.

Das Thermacare-Konvektionswärmesystem (Abb. 1, Seite 4) dient dazu, Patienten warmzuhalten und Unterkühlung zu verhindern bzw. zu behandeln. Das System besteht aus einem Konvektionswärmegerät (Netzanschlußgerät) und einer einmal verwendbaren Thermaldecke. Dabei wird der Thermaldecke vom Wärmergerät über eine Schlauchverbindung erwärmte Luft zugeführt.

Bitte vor Inbetriebnahme des TC3003-Konvektionswärmesystems das *Bedienungshandbuch*, sowie alle Anleitungen für Sicherheitsvorkehrungen genau durchlesen und entsprechend vorgehen.

Es empfiehlt sich, die Betriebstauglichkeit des Gerätes regelmäßig zu überprüfen, indem man von einem Medizintechniker *FUNKTIONS- UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNGEN* durchführen läßt (siehe *TC3003-Wartungshandbuch*).

Vor jedem Betriebseinsatz bitte grundsätzlich die *SICHERHEITSVORKEHRUNGEN* in Abschnitt 1.0 (S. 2 bis 3) genau durchlesen.

Überprüfung bei Erhalt

Bei Erhalt das Gerät auspacken und das Verpackungsmaterial aufbewahren. Eine Sichtprüfung sowie mechanische Abnahmeprüfung hinsichtlich verdeckter Schäden durchführen, und bei Beschädigung sofort das Transportunternehmen verständigen und um eine schriftliche Nachprüfung bitten. Schäden sollten fotografiert und ein schriftlicher Bericht angefertigt werden. Geschieht dies nicht innerhalb von 15 Tagen, besteht unter Umständen kein Ersatzanspruch mehr.

Der Händler vor Ort kann helfen.

MERKE: Extrem hohe Aufbewahrungstemperaturen (wie es z.B. in Eisenbahnwagons oder Fahrzeugkofferräumen an heißen Sommertagen der Fall sein kann) können die Überhitzungsthermostate des Geräts aktivieren. Ist dies der Fall, wird beim Anschalten des Geräts das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBS* aufleuchten und die Thermostate müssen manuell von einem qualifizierten Fachmann, nach den im *TC3003-Wartungshandbuch* angegebenen Anleitungen neu eingestellt werden.

Im Handbuch verwendete Symbole:



Achtung: Bitte zugehörige Anleitung lesen



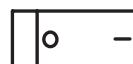
Gefährliche Spannung



Schutzerdung (Schutzerde)



BF-Gerät



Ein-, Ausschalter



Nur Ventilator (keine Heizleistung)



32°C



38°C



43°C



46°C



EINSTELLEN DES BETRIEBS
(gelbes Warnlicht)



Nicht im Operationsaal (OP)
oder auf der Intensivstation
verwenden



Umgebungsbetriebstemperatur

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

<i>Abschnitt</i>	<i>Thema</i>	<i>Seite</i>
1.0	Sicherheitsvorkehrungen.....	2
2.0	Einführung.....	4
3.0	Schaltfeld.....	5
4.0	Bedienungsanleitungen.....	6
5.0	Wartungsroutine.....	7
6.0	Fehlersuche.....	8
7.0	Thermaldecken / Einarbeitung / Garantie / Rückgabe.....	9
8.0	Spezifikationen.....	10

Darstellungen

<i>Abbildung</i>	<i>Thema</i>	<i>Seite</i>
1	Konvektionswärmesystem.....	4
2	Befestigung des Geräts.....	4
3	Befestigungshöhe für Ständer.....	4
4	Schaltfeld.....	5
5	Anschluß von Schlauch an Thermaldecke.....	6

Tabellen

<i>Tabelle</i>	<i>Thema</i>	<i>Seite</i>
1	Einstellung der verordneten Temperatur.....	6

Abschnitt 1 - Sicherheitsvorkehrungen

1.0 Sicherheitsvorkehrungen

Vor Inbetriebnahme des Netzanschlußgerätes bitte grundsätzlich die folgenden SICHERHEITSVORKEHRUNGEN genau durchlesen. Die nachstehenden SICHERHEITSVORKEHRUNGEN sind sowohl im vorliegenden Handbuch als auch auf dem Etikett des Netzanschlußgerätes und unter den Gebrauchsanleitungen für Thermaldecken angegeben.

GEFAHR

- Nicht in Gegenwart von entflammaren Narkotika verwenden.
- Vor Reparatur- und Wartungsarbeiten das TC3003-Gerät vom Strom abschließen.

WARNUNG

Dieses Gerät erzeugt Hitzeströmungen. Überhitzung kann zu Hitzeschock oder Hautverletzungen führen. Nichtbeachtung dieser Sicherheitsvorkehrungen kann schwere Verletzungen oder Tod verursachen:

- Sofort den zuständigen Arzt verständigen, falls die Körpertemperatur des Patienten innerhalb der verordneten Zeitspanne unverändert bzw. zu niedrig bleibt oder von der verordneten Temperaturspanne abweicht.
- Heiztemperatur ständig überwachen. Neugeborene und Kinder sind Patienten mit geringerem Körpergewicht und deswegen hinsichtlich Überhitzung empfindlicher als Erwachsene. Wenn die Heiztemperatur nicht kontinuierlich überwacht wird, kann es dadurch zu anormalen Körpertemperaturerhöhungen kommen, was Tod oder schwere Verletzungen verursachen kann.

(Fortsetzung in der nächsten Spalte)

WARNUNG

- Körpertemperatur, Puls und Hautzustand des Patienten ständig überprüfen (alle 20 Minuten, bzw. gemäß ärztlichen Anordnungen). Kinder, hitzeempfindliche und frisch operierte Patienten sollten häufiger auf ihr Befinden hin überprüft werden. Sobald die Körpertemperatur des Patienten auf die vorgeschriebenen Werte angestiegen ist, Heiztemperatur verringern, bzw. Therapie abbrechen. Bei anormalem Puls sofort den zuständigen Arzt verständigen.
- Bei hämodynamisch labilen Patienten die Therapie mit Temperatureinstellung bei 32°C oder 38°C beginnen.
- Wärme nicht an den unteren Extremitäten anwenden, wenn die Aorta abgeklemmt ist. Es können Durchblutungsstörungen auftreten.
- Im Operationssaal nicht die Temperatureinstellung 46°C verwenden.
- Bei Verwendung der Thermaldecken TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 oder TC2061 das Gerät TC3003 nicht auf 46°C einstellen.
- Die Temperatur nicht auf 46°C einstellen, falls der Patient an einer der folgenden Konditionen leidet:
 1. schwache Herzleistung;
 2. schwache Peripheriegefäßleistung, bzw. erkrankte Peripheriegefäße;
 3. Bewegungsunfähigkeit;
 4. Empfindungslosigkeit.
- Hitze nicht bei Geweben mit Durchblutungsstörungen einsetzen.
- Gerät nur dann verwenden, wenn der Schlauch an eine Thermaldecke angeschlossen ist. Mit der Hand überprüfen, ob die Luft unter der Decke warm wird.
- Dieses Gerät nur mit vom Hersteller empfohlenen Thermaldecken zusammen verwenden (siehe Liste im Inneneinband dieses Handbuchs).

(Fortsetzung in der nächsten Spalte)

Abschnitt 1 - Sicherheitsvorkehrungen (Fortsetzung)

1.0 Sicherheitsvorkehrungen (Fortsetzung)

WARNUNG

- Reparaturen sollten nur von qualifizierten Fachleuten wie biomedizinisch geschulten Elektronikern oder klinischen Technikern, die für Reparaturarbeiten an medizinischen Geräten ausgebildet sind, und im Rahmen der im *Wartungshandbuch* aufgeführten Anleitungen durchgeführt werden. **Andernfalls kann das Gerät Fehlleistungen erbringen oder Schaden erleiden.**

ACHTUNG

- **Laut Gesetz der Vereinigten Staaten darf dieses Gerät nur auf ärztliche Verordnung hin verkauft werden.** Dieses System nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden. Temperatureinstellung und wiederholter Gebrauch bedürfen ärztlicher Verordnung.
- Bei nassen Patienten kann Kühlung durch Verdampfung eintreten.
- Vermeiden Sie unbedingt, daß Luft aus der Decke in die offene Wunde gelangt, es besteht Infektionagefahr. Verwenden Sie das "Klebeband", um den Luftstrom in Richtung Operationsstelle zurückzuhalten.
- Gerät nur in eine richtig geerdete Netzsteckdose stecken, um sicherzustellen, daß das Gerät zuverlässig geerdet ist.
- Bei Verwendung eines I.V.-Ständers das Gerät bis zu einer maximalen höhe von einem Meter anbringen. Andernfalls können Gerät und Ständer umkippen.

Abschnitt 2 - Einführung

2.0 Einführung

Vor der ersten Anwendung des Thermacare-TC3003-Konvektionswärmesystemes zunächst alle in Abschnitt 1.0 aufgeführten Sicherheitsvorkehrungen sowie alle Betriebsanleitungen genau durchlesen. Es empfiehlt sich außerdem, sich an Ort und Stelle vom Händler einschulen zu lassen.

2.1 Konvektionswärmesystem

Das **Konvektionswärmesystem** (Abb. 1) dient dazu, Patienten warmzuhalten und Unterkühlung zu verhindern bzw. zu behandeln. Das System besteht aus einem Konvektionswärmegerät (Netzanschlußgerät) und einer einmal verwendbaren Thermaldecke. Dabei wird der Thermaldecke vom Gerät über eine Schlauchverbindung erwärmte Luft zugeführt.

2.2 Gerät TC3003

Das **Gerät TC3003** sorgt für eine kontinuierliche Luftzufuhr zur Thermaldecke. Das Gerät besteht aus einem HEPA-Filter, einem Gebläse, einem Heizkörper und einstellbaren Temperaturschaltern. Die Temperatur der Ausgabeluft kann je nach Anwendungsbereich auf eine der folgenden fünf Stufen eingestellt werden: *nur Ventilator, 32°C, 38°C, 43°C und 46°C*. Das Gerät kann vom Bettgestell, von einer Krankentrage, von einem I.V.-Ständer oder wahlweise von einem Zusatzständer aus betrieben werden (Abb. 2A/2B).

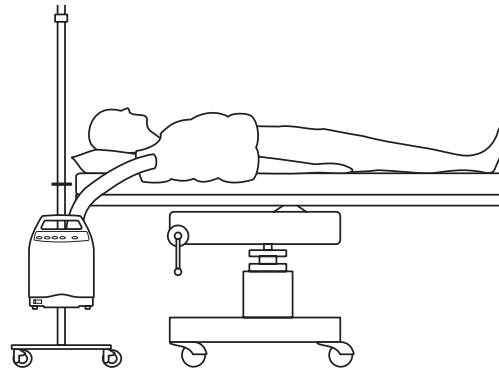


Abbildung 1 - Konvektionswärmesystem

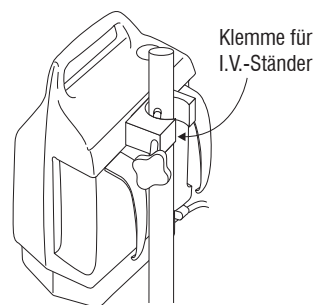


Abbildung 2A - Befestigung am I.V.-Ständer oder Zusatzständer

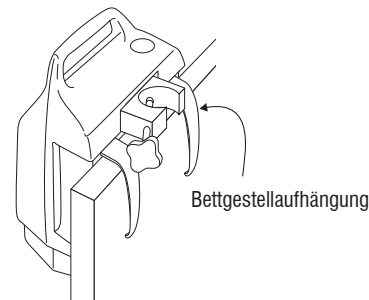


Abbildung 2B - Befestigung am Bettgestell

ACHTUNG

Bei Verwendung eines I.V.-Ständers das Gerät bis zu einer maximalen Höhe von 1 Meter anbringen (siehe Abb. 3). **Andernfalls können Gerät und Ständer umkippen.**

2.3 Thermaldecke

Durch die **Thermaldecke** wird die mit ihr bedeckte Körpergegend des Patienten durch Öffnungen mit Warmluft bestrahlt. Die Thermaldecken bestehen aus mit Verbundstoff beschichteten Plastikschichten. Thermaldecken für den Gebrauch im Operationssaal sind mit einem kontaktempfindlichen, reizfreiem Isolierband ausgestattet, welches als Isolierung zwischen dem Luftstrom aus der Thermaldecke und dem Operationsfeld dient. **Bitte die mit allen Thermaldecken mitgelieferten Anleitungen lesen.**

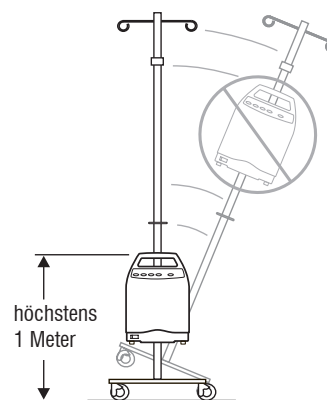


Abbildung 3 - Höchstbefestigungsgrenze für Ständer

Abschnitt 3 - Schaltfeld

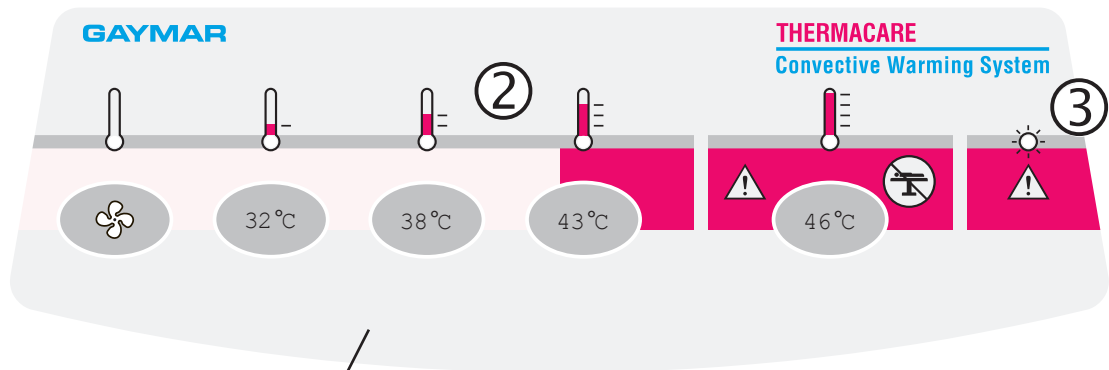
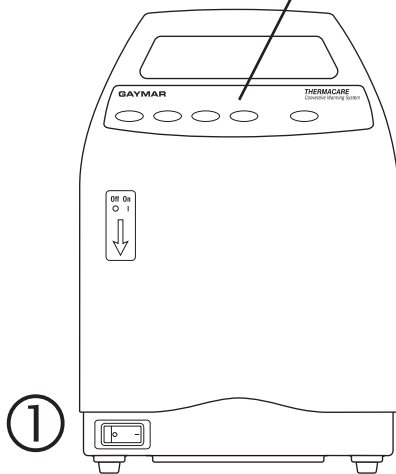


Abbildung 4 - Schaltfeld



3.0 Schaltfeld

Abbildung 4 veranschaulicht das Schaltfeld.

3.1 STROM-Schalter ①

Mit dem *STROM*-Schalter wird die Stromversorgung zum Gerät hergestellt. Bei eingeschaltetem Strom leuchtet das Schalter-*LICHT* auf.

3.2 TEMPERATUR-Tasten ②

Bei Einschalten des Geräts schaltet das System automatisch auf die Temperatureinstellung 32°C.

Die Temperatureauswahl erfolgt durch Betätigen der entsprechenden Taste: *nur Ventilator, 32°C, 38°C, 43°C oder 46°C.*

Bei kurzzeitiger Stromunterbrechung bleibt die derzeitige Temperatureinstellung erhalten. Bleibt der Strom länger ausgeschaltet, schaltet das TC3003 automatisch auf 32°C zurück, sobald die Stromversorgung wieder hergestellt ist.

WARNUNG

Nichtbeachten der folgenden Sicherheitsvorkehrungen kann schwere Verletzungen oder Tod verursachen:

- Im Operationsaal nicht die Temperatureinstellung 46°C verwenden.
- Die Temperatur nicht auf 46°C einstellen, falls der Patient an einer der folgenden Konditionen leidet:
 1. schwache Herzleistung;
 2. schwache Peripheriegefäßleistung, bzw. erkrankte Peripheriegefäße;
 3. Bewegungsunfähigkeit;
 4. Empfindungslosigkeit.

3.3 Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBS* ③

Das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBS* leuchtet auf:

- bei Aktivierung eines der Thermostaten für Höchsttemperaturgrenze des Patienten oder Heizkörperüberhitzung, oder
- bei fehlendem oder inkorrekt eingebautem HEPA-Filter.

Sollte einer dieser Zustände eintreten, stellen sich der Heizkörper und das Gebläse automatisch ab.

ACHTUNG

Leuchtet das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBS* auf, sofort das Gerät abschalten. Nicht wieder in Gebrauch nehmen und Gerät überholen lassen.

Abschnitt 4 - Bedienungsanleitungen

WICHTIG

Vor Inbetriebnahme des TC3003-Gerätes bitte die folgenden Anleitungen und die Sicherheitsvorkehrungen im Inneneinband genau durchlesen.

4.0 Bedienungsanleitungen

Vor jedem Einsatz des TC3003-Konvektionswärmesystems folgende Vorbereitungen treffen:

1. Betriebsstandort des Netzanschlußgeräts TC3003 wählen. Die Befestigung erfolgt durch die Bettgestellaufhängung, Ständerklemme oder Platzierung auf einer ebenen, festen Oberfläche. Bei Befestigung an einem I.V.-Ständer darf das Gerät nicht höher als 1 Meter angebracht werden. Die Lufteinlaßöffnungen an der Unterseite des Geräts frei lassen. Gerät nicht auf die Bettoberfläche stellen.

MERKE: Wird das Netzanschlußgerät auf den Boden gestellt, kann die Lebensdauer des Filters aufgrund von vermehrter Staubpartikelzufuhr verringert werden.

2. Die Thermaldecke aus der Verpackung nehmen. Thermaldecke aufschlagen und den Patienten damit bedecken. Bitte die mit allen Thermaldecken mitgelieferten *Gebrauchsanleitungen* und *Sicherheitsvorkehrungen* lesen.

3. Schlauchende in die Thermaldeckenöffnung (Abb. 3) stecken. Schlauch gut befestigen.
4. Das Gerät an eine richtig geerdete Netzsteckdose anschließen.
5. Gerät einschalten.
6. Die Temperatur stellt sich automatisch auf 32°C ein, wenn das Netzanschlußgerät eingeschaltet wird. Wählen Sie die für den jeweiligen Patienten verordnete Temperatur (siehe Tabelle 1).






Temperatureinstellung	Temperatur
	nur Ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabelle 1 - Einstellung der verordneten Temperatur

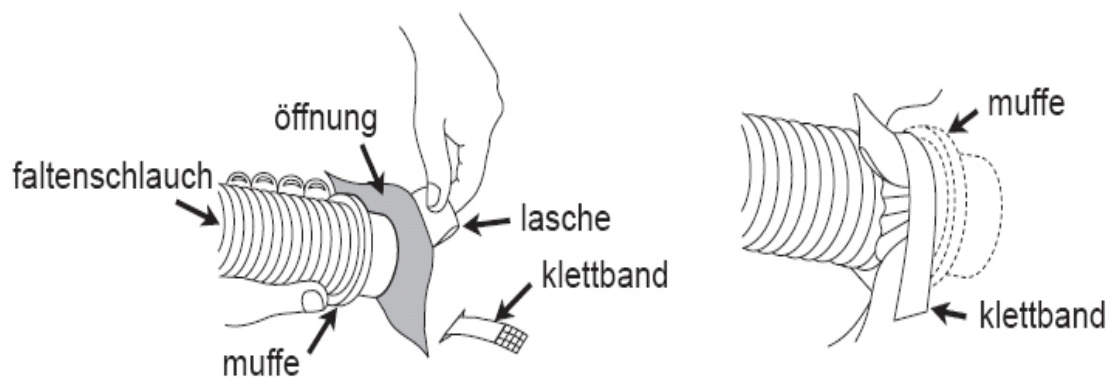


Abbildung 5 - Befestigung des Schlauches an der Thermaldecke

Abschnitt 4 - Bedienungsanleitungen (Fortsetzung)

Abschnitt 5 - Wartungsroutine

MERKE:

- Die den Patienten umgebende Lufttemperatur ist für jede Einstellung unterschiedlich, was von der Lufttemperatur im Raum sowie der Qualität der über der Thermaldecke liegenden Isolierdecke oder des Isoliertuchs abhängt.
- Das Gerät darf nur innerhalb des angegebenen Umgebungstemperatur- und Spannungsbereichs (siehe *Spezifikationen*, Seite 9) betrieben werden.

WARNUNG

Nichtbeachten der folgenden Sicherheitsvorkehrungen kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen:

- Im Operationssaal nicht die Temperatureinstellung 46°C verwenden.
- Die Temperatur nicht auf 46°C einstellen, falls der Patient an einer der folgenden Konditionen leidet:
 1. schwache Herzleistung;
 2. schwache Peripheriegefäßleistung, bzw. erkrankte Peripheriegefäße;
 3. Bewegungsunfähigkeit;
 4. Empfindungslosigkeit.

7. Mit der Hand unter der Thermaldecke überprüfen, ob das auf die Temperaturen 32°C, 38°C, 43°C oder 46°C eingestellte Netzanschlußgerät Wärme abgibt.
8. Ein Tuch oder eine Decke über die aufgeblasene Thermaldecke legen, um einerseits ihren Wirkungsgrad zu maximieren und andererseits den Wärmeverlust des Systems zu minimieren.

WARNUNG

Körpertemperatur, Puls und Hautzustand des Patienten ständig überprüfen (alle 20 Minuten, bzw. gemäß ärztlichen Anordnungen). Kinder, hitzeempfindliche und frisch operierte Patienten sollten häufiger auf ihr Befinden hin überprüft werden. Sobald die Körpertemperatur des Patienten auf die vorgeschriebenen Werte angestiegen ist, Heiztemperatur verringern, bzw. Therapie abbrechen. Bei anormalem Puls sofort den zuständigen Arzt verständigen. **Nichtbeachtung dieser Sicherheitsvorkehrungen kann schwere Verletzungen oder den Tod verursachen.**

9. Leuchtet das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBES* auf, den Einsatz abbrechen. Gerät von qualifiziertem Fachpersonal überholen lassen.

4.1 Nach Betriebseinsatz

Nach Abschluß der Therapie das Gerät abstellen und Schlauch aus der Thermaldecke ziehen. Thermaldecke entsorgen.

5.0 Wartungsroutine

Die nachstehend aufgeführten Wartungsarbeiten sollten regelmäßig durchgeführt werden, damit das System auch weiterhin zuverlässig und einwandfrei arbeitet:

5.1 Reinigen des Gerätes

Schaltfeld, Gehäuse und Schlauch mit einem weichen Tuch, das mit einem spurenfreien Krankenhausdesinfektionsmittel leicht befeuchtet wird, reinigen. Mit einem Staubsauger angesammelten Schmutz von den Abluftstutzen entfernen.

Abschnitt 5 - Wartungsroutine (Fortsetzung)

Abschnitt 6 - Fehlersuche

5.2 Schlauchaufbewahrung

Schlauch bei Nichtgebrauch unter die an der Rückseite des Netzanschlußgeräts befestigte Bettgestellaufhängung schieben.

5.3 Aufbewahrung der Netzanschlußkabel

Netzanschlußkabel aufwickeln und mit der Lasche an der Seite des Geräts zusammenhalten, oder die Netzanschlußkabel über die Halterung auf der Rückseite des Zusatzständers hängen.

5.4 Handhabung der Thermaldecken

Bitte die mit jeder Thermaldecke mitgelieferten Anweisungen bzgl. korrekter Applikation und Anwendung durchlesen. Kleine Risse oder Löcher in den Thermaldecken können mit Klebeband repariert werden.

Die Thermaldecken wurden keinem Sterilisierungsverfahren unterzogen. Die Thermaldecken sind lediglich zum einmaligen Gebrauch gedacht. Benutzte Thermaldecken sollen nach Gebrauch entsorgt werden.

5.5 Überholung des Geräts

WARNUNG

Gerät nur von einem Fachmann, der für Reparaturen von medizinischen Geräten qualifiziert ist, überholen lassen und nur nach den im TC3003-Wartungshandbuch angegebenen Anleitungen vorgehen. **Andernfalls könnte das Gerät eventuell Fehlleistungen erbringen oder Schaden erleiden.**

5.6 Filterwechsel

Filterwechsel sollten nur von qualifizierten Fachleuten durchgeführt werden. Bzgl. Anleitungen für Filterwechsel bitte im *TC3003-Wartungshandbuch* nachlesen. Unter normalen Betriebsbedingungen HEPA-Filter spätestens nach 1000 Betriebsstunden bzw. nach 12 Monaten wechseln.

6.0 Fehlersuche

Die häufigsten Betriebsfehler des Wärmesystems sind geringfügig und können an Ort und Stelle behoben werden. Nachstehend sind einige Fehlersuchhilfen angegeben. Fehlerbehebung bitte in der aufgeführten Reihenfolge durchführen.

6.1 Thermaldecke wird nicht aufgeblasen

1. Überprüfen, ob das Wärmegerät angeschlossen und eingeschaltet ist.
2. Überprüfen, ob der Schlauch an beiden Anschlußenden richtig sitzt.
3. Schlauch und Einlaßöffnung der Thermaldecke auf Knicke überprüfen.
4. Thermaldecke auf schadhafte Stellen überprüfen. Falls an der Luftströmung aus dem Schlauch kein Fehler festgestellt wurde, Versuch mit einer zweiten Decke wiederholen. (Kleine Risse in der Thermaldecke können provisorisch mit einem Klebeband repariert werden.)
5. HEPA-Filter von einem qualifizierten Fachmann auf Verstopfung und Verschmutzung überprüfen lassen.

6.2 Warnlicht EINSTELLEN DES BETRIEBS leuchtet

Dieses Warnlicht gibt an, daß sowohl der Heizkörper als auch das Gebläse abgeschaltet haben, da entweder die Lufttemperatur die Höchsttemperaturgrenze überschreitet oder der Filter inkorrekt eingebaut wurde bzw. fehlt. **Gerät sofort aus dem Betrieb ziehen.** Die Überholung sollte von einem qualifizierten Fachmann durchgeführt werden.

WARNUNG

Gerät nur von einem Fachmann, der für Reparaturen von medizinischen Geräten qualifiziert ist, überholen lassen und nur nach den im *TC3003-Wartungshandbuch* angegebenen Anleitungen vorgehen.

Andernfalls könnte das Gerät eventuell Fehlleistungen erbringen oder Schaden erleiden.

Abschnitt 7 - Verschiedenes

7.0 Verschiedenes

7.1 Thermaldecken

Informationen über die mit dem Wärmegerät TC3003 kompatiblen Thermaldeckenmodelle TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 und TC2061 erteilt der Händler vor Ort.

WARNUNG

Nur vom Hersteller empfohlene Thermaldecken verwenden. Nichtbeachten könnte hitzebedingte Verletzungen hervorrufen.

7.2 Zusatzständer

Ihr Händler vor Ort kann einen Zusatzständer (THC-5) zum Befestigen des TC3003-gerätes liefern.

7.3 Kundeneinarbeitung

Es wird empfohlen, sich vor Ort einschulen zu lassen. Dies kann vom Händler arrangiert werden.

7.4 Beschränkte Garantie

Gaymar garantiert, daß das Thermacare-TC3003-Wärmegerät gemäß den zum Kaufzeitpunkt bestehenden Garantiebestimmungen und -bedingungen bei normalem Gebrauch und Betrieb über eine Dauer von einem Jahr hinsichtlich Material und Herstellung fehlerfrei bleibt.

Abschnitt 8 - Spezifikationen






8.0 Spezifikationen

8.1 Abmessungen

Maße	42 cm x 28 cm x 27 cm
Gewicht	6,8 kg
Gehäuse	Thermoplast
Filter	HEPA, Filtrierung bis zu einer Teilchengröße von 0,3 µm

8.2 Elektrische

Geräteklasse	Type BF, Klasse 1, geerdet, geeignet für Dauerbetrieb. Schutz gegen starken Eintritt von Flüssigkeit nicht spezifiziert.
Energie-Versorgung	220-240 V (nominal), 50 Hz, höchstens 7 Ampere
Motor	1/25 PS, einphasig
Heizleistung	1200W
Abnehmbares Netzkabel	Nur ein internationaler (harmonisierter) dreiphasiger Kabelsatz mit auf HD-21 zugelassener Takelung darf verwendet werden. Die Adergröße beträgt 1,0 mm (H05VV3G1.00).
Absicherung	10 Ampere
Ableitstrom	höchstens 150 µA
Erdungswiderstand	nominal 0,15 Ω; höchstens 0,50 Ω
Umgebungsbetriebstemperatur	16°C bis 29°C

Temperatureinstellung	Temperatur
	nur Ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Temperatureinstellungen

Die auf dem Schaltfeld angegebenen Lufttemperaturen geben die durchschnittliche Lufttemperatur am Schlauchende bei Verwendung einer Thermaldecke an.

MERKE: Die auf den Patienten einwirkende Lufttemperatur hängt von der Umgebungstemperatur und dem Einsatz einer Isolierdecke, die über die Thermaldecke gebettet wurde, ab.

8.4 Sicherheitsvorrichtungen

Doppelthermostate zum Patientenschutz gegen überhöhte Temperaturen

Beide Thermostate arbeiten unabhängig voneinander und schalten das TC3003 sofort ab, falls die eingestellte Höchsttemperatur überschritten wird. Der Heizkörper und das Gebläse bleiben solange abgestellt, bis der Thermostat manuell neu eingestellt wurde.

Heizkörperüberhitzung

Im Falle eines Gebläseversagens oder Luftbewegungsstillstands schaltet der Thermostat gegen Heizkörperüberhitzung das TC3003 sofort ab. Der Heizkörper und das Gebläse bleiben solange abgestellt, bis der Thermostat manuell neu eingestellt wurde.

Warnlicht bei überhöhter Temperatur

Wenn ein Thermostat zum Patientenschutz oder ein Thermostat gegen Heizkörperüberhitzung anspricht, dann leuchtet auf dem Schaltfeld das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBES* auf. Zusätzlich werden der Heizkörper und das Gebläse abgestellt.

HEPA-Filter-Verriegelungsschalter

Wenn der HEPA-Filter inkorrekt eingebaut wurde oder fehlt, dann leuchtet auf dem Schaltfeld das Warnlicht *EINSTELLEN DES BETRIEBES* auf. Zusätzlich werden der Heizkörper und das Gebläse abgestellt.

Abschnitt 8 - Spezifikationen (Fortsetzung)

8.5 Thermaldecken

Alle Thermaldecken bestehen aus einer mit Verbundstoff beschichteten Plastikfolie.

Das Thermaldecken-Material entspricht bzgl. Brennbarkeit den folgenden U.S.-Normen:

- NFPA 702 („normal brennbar“)
- CPSC Abschnitt 1632
- Kalifornisches Normkapitel 19, Unterkapitel 7

Das Material des Klarhüllenansatzes entspricht NFPA 702 („normal brennbar“).

Vóór het gebruik . . .

Belangrijk

Het Thermacare TC3003 Convector Verwarmingssysteem kan worden gebruikt met de verwarmingsdekens modellen TC1050, TC2050, TC2052, TC2054 en TC2060.

Het Thermacare Convector Verwarmingssysteem (figuur 1, pagina 4) biedt de mogelijkheid tot continue verwarming van de patiënt om zo hypothermie te helpen voorkomen en/of behandelen. Het systeem bestaat uit een Convector Verwarmingseenheid (Voedingseenheid) en een wegwerpdaken. Een verbindingsslang leidt verwarmde lucht van de voedingseenheid naar het deken.

Lees de bedieningshandleiding en alle voorzorgsmaatregelen aandachtig door alvorens het TC3003 Convector Verwarmingssysteem te gebruiken.

Het is aan te raden dat een biomedicus regelmatig de werking en de veiligheid nakijkt om te controleren of de TC3003 voedingseenheid behoorlijk werkt (zie onderhoudsboekje).

Kijk de Veiligheidsmaatregelen in deel 1.1 (pagina's 2-3) na vóór elk gebruik.

Inspectie bij de ontvangst

Neem de voedingseenheid uit de verpakking op het moment van ontvangst. Bewaar al het verpakkingsmateriaal. Voer een visuele en mechanische controle uit om na te gaan of er geen verborgen schade is. Indien er schade wordt vastgesteld, verwittig dan onmiddellijk de leverancier en vraag een schriftelijke inspectie aan. Fotografeer alle schade en maak een schriftelijk rapport klaar. Indien dit niet gebeurt binnen de 14 dagen kan uw schade-eis tenietgaan.

Roep de hulp in van uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Opmerking : Extreem hoge bewaartemperaturen (zoals deze kunnen voorkomen in treinwagens of autokoffers op warme zomerdagen) kunnen de hogetemperatuur-thermostaten in dit apparaat activeren. Mocht dit gebeuren, dan zal de schakelaar "Buiten gebruik zetten" oplichten als de voedingseenheid ingeschakeld is. In dat geval moeten de thermostaten manueel reset worden door gekwalificeerd personeel zoals gediplomeerde electrotechnische biomedici of gediplomeerde klinici. Dit in overeenstemming met de instructies in het onderhoudsboekje van de TC3003.

Symbolen die gebruikt worden in deze bedieningshandleiding



Opgelet : raadpleeg de bijgevoegde documenten



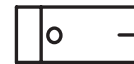
Gevaarlijke spanning



Aarding



Toestel type BF



AAN/UIT-schakelaar



Enkel ventilator (geen warmte)



32°C



38°C



43°C



46°C



Buiten gebruik zetten (oplichtend lampje, amberkleurig)



Niet gebruiken in operatiezalen (OR) of op de afdeling intensieve zorgen (ICU)



Kamertemperatuur bij gebruik

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave

<i>Deel</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Pagina</i>
1.0	Veiligheidsmaatregelen.....	2
2.0	Inleiding.....	4
3.0	Bedieningspaneel.....	5
4.0	Bedieningsinstructies.....	6
5.0	Routine onderhoud.....	7
6.0	Oplossen van problemen.....	8
7.0	Dekens / Opleiding / Waarborg / Terugzending.....	9
8.0	Specificaties.....	10

Afbeeldingen

<i>Figuur</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Pagina</i>
1	Convectie Verwarmingssysteem.....	4
2	Montage van de voedingseenheid.....	4
3	Maximale hoogte voor montage op houder.....	4
4	Bedieningspaneel.....	5
5	Aansluiting van slang aan deken.....	6

Tabellen

<i>Tabel</i>	<i>Beschrijving</i>	<i>Pagina</i>
1	Instellen van de voorgeschreven temperatuur.....	6

Deel 1 - Veiligheidsmaatregelen

1.0 Veiligheidsmaatregelen

Kijk de veiligheidsmaatregelen na vóór het gebruik van de voedingseenheid. Deze veiligheidsmaatregelen staan beschreven in deze handleiding, op het label van de voedingseenheid of in de gebruiksaanwijzing van het deken.

GEVAAR

- Ontploffingsgevaar. Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare verdovende middelen.
- Risico op elektrische schokken. Zet de TC3003 voedingseenheid buiten gebruik vóór onderhoud of herstelling.

WAARSCHUWING

Dit toestel produceert verwarmde lucht. Teveel aan warmte kan thermische druk of huidletsels veroorzaken. De niet inachtneming van deze voorzorgsmaatregelen kan de dood of ernstige verwondingen tot gevolg hebben.

- Indien de temperatuur van de patiënt niet aan de voorschriften beantwoordt of de voorgeschreven temperatuur niet bereikt binnen de gestelde termijn of afwijkt van de voorgeschreven temperatuur, onmiddellijk de dokter verwittigen.
- De kerntemperatuur controleren. Prematuren en jonge kinderen met laag gewicht hebben sneller een te hoge temperatuur dan volwassenen. Bij gebrek aan een goede kerntemperatuurcontrole kan men een abnormale stijging van de lichaamstemperatuur hebben, welke de dood of ernstig letsel kan veroorzaken.
- Controleer regelmatig de temperatuur, vitale parameters, huidtemperatuur en conditie van de patiënt (om de 20 minuten of volgens doktersvoorschrift). Kinderen, temperatuurgevoelige en postoperatieve patiënten moeten vaker gecontroleerd worden. Indien de temperatuur van de patiënt zich situeert binnen de

WAARSCHUWING

voorgeschreven limieten, stel dan een lagere temperatuur in of onderbreek de therapie. Bij onstabiele vitale parameters onmiddellijk de dokter verwittigen.

- Voor patiënten met een hemodynamische onstabiele, de behandeling op 32°C of op 38°C beginnen.
- Geen warmte toepassen op het onderste lichaamsgedeelte tijdens aorta-overbruggingen. Er kan een ischemisch letsel ontstaan.
- De instelling 46°C niet kiezen bij gebruik in de operatiezaal.
- De TC3003 voedingseenheid niet met de instelling 46°C gebruiken indien de verwarmingsdekens TC2050, TC2052, TC2054 of TC2060 worden gebruikt.
- De instelling 46°C niet gebruiken bij patiënten die lijden aan één van de volgende aandoeningen :
 1. Lage cardiac output
 2. Lage perifere circulatie of perifere vaatziekten
 3. Volledige immobilisatie
 4. Gevoelloze patiënten
- Geen warmte toepassen op ischemisch weefsel.
- Niet inschakelen alvorens de slang met het deken verbonden is. De warmte onder het deken met de hand controleren.
- Deze voedingseenheid alleen gebruiken met die dekens die aanbevolen worden door de fabrikant (zie binnenzijde van deze bedieningshandleiding voor lijst).
- Herstellingen mogen enkel worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel zoals gediplomeerde elektrotechnische biomedici of gediplomeerde clinici die vertrouwd zijn met de herstelling van medische toestellen en dit in overeenstemming met het onderhoudsboekje. **Zoniet kan de voedingseenheid beschadigd worden of defect geraken.**

Deel 1 - Veiligheidsmaatregelen (vervolg)

1.0 Veiligheidsmaatregelen (vervolg)

OPGELET

- **In de USA mag dit apparaat volgens de Federale Wetgeving enkel door of op voorschrift van een dokter worden verkocht.** Gebruik dit systeem enkel op voorschrift van de geneesheer. Enkel op voorschrift van de geneesheer de temperatuur instellen of het systeem continu gebruiken.
- Indien de huid van de patiënt niet droog is, kan door verdamping afkoeling ontstaan.
- Zorg ervoor dat de lucht uit het deken niet op open wonden geblazen wordt. Luchtwisselstroom kan oorzaak zijn van luchtcontaminatie bij open, niet afgedekte wonden. Gebruik de tape op het deken om te verhinderen dat de luchtstroom het operatieveld bereikt.
- Om zeker te zijn van een goede aarding, de stekker alleen in een correct geaard stopcontact steken.
- Bij gebruik van een infuushouder de voedingseenheid niet op meer dan 1 meter hoogte monteren. Zoniet bestaat de kans dat de voedingseenheid omkantelt.

Deel 2 - Inleiding

2.0 Inleiding

Lees de voorzorgsmaatregelen beschreven in deel 1.0 evenals alle instructies voor gebruik alvorens het Thermacare TC3003 Convectie Verwarmingssysteem te gebruiken. Bovendien raden wij aan om gebruikersopleiding te vragen aan uw plaatselijke vertegenwoordiger.

2.1 Convectie Verwarmingssysteem

Het **Convectie Verwarmingssysteem** (figuur 1) biedt de mogelijkheid tot continue verwarming van de patiënt om zo hypothermie te helpen voorkomen en/of behandelen. Het systeem bestaat uit een convectie verwarmingseenheid (voedingseenheid) en een wegwerpdeken. Een verbindingsslang leidt verwarmde lucht van de voedingseenheid naar het deken.

2.2 TC3003 Voedingseenheid

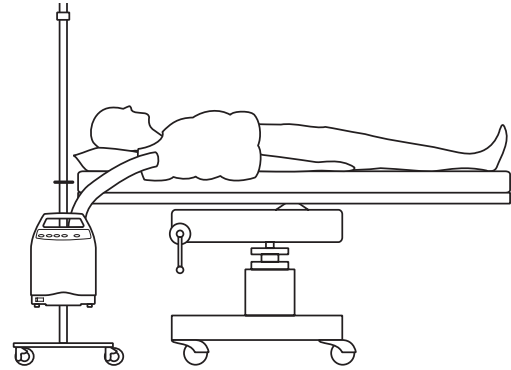
De TC3003 voedingseenheid voorziet in een continue luchtstroom naar het deken. De voedingseenheid bevat een HEPA-filter, een blazer, een verwarmingselement en een temperatuurregelaar. De temperatuur van de uitgaande lucht kan worden ingesteld op één van de volgende vijf instellingen : enkel ventilatie, 32°C, 38°C, 43°C en 46°C, naargelang van het bedoelde gebruik. De voedingseenheid kan worden bediend hangend aan de rand van een bed, aan een brancard, aan een infuushouder of aan een optionele houder (figuren 2A/2B).

OPGELET

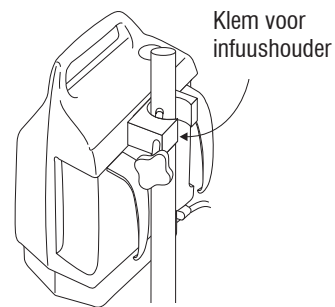
Bij gebruik van een infuushouder de voedingseenheid niet op meer dan 1 meter hoogte monteren (zie figuur 3). **Zoniet bestaat de kans dat de voedingseenheid omkantelt.**

2.3 Deken

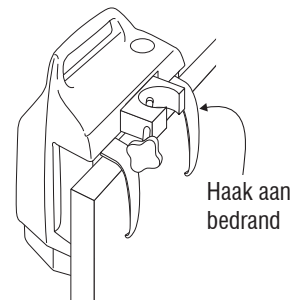
Het deken verdeelt de lucht over de afgedekte delen van de patiënt via openingen in de kant van het deken dat op de patiënt rust. De dekens zijn gemaakt van samengebonden lagen plastic en niet-geweven materiaal. Bij modellen die bestemd zijn voor gebruik in de operatiezaal zorgt een drukgevoelige, niet-irriterende tape voor een afscheiding tussen de lucht van het deken en die van het operatieveld. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen die zijn bijgesloten bij elk deken.**



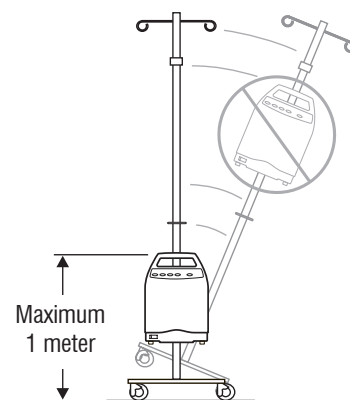
Figuur 1- Convectie Verwarmingssysteem



Figuur 2A - Gemonteerd aan infuushouder

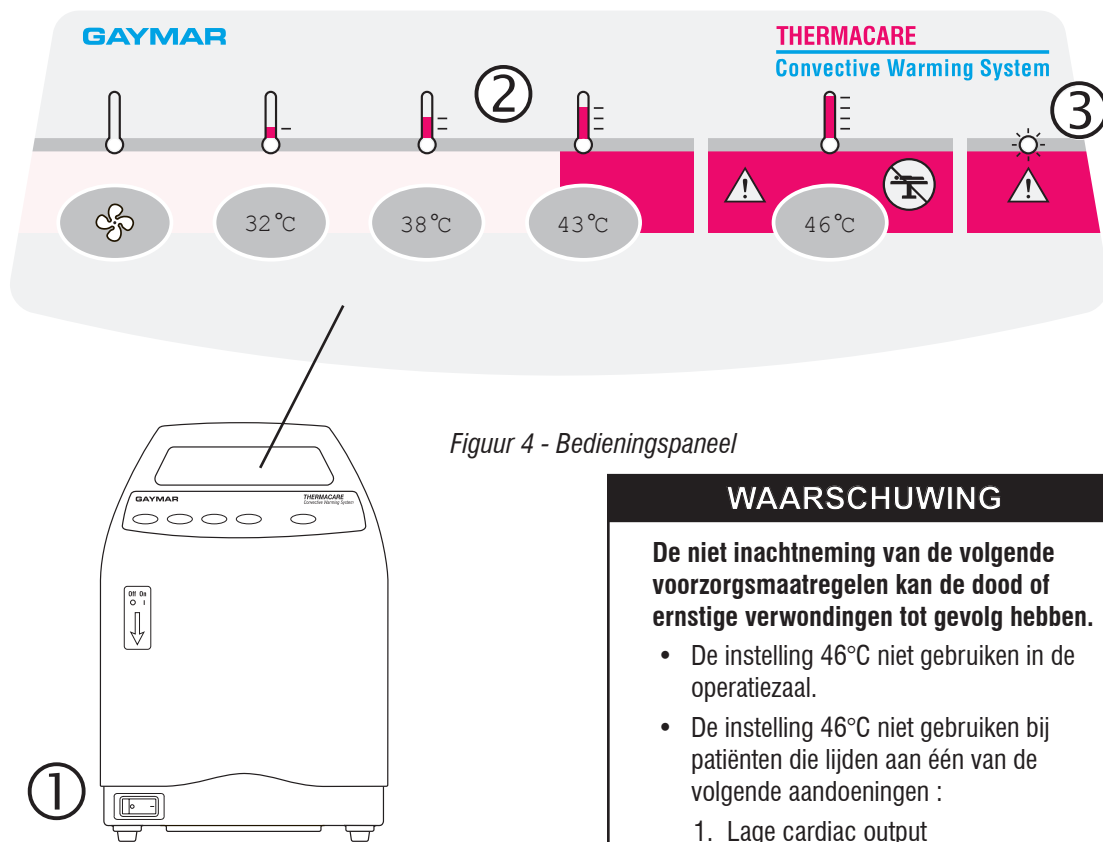


Figuur 2B - Gemonteerd aan bedrand



Figuur 3 - Maximale hoogte voor montage op houder

Deel 3 - Bedieningspaneel



Figuur 4 - Bedieningspaneel

3.0 Bedieningspaneel

De bedieningsmogelijkheden worden in figuur 4 getoond.

3.1 AAN-/UIT-schakelaar ①

De AAN-/UIT-schakelaar regelt de stroomtoevoer naar de voedingseenheid. Het AAN-/UIT-aanduidingslampje op de schakelaar zal oplichten als de stroom is ingeschakeld.

3.2 Instellen van de temperatuur Druknoppen ②

Als de voedingseenheid ingeschakeld is, zal het systeem terugvallen op de instelling 32°C.

De temperatuurinstellingen worden gekozen door op de geschikte knop te drukken - enkel ventilatie, 32°C, 38°C, 43°C en 46°C.

Als de elektrische stroom tijdelijk wordt onderbroken, blijft de bestaande temperatuurinstelling behouden. Wanneer de stroomuitval permanent is, zal de TC3003 bij het terug inschakelen van de stroom opnieuw ingesteld staan op 32°C.

WAARSCHUWING

De niet inachtneming van de volgende voorzorgsmaatregelen kan de dood of ernstige verwondingen tot gevolg hebben.

- De instelling 46°C niet gebruiken in de operatiezaal.
- De instelling 46°C niet gebruiken bij patiënten die lijden aan één van de volgende aandoeningen :
 1. Lage cardiac output
 2. Lage perifere circulatie of perifere vaatziekten
 3. Volledige immobilisatie
 4. Gevoelloze patiënten

3.3 Aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” ③

Het aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” zal oplichten :

- als een patiënten-limiet-thermostaat of hoge-temperatuur-thermostaat een verkeerde aanduiding gaf, of
- als de HEPA-filter verkeerd werd geïnstalleerd of ontbreekt.

Het verwarmingselement en de blazer zullen automatisch worden uitgeschakeld indien één van deze twee gevallen zich voordoet.

OPGELET

Als het aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” oplicht, schakel dan de voedingseenheid onmiddellijk uit. Onderbreek de werking en laat het toestel nakijken.

Deel 4 - Bedieningsinstructies

BELANGRIJK






Lees de instructies en voorzorgsmaatregelen die beschreven staan op de binnenzijde van deze handleiding aandachtig door alvorens de TC3003 voedingseenheid te gebruiken.

4.0 Bedieningsinstructies

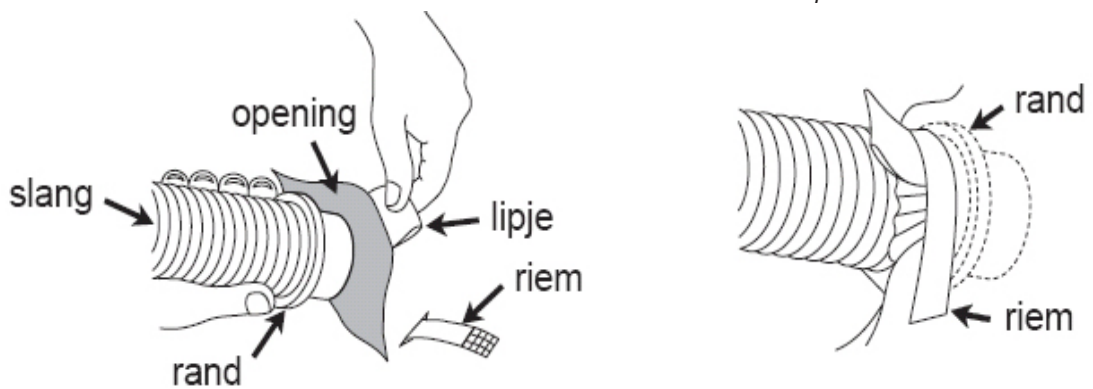
Volg de volgende opstartprocedure telkens wanneer het TC3003 Convector Verwarmingssysteem wordt gebruikt :

1. Bepaal de plaats waar de TC3003 voedingseenheid zal worden gebruikt. Monteer de eenheid aan de haken aan de rand van het bed, aan de klem van de infuushouder of plaats de eenheid op een vlakke en harde ondergrond. Indien u de eenheid monteert op een infuushouder, zorg er dan voor dat ze op niet meer dan 1 meter hoogte wordt geplaatst. Laat de luchtinlaatpunten onderaan de eenheid vrij van elke obstructie. Plaats de eenheid niet op het bed.
OPMERKING : Als de voedingseenheid op de grond wordt geplaatst, kan de levensduur van de filter verkorten door te veel stof.
2. Neem het deken uit zijn verpakking. Vouw het deken open en leg het over de patiënt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen en voorzorgsmaatregelen die zijn bijgesloten bij elk deken.

3. Breng het uiteinde van de slang in de opening van het deken (zie figuur 5). Maak de slang stevig vast.
4. Steek de stekker van de voedingseenheid in een correct geaard stopcontact.
5. Schakel het toestel in.
6. Als de voedingseenheid is ingeschakeld, valt de temperatuur terug op de instelling 32°C. Kies de voorgeschreven temperatuur die u wenst voor de patiënt (zie tabel 1).

Temperatuur-instelling	Temperatuur
	Enkel ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Tabel 1 - Instellen van de voorgeschreven temperatuur



Figuur 5 - Aansluiting van slang aan deken

Deel 4 - Bedieningsinstructies (vervolg)

Deel 5 - Routine Onderhoud

OPMERKING :

- De luchttemperatuur rond de patiënt zal veranderen bij elke instelling, afhankelijk van de luchttemperatuur in de kamer en de kwaliteit van het isolerende deken of laken dat wordt geplaatst over het deken.
- Gebruik de voedingseenheid enkel bij de voorgeschreven kamertemperatuur en spanningsvelden (zie Specificaties, pagina 9).

WAARSCHUWING

De niet inachtneming van de volgende voorzorgsmaatregelen kan de dood of ernstige verwondingen tot gevolg hebben.

- De instelling 46°C niet kiezen bij gebruik in de operatiezaal.
 - De instelling 46°C niet gebruiken bij patiënten die lijden aan één van de volgende aandoeningen :
 1. Lage cardiac output
 2. Lage perifere circulatie of perifere vaatziekten
 3. Volledige immobilisatie
 4. Gevoelloze patiënten
7. Plaats uw hand onder het deken om te controleren of de voedingseenheid opwarmt wanneer ze is ingesteld op 32°C, 38°C, 43°C of 46°C.
8. Het deken bedekken met een gewoon deken of een laken om de efficiëntie te verhogen en warmteverlies uit het systeem te minimaliseren.

WAARSCHUWING

Controleer regelmatig de temperatuur, vitale parameters en de toestand van de huid van de patiënt (om de 20 minuten of volgens doktersvoorschrift). Indien de temperatuur van de patiënt binnen de normale limieten komt, stel dan een lagere temperatuur in of onderbreek de therapie. Bij onstabiele vitale parameters, onmiddellijk de dokter verwittigen. **De niet inachtneming van deze voorzorgsmaatregelen kan de dood of ernstige verwondingen tot gevolg hebben.**

9. Als het aanduidingslampje “Buiten gebruik zetten” oplicht, staak dan het gebruik. Laat het toestel nakijken door gekwalificeerd personeel.

4.10 Procedure voor buiten gebruik zetten

Als de therapie voltooid is, zet dan de eenheid buiten gebruik en koppel de slang van het deken los. Gooi het deken weg.

5.0 Routine onderhoud

De volgende procedures voor routine onderhoud zullen helpen bij het verzekeren van een betrouwbare werking :

5.1 Reinigen van de voedingseenheid

Reinig het bedieningspaneel, de buitenkant van het omhulsel, en de slang met een zachte doek die lichtjes bevochtigd is met een niet-kleurend ontsmettingsmiddel. Verwijder het stof afkomstig van de ventilatoren met behulp van een stofzuiger.

5.2 Bewaren van de slang

Als de slang niet wordt gebruikt, schuif ze dan over de haken voor bevestiging aan het bed die zich aan de achterzijde van de voedingseenheid bevinden.

5.3 Bewaren van de voedingskabel

Rol de voedingskabel op. Houd hem op zijn plaats door middel van de riem die zich aan de zijkant van de voedingseenheid bevindt. Of ook, hang de voedingskabel op aan het haakje op de achterzijde van de toebehorende houder.

5.4 Onderhoud van het deken

Raadpleeg de instructies die zijn bijgesloten bij elk deken voor verdere informatie over de correcte toepassing en het gebruik. Kleine scheurtjes in het deken kunnen worden hersteld met kleefband.

Dekens zijn niet steriel. Dekens zijn enkel bedoeld voor éénmalig gebruik. Dekens moeten worden weggegooid na gebruik.

Deel 5 - Routine Onderhoud (vervolg)

Deel 6 - Oplossen van Problemen

5.5 Onderhoud van het materiaal

WAARSCHUWING

Herstellingen aan de voedingseenheid mogen enkel worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel zoals gediplomeerde elektrotechnische biomedici of gediplomeerde clinici die vertrouwd zijn met de herstelling van medische toestellen, en dit in overeenstemming met het onderhoudsboekje van de TC3003.
Zoniet kan de voedingseenheid beschadigd worden of defect geraken.

5.6 Vervangen van de filter

Filters mogen enkel worden vervangen door gekwalificeerd onderhoudspersoneel. Raadpleeg de bedieningshandleiding van de TC3003 voor instructies over het vervangen van de filter. Bij normaal gebruik moet de HEPA-filter in de voedingseenheid vervangen worden na 1000 uren gebruik of na 12 maanden, afhankelijk van welke situatie zich eerst voordoet.

6.0 Oplossen van problemen

De meeste problemen met de werking van de voedingseenheid zijn miniem in omvang en kunnen worden verholpen door de bediener zelf. Hier volgen enkele tips voor het oplossen van problemen. Voer de herstelling uit in de volgorde zoals hieronder beschreven.

6.1 Deken kan niet worden opgeblazen

1. Zorg ervoor dat de voedingseenheid aangesloten is op de stroom en dat ze ingeschakeld is.
2. Controleer de beide uiteinden van de slang om te zien of ze goed zijn aangesloten.
3. Controleer de ingang van de slang en het deken op kinken.
4. Controleer of het deken niet beschadigd is. Als er lucht uit de slang komt, probeer het dan met een ander deken. (Kleine scheurtjes

in het deken kunnen tijdelijk worden hersteld met kleefband.)

5. Laat door gekwalificeerd personeel controleren of de HEPA-filter niet verstopt of vuil is.

6.2 Aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” is opgelicht

Dit geeft aan dat het verwarmingselement en de blazer stilgevallen zijn doordat de luchttemperatuur de limiet voor hoge temperaturen heeft overschreden of ook dat de filter verkeerd werd geïnstalleerd of ontbreekt.
Zet de voedingseenheid onmiddellijk buiten gebruik. Laat het toestel nakijken door gekwalificeerd personeel.

WAARSCHUWING

Herstellingen aan de voedingseenheid mogen enkel worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel zoals gediplomeerde elektrotechnische biomedici of gediplomeerde clinici die vertrouwd zijn met de herstelling van medische toestellen, en dit in overeenstemming met het onderhoudsboekje van de TC3003.

Zo kan de voedingseenheid niet worden beschadigd of defect geraken.

Deel 7 - Allerlei

7.0 Allerlei

7.1 Dekens

Neem contact op met uw vertegenwoordiger voor informatie over de dekens modellen TC1050, TC2050, TC2052, TC2054 en TC2060 beschikbaar voor gebruik met de TC3003 voedingseenheid.

WAARSCHUWING

Gebruik enkel dekens die aanbevolen worden door de fabrikant. Indien dit niet gebeurt, kunnen thermische verwondingen voorkomen.

7.2 Toebehorende houder

Een optionele toebehorende houder (THC-5) voor de montage van de TC3003 voedingseenheid kan worden verkregen bij uw plaatselijke leverancier.

7.3 Klantenopleiding

Opleiding over het produkt wordt aanbevolen en kan worden geregeld via uw vertegenwoordiger.

7.4 Beperkte waarborg

De Thermacare TC3003 Voedingseenheid wordt gegarandeerd vrij te zijn van defecten i.v.m. materiaal en afwerking indien ze op een normale manier wordt gebruikt. Dit gedurende een periode van twee jaar en onder de bepalingen en condities van de Gaymar-waarborg die van toepassing is op de plaats en het moment van de aankoop. Verbruiksgoederen zoals filters zijn uitgesloten van deze waarborg. De volledige garantie kan op verzoek worden verkregen bij de firma Gaymar.

7.5 Toestemming voor terugzending

Neem contact op met uw plaatselijke leverancier.

Deel 8 - Specificaties






8.0 Specificaties

8.1 Fysiek

Afmetingen	42 cm x 28 cm x 27 cm
Gewicht	6,8 kg
Omhuysel	Thermoplastic
Filter	HEPA-filtratie gedaald tot 0,3 micron partikelgrootte

8.2 Elektrisch

Classificatie	Type BF, Klasse 1, geaard materiaal geschikt voor continue werking. Niet geclassificeerd voor bescherming tegen schadelijke insijpeling van vloeistof.
Input	220-240V (nominaal), 50Hz, maximum 7 ampère
Motor	1/25 HP, eenfasig
Verwarmingselement	1200W verwarmingselement
Verwijderbare kabel	Gebruik enkel een internationale (geharmoniseerde) driedraadse kabel met bekabeling goedgekeurd voor HD-21. De geleidergrootte bedraagt 1,0 mm ² (H05VV3G1.00).
Stroomonderbreker	10 ampère
Stroomlekken (Aarde)	maximum 150 micro-ampère
Aardweerstand	0,15 Ohm nominaal maximum 0,5 Ohm
Kamertemperatuur bij werking	16°C tot 29°C

Temperatuur-instelling	Temperatuur
	Enkel ventilator
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Temperatuurinstellingen

De luchttemperaturen zijn aangeduid op het bedieningspaneel en geven de gemiddelde luchttemperatuur aan van het slanguiteinde bij gebruik van een deken.

OPMERKING : De luchttemperatuur rond de patiënt wordt beïnvloedt door zowel de kamertemperatuur als door het gebruik van een isolerend deken bovenop het deken.

8.4 Veiligheidssysteem

Dubbele Temperatuurgelimiteerde thermostaat voor de veiligheid van de patiënt

Elke van de twee onafhankelijk werkende thermostaten zal de TC3003 doen stilvallen bij een vooraf bepaalde hoge-temperatuur-limiet. Het verwarmingselement en de blazer zullen uitgeschakeld blijven totdat de thermostaat manueel reset wordt.

Hoge-temperatuur-verwarmer

De thermostaat van de hoge-temperatuur-verwarmer zal de TC3003 doen stilvallen in geval van een fout in de blazer of een gebrek aan luchtverplaatsing. Het verwarmingselement en de blazer zullen uitgeschakeld blijven totdat de thermostaat manueel wordt reset.

Hoge-temperatuur-aanduidingslampje

Het aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” zal oplichten op het voorpaneel wanneer een thermostaat voor de veiligheid van de patiënt of een thermostaat voor hoge-temperatuur-verwarmer niet werkt. Ook zullen het verwarmingselement en de blazer uitvallen.

Interlock switch voor de HEPA-filter

Het aanduidingslampje voor “Buiten gebruik zetten” zal oplichten op het voorpaneel wanneer de HEPA-filter verkeerd werd geïnstalleerd of ontbreekt. Ook zullen het verwarmingselement en de blazer uitvallen.

Deel 8 - Specificaties (vervolg)

8.5 Dekens

Alle dekens zijn vervaardigd uit een niet-geweven laag gebonden aan een plastic folie.

De materialen waaruit de dekens zijn vervaardigd zijn in overeenstemming met de Amerikaanse normen inzake brandveiligheid :

- NFPA 702 "Normale Brandveiligheid"
- CPSC Deel 1632
- California Title 19, Subhoofdstuk 7

Het heldere materiaal waaruit de dekens zijn vervaardigd is in overeenstemming met de NFPA "Normale Brandveiligheid".

Πριν ξεκινήσετε ...

Σημαντικό

Το σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας Thermacare TC3003 είναι συμβατό με τα μοντέλα χιτώνων θέρμανσης TC1050, TC1050N, TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 και TC2061.

Το σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας Thermacare (εικόνα 1, σελίδα 4) αποτελεί ένα μέσο συνεχούς θέρμανσης ασθενών, για την πρόληψη και/ή την θεραπεία της υποθερμίας. Το σύστημα αποτελείται από την Μονάδα Θέρμανσης (Μονάδα Τροφοδοσίας) και ένα Χιτώνιο μίας χρήσεως. Ένας εύκαμπτος σωλήνας μεταφέρει τον θερμό αέρα από την μονάδα τροφοδοσίας, στο χιτώνιο.

Διαβάστε και κατανοήστε το Εγχειρίδιο Χειριστή και όλες τις προφυλάξεις, προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας TC3003.

Συνιστούμε να γίνεται τακτικά ο *ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΛΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ* από μηχανικό βιοϊατρικού εξοπλισμού, ώστε να εξασφαλίζεται η καλή λειτουργία της μονάδας τροφοδοσίας του TC3003 (συμβουλευθείτε το Εγχειρίδιο συντήρησης του TC3003).

Μελετήστε τις *ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ* στην ενότητα 1.0 (σελίδες 2-3) πριν από κάθε εφαρμογή.

Έλεγχος κατά την παραλαβή

Κατά την παραλαβή της μονάδας, αποσυσκευάστε την μονάδα τροφοδοσίας και φυλάξτε όλα τα υλικά συσκευασίας. Κάντε έναν οπτικό και μηχανικό έλεγχο για να αποκαλυφθούν τυχόν κρυμμένα ελαττώματα ή φθορές. Αν βρεθεί οποιοδήποτε ελάττωμα, ενημερώστε αμέσως τον μεταφορέα και ζητήστε να σας δοθεί έλεγχος γραπτώς. Φωτογραφίστε κάθε ελάττωμα και συντάξτε σχετική γραπτή έκθεση. Η αδυναμία εκτέλεσης των ενεργειών αυτών ενδέχεται να επιφέρει αδυναμία διεκδίκησης αποζημίωσης.

Ζητήστε την βοήθεια του τοπικού σας αντιπροσώπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εξαιρετικά υψηλές θερμοκρασίες φύλαξης (όπως αυτές που αναπτύσσονται στα βαγόνια ή τα φορτηγά αυτοκίνητα κατά τους θερινούς μήνες) μπορεί να προκαλέσουν την ενεργοποίηση των θερμοστατών της συσκευής αυτής. Αν συμβεί αυτό, η ένδειξη *REMOVE FROM USE* θα είναι αναμμένη όταν ανάψει η Μονάδα Ισχύος. Στην περίπτωση αυτή, οι θερμοστάτες πρέπει να ακυρώνονται χειροκίνητα, από το ειδικευμένο προσωπικό συντήρησης όπως διπλωματούχοι τεχνικοί βιοϊατρικού εξοπλισμού ή τεχνικοί νοσοκομειακού εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες του *Εγχειριδίου Συντήρησης TC3003*.

Σύμβολα που συναντώνται στο φυλλάδιο αυτό:



Προσοχή: συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



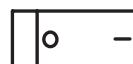
Επικίνδυνη τάση



Γείωση



Εφαρμογή εξοπλισμού τύπου BF



Διακόπτης on-off



Μόνο κυκλοφορία αέρα (χωρίς θέρμανση)



32°C



38°C



43°C



46°C



ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΑΠΟ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ (φαικίτρινη ενδεικτική λυχνία)



Μην χρησιμοποιείτε στο χειρουργείο (OR) ή την Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ICU)



Θερμοκρασία λειτουργίας περιβάλλοντος

Πίνακας Περιεχομένων

Πίνακας Περιεχομένων

<i>Ενότητα</i>	<i>Περιγραφή</i>	<i>Σελίδα</i>
1.0	Προφυλάξεις ασφαλείας	2
2.0	Εισαγωγή.....	4
3.0	Πίνακας χειρισμού.....	5
4.0	Οδηγίες χειρισμού	6
5.0	Τακτική συντήρηση	7
6.0	Αντιμετώπιση προβλημάτων	8
7.0	Χιτώνια / Εκπαίδευση / Εγγύηση / Επιστροφές	9
8.0	Προδιαγραφές	10

Εικόνες

<i>Εικόνα</i>	<i>Περιγραφή</i>	<i>Σελίδα</i>
1	Σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας	4
2	Τοποθέτηση της Μονάδας Ισχύος	4
3	Όριο ύψους προσαρμογής στο στήριγμα	4
4	Πίνακας χειρισμού.....	5
5	Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα στο χιτώνιο	6

Πίνακες

<i>Πίνακας</i>	<i>Περιγραφή</i>	<i>Σελίδα</i>
1	Ρύθμιση της προδιαγεγραμμένης θερμοκρασίας.....	6

Ενότητα 1 - Προφυλάξεις Ασφαλείας

1.0 Προφυλάξεις ασφαλείας

Μελετήστε τις παρακάτω **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** προτού χρησιμοποιήσετε την Μονάδα Ισχύος. Αυτές οι **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ** υπάρχουν στο παρόν εγχειρίδιο, στην πινακίδα ενδείξεων της Μονάδας Ισχύος και στις οδηγίες χρήσης του χιτωνίου.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Κίνδυνος έκρηξης. Μην το χρησιμοποιείτε σε ατμόσφαιρα εύφλεκτων αναισθητικών ουσιών.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αποσυνδέστε την συσκευή από το ρεύμα πριν από εργασίες συντήρησης στην Μονάδα Ισχύος TC3003.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή αυτή παράγει ροή θερμού αέρα. Η υπερθέρμανση μπορεί να προκαλέσει θερμική καταπόνηση ή δερματικές παθήσεις. Η μη τήρηση των παρακάτω προφυλάξεων μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό:

- Αν η θερμοκρασία του ασθενούς δεν έχει την απόκριση που προδιαγράφεται, ή δεν επιτυγχάνεται η προκαθορισμένη θερμοκρασία στον προκαθορισμένο χρόνο, ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Να παρακολουθείτε την εσωτερική θερμοκρασία. Τα νεογνά και τα παιδιά με μικρό βάρος έχουν την τάση να υπερθερμαίνονται αμεσότερα από ό,τι οι ενήλικες. Η μη παρακολούθηση της εσωτερικής θερμοκρασίας ενδέχεται να επιφέρει την μη κανονική αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος με πιθανή συνέπεια τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

(συνεχίζεται στην επόμενη στήλη)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Να παρακολουθείτε τακτικά την θερμοκρασία του ασθενούς, τις ζωτικές ενδείξεις και την κατάσταση του δέρματος (ανά 20 λεπτά ή όπως ορίζει ο θεράπων ιατρός). Τα παιδιά, οι ασθενείς με ευπάθεια στην θερμοκρασία και όσοι βρίσκονται σε μετεγχειρητικό στάδιο, θα πρέπει να ελέγχονται συχνότερα. Αν η θερμοκρασία του ασθενούς βρίσκεται μέσα στην προδιαγεγραμμένη κλίμακα, επιλέξτε μία χαμηλότερη ρύθμιση θερμοκρασίας, ή σταματήστε την θεραπεία. Αν οι ζωτικές ενδείξεις παρουσιάσουν αστάθεια, ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό.
- Κατά την θεραπεία αιμοδυναμικά ασταθών ασθενών, αρχίστε την θεραπεία με την θερμοκρασία στους 32°C ή τους 38°C.
- Μην θερμαίνετε τα κάτω άκρα του ασθενούς κατά την απολίωση. Είναι ενδεχόμενο να σημειωθεί ισχαιμική βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C στην Μονάδα Ισχύος TC3003, όταν χρησιμοποιείτε τα χιτωνία θέρμανσης TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 ή TC2061.
- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C σε ασθενείς που παρουσιάζουν κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:
 1. Ασθενή σφυγμό
 2. Ασθενή περιφερική αιμάτωση ή περιφερική αγγειακή νόσο
 3. Πλήρη ακινησία
 4. Ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους
- Μην θερμαίνετε τον ισχαιμικό ιστό.
- Μην χρησιμοποιείτε την μονάδα τροφοδοσίας ισχύος παρά μόνο εφόσον ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος στο χιτώνιο θέρμανσης. Τοποθετήστε το χέρι σας επάνω από το χιτώνιο για να επαληθεύσετε ότι ο αέρας είναι θερμός.

(συνεχίζεται στην επόμενη στήλη)

Ενότητα 1 - Προφυλάξεις ασφαλείας (συνέχεια)

1.0 Προφυλάξεις ασφαλείας (συνέχεια)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιείτε αυτήν την Μονάδα Ισχύος μόνο με τα χιτώνια που συνιστά ο κατασκευαστής. (συμβουλευθείτε τον κατάλογο στο εσώφυλλο του παρόντος εγχειριδίου).
- Οι επισκευές πρέπει να γίνονται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως διπλωματούχοι τεχνικοί βιοϊατρικού εξοπλισμού ή τεχνικοί νοσοκομειακού εξοπλισμού, εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες συντήρησης ιατρικών συσκευών, και σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Συντήρησης. Σε αντίθετη περίπτωση είναι ενδεχόμενη η ζημία ή δυσλειτουργία της Μονάδας Ισχύος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατ' εντολήν ιατρών. Να χρησιμοποιείτε το σύστημα αυτό μόνο υπό την καθοδήγηση ιατρού. Οι οδηγίες του ιατρού απαιτούνται για την ρύθμιση της θερμοκρασίας και για την τακτική χρήση του εξοπλισμού.
- Είναι ενδεχόμενη η εμφάνιση υδρατμών, αν η επιδερμίδα του ασθενούς δεν είναι στεγνή.
- Μην επιτρέψετε την εμφύσηση αέρα από το χιτώνιο προς ανοικτή πληγή. Η κυκλοφορία του αέρα είναι πιθανό να προκαλέσει μόλυνση από τις ανοικτές πληγές. Χρησιμοποιείστε ταινία επάνω στο χιτώνιο για να εμποδίσετε την ροή του αέρα προς το σημείο που έγινε εγχείρηση στον ασθενή.
- Για σωστή γείωση, να συνδέετε την συσκευή μόνο σε καλά γειωμένη πρίζα.
- Όταν χρησιμοποιείτε στύλο, μην τοποθετείτε την Μονάδα Ισχύος υψηλότερα από ένα μέτρο. Διαφορετικά υπάρχει πιθανότητα να ανατραπεί η Μονάδα Ισχύος.

Ενότητα 2 - Εισαγωγή

2.0 Εισαγωγή

Παρακαλούμε διαβάστε τις προφυλάξεις της ενότητας 1.0, και όλες τις οδηγίες χειρισμού προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας Thermacare TC3003. Πρόσθετα, συνιστούμε να ζητήσετε την παροχή εκπαίδευσης από τον αντιπρόσωπο σας, στο χώρο χρήσης της συσκευής.

2.1 Σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας

Το Σύστημα Κυκλοφορίας Θερμότητας (εικ. 1) παρέχει ένα μέσον συνεχούς θέρμανσης των ασθενών, για την πρόληψη και/ή την θεραπεία της υποθερμίας. Το σύστημα αποτελείται από μία Μονάδα θέρμανσης (μονάδα τροφοδοσίας) και ένα χιτώνιο μίας χρήσεως. Ένας εύκαμπτος σωλήνας μεταφέρει τον θερμό αέρα από την μονάδα τροφοδοσίας, στο χιτώνιο.

2.2 Μονάδα Ισχύος TC3003

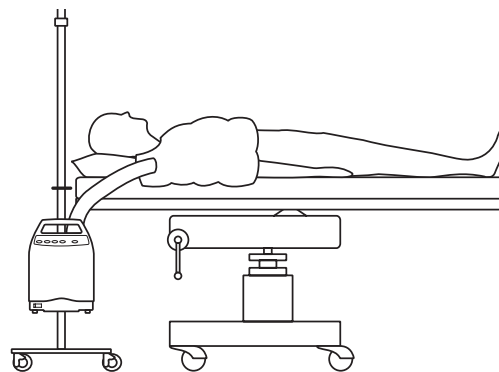
Η Μονάδα Ισχύος TC3003 παράγει συνεχή ροή αέρα προς το χιτώνιο. Η Μονάδα Ισχύος αποτελείται από φίλτρο HEPA, ανεμιστήρα, θερμαντικό στοιχείο και σύστημα ελέγχου της θερμοκρασίας. Η θερμοκρασία του ρεύματος αέρα εξόδου μπορεί να ρυθμιστεί σε μία από πέντε θέσεις θερμοκρασίας: μόνο λειτουργία ανεμιστήρα, 32°C, 38°C, 43°C και 46°C, οι οποίες είναι οι κατάλληλες για τις εφαρμογές της συσκευής. Η Μονάδα Ισχύος μπορεί να λειτουργήσει τοποθετημένη στις ράγες κρεβατιού ασθενούς, σε φορείο, ή σε στύλο, ή σε προαιρετική βάση (εικόνες 2A/2B).

ΠΡΟΣΟΧΗ

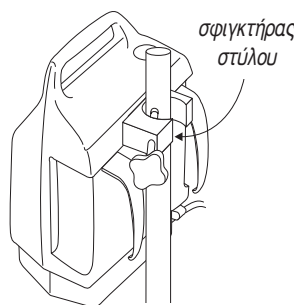
Κατά την χρήση στύλου, μην τοποθετείτε την Μονάδα Ισχύος υψηλότερα από το 1 μέτρο (δείτε την εικ. 3). Διαφορετικά, υπάρχει πιθανότητα να ανατραπεί η Μονάδα Ισχύος.

2.3 Χιτώνιο

Το χιτώνιο κυκλοφορεί τον αέρα επάνω από τα σημεία του ασθενούς τα οποία καλύπτει, μέσω ανοιγμάτων που βρίσκονται από την πλευρά του χιτωνίου που "βλέπει" τον ασθενή. Τα χιτώνια αποτελούνται από φύλλα πλαστικού και μη-πλεκτού υλικού, συνενωμένα μεταξύ τους. Στους τύπους χιτωνίων για χρήση σε θάλαμο χειρουργείου, μία ταινία ευαίσθητη στην πίεση που δεν ερεθίζει το δέρμα, προφυλάσσει το σημείο της εγχείρησης από τον αέρα από το χιτώνιο. Συμβουλευθείτε τις σχετικές οδηγίες που συνοδεύουν το κάθε χιτώνιο.



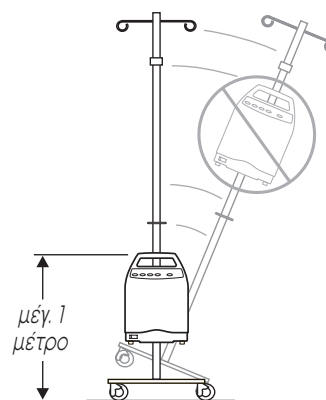
Εικόνα 1 - Σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας



Εικόνα 2A - Τοποθέτηση σε στύλο ή σε βάση

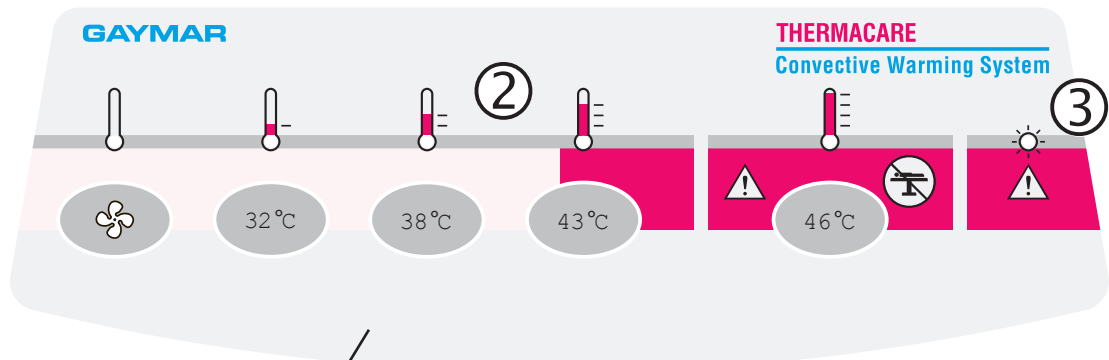


Εικόνα 2B - Τοποθέτηση σε ράγα κρεβατιού

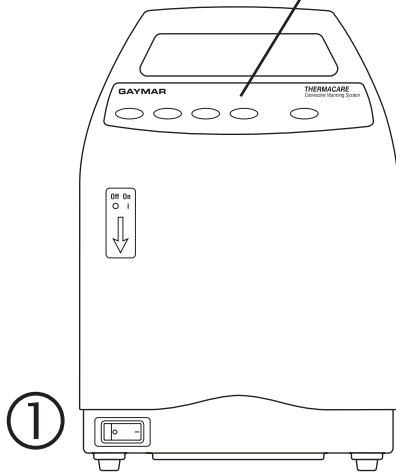


Εικόνα 3 - Όριο ύψους στερέωσης σε στύλο

Ενότητα 3 - Πίνακας Χειρισμού



Εικόνα 4 - Πίνακας χειρισμού



3.0 Πίνακας χειρισμού

Τα όργανα χειρισμού παρατίθενται στην Εικόνα 4.

3.1 Διακόπτης POWER [ΙΣΧΥΟΣ]

Με τον διακόπτη POWER ελέγχεται η τροφοδοσία ισχύος προς την Μονάδα Ισχύος. Η λυχνία του διακόπτη με ένδειξη *POWER INDICATOR* θα ανάψει εφόσον η μονάδα είναι στο ρεύμα.

3.2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ Μπουτόν

Όταν η Μονάδα Ισχύος είναι στο ρεύμα, το σύστημα τίθεται εξ ορισμού στην θερμοκρασία των 32° C.

Οι θέσεις της θερμοκρασίας επιλέγονται πατώντας το αντίστοιχο πιεστικό μπουτόν - *μόνο λειτουργία ανεμιστήρα, 32°C, 38°C, 43°C ή 46°C.*

Αν η τροφοδοσία ρεύματος διακοπεί στιγμιαία, η τρέχουσα ρύθμιση θερμοκρασίας θα παραμείνει. Αν η τροφοδοσία παραμείνει εκτός για περισσότερο χρόνο, το TC3003 θα τεθεί στην εξ ορισμού θερμοκρασία των 32°C, όταν η τροφοδοσία αποκατασταθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη τήρηση των παρακάτω προφυλάξεων μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C, στο χειρουργείο.
- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C σε ασθενείς που παρουσιάζουν κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:

1. Ασθενή σφυγμό
2. Ασθενή περιφερική αιμάτωση ή περιφερική αγγειακή νόσο
3. Πλήρη ακινησία
4. Ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους

3.3 Ενδεικτική λυχνία REMOVE FROM USE [ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ]

Η ενδεικτική λυχνία REMOVE FROM USE θα ανάψει:

- Αν έχει ενεργοποιηθεί ο θερμοστάτης ορίου ασθενούς ή ο θερμοστάτης υπερθέρμανσης.
- Αν το φίλτρο HEPA δεν είναι στη θέση του ή έχει τοποθετηθεί λανθασμένα.

Το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας θα τεθούν αυτόματα εκτός λειτουργίας, αν σημειωθεί μία από τις παραπάνω αναφερόμενες καταστάσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν ανάψει η ενδεικτική λυχνία *REMOVE FROM USE*, κλείστε αμέσως την Μονάδα Ισχύος. Διακόψτε την χρήση της και παραδώστε τη συσκευή για σέρβις.

Ενότητα 4 - Οδηγίες χειρισμού

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ






Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες αυτές και τις προφυλάξεις στο εσωτερικό του εμπρός καλύμματος, προτού χρησιμοποιήσετε την Μονάδα Ισχύος TC3003.

4.0 Οδηγίες χειρισμού

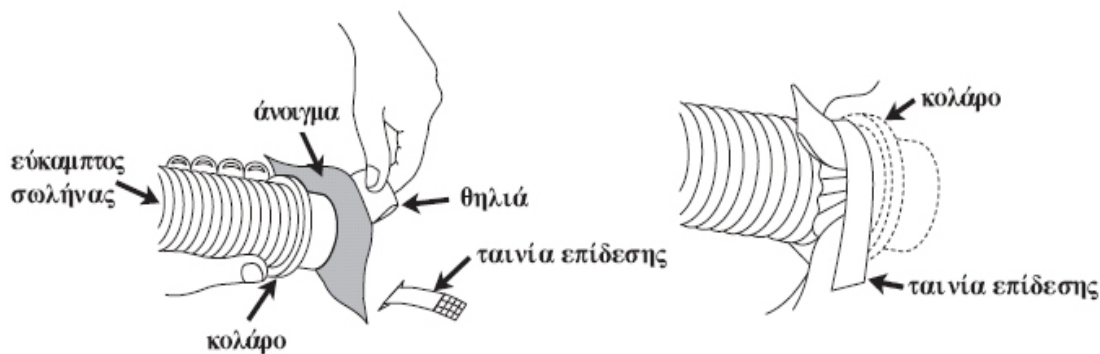
Πρέπει να ακολουθείτε την ακόλουθη διαδικασία εκκίνησης, κάθε φορά που το σύστημα κυκλοφορίας θερμότητας TC3003 τίθεται σε λειτουργία:

1. Επιλέξτε την θέση λειτουργίας της Μονάδας Ισχύος TC3003. Στηρίξτε την στις υποδοχές των ραγών του κρεβατιού, στον σφιγκτήρα του στύλου, ή τοποθετήστε την σε επίπεδη, σκληρή επιφάνεια. Αν πρόκειται να στηρίξετε την μονάδα σε στύλο, βεβαιωθείτε ότι η μονάδα δεν βρίσκεται ψηλότερα από 1 μέτρο. Οι εισαγωγές αέρα στο κάτω μέρος της μονάδας πρέπει να μην εμποδίζονται. Μην τοποθετείτε την μονάδα επάνω στο κρεβάτι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η Μονάδα Ισχύος τοποθετηθεί στο πάτωμα, η αυξημένη σκόνη είναι πιθανό να ελαττώσει την ζωή του φίλτρου.
2. Αφαιρέστε το χιτώνιο από την συσκευασία του. Ξετυλίξτε το χιτώνιο και τοποθετήστε το επάνω από τον ασθενή. Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης και Προφυλάξεις Ασφαλείας που συνοδεύουν κάθε χιτώνιο.
3. Εισάγετε το άκρο του σωλήνα στο άνοιγμα του χιτωνίου (εικ. 5). Ασφαλίστε καλά τη σύνδεση του σωλήνα.

4. Βάλτε την Μονάδα Ισχύος σε κατάλληλα γειωμένο ρευματολήπτη.
5. Ανοίξτε την μονάδα.
6. Όταν η Μονάδα Ισχύος είναι ανοικτή, τίθεται στην εξ ορισμού θερμοκρασία των 32 ° C. Επιλέξτε την προδιαγεγραμμένη θερμοκρασία που θέλετε για τον ασθενή (βλ. πίνακα 1).

Ρύθμιση θερμοκρασίας	Θερμοκρασία
	Μόνο λειτουργία ανεμιστήρα
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

Πίνακας 1 - Καθορισμός της προδιαγεγραμμένης θερμοκρασίας



Εικόνα 5 - Προσαρμογή του εύκαμπτου σωλήνα στο χιτώνιο

Ενότητα 4 - Οδηγίες χειρισμού (συν.)

Ενότητα 5 - Τακτική συντήρηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Η θερμοκρασία του αέρα που θα περιβάλλει τον ασθενή θα είναι διαφορετική σε κάθε ρύθμιση και θα εξαρτάται από την θερμοκρασία δωματίου και την ποιότητα της μονωτικής κουβέρτας ή καλύμματος που έχει τοποθετηθεί επάνω από το χιτώνιο.
- Η Μονάδα Ισχύος θα πρέπει να λειτουργεί μόνο στην καθορισμένη θερμοκρασία περιβάλλοντος και τις κλίμακες τάσης λειτουργίας (βλ. Προδιαγραφές, σελίδα 9).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη τήρηση των παρακάτω προφυλάξεων μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

- Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C, στο χειρουργείο.
 - Μην χρησιμοποιείτε την ρύθμιση θερμοκρασίας των 46°C σε ασθενείς που παρουσιάζουν κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα:
 1. Ασθενή σφυγμό
 2. Ασθενή περιφερική αιμάτωση ή περιφερική αγγειακή νόσο
 3. Πλήρη ακινησία
 4. Ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους
7. Τοποθετήστε το χέρι σας επάνω στο χιτώνιο για να βεβαιωθείτε ότι η Μονάδα Ισχύος μεταδίδει θερμότητα όταν είναι ρυθμισμένη στους 32°C, 38°C, 43°C ή 46°C.
8. Τοποθετήστε ένα κάλυμμα ή κουβέρτα επάνω από το διογκωμένο χιτώνιο για να μεγιστοποιήσετε την αποτελεσματικότητα και να περιορίσετε όσο γίνεται τις απώλειες θερμότητας από το σύστημα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Να παρακολουθείτε τακτικά την θερμοκρασία του ασθενούς, τις ζωτικές ενδείξεις και την κατάσταση του δέρματος (ανά 20 λεπτά ή όπως ορίζει ο θεράπων ιατρός). Αν η θερμοκρασία του ασθενούς βρίσκεται μέσα στην προδιαγεγραμμένη κλίμακα, επιλέξτε μία χαμηλότερη ρύθμιση θερμοκρασίας ή σταματήστε την θεραπεία. Αν οι ζωτικές ενδείξεις παρουσιάσουν αστάθεια, ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό. Η μη τήρηση των προφυλάξεων αυτών, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

9. Αν έχει ανάψει η ενδεικτική λυχνία *REMOVE FROM USE*, σταματήστε την χρήση της συσκευής. Παραδώστε τη συσκευή για συντήρηση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

4.1 Διαδικασίες κλεισίματος

Μόλις ολοκληρωθεί η θεραπεία, κλείστε την μονάδα και αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από το χιτώνιο. Πετάξτε το χιτώνιο.

5.0 Τακτική συντήρηση

Οι παρακάτω ενέργειες που αφορούν την τακτική συντήρηση θα σας βοηθήσουν να εξασφαλίσετε την αξιόπιστη λειτουργία της συσκευής.

5.1 Καθαρισμός της Μονάδας Ισχύος

Καθαρίστε τον πίνακα χειρισμού, το εξωτερικό του περιβλήματος και τον εύκαμπτο σωλήνα με ένα μαλακό ύφασμα, ελαφρά εμποτισμένο σε απολυμαντικό νοσοκομειακής χρήσης. Καθαρίστε τις ακαθαρσίες που έχουν μαζευτεί στις γρίλιες του αέρα με ηλεκτρική σκούπα.

5.2 Φύλαξη του εύκαμπτου σωλήνα

Εισάγετε τον εύκαμπτο σωλήνα κάτω από τις υποδοχές στήριξης σε κρεβάτι, στο πίσω μέρος της Μονάδας Ισχύος, όταν δεν χρησιμοποιείται.

5.3 Φύλαξη του καλώδιου τροφοδοσίας ρεύματος

Τυλίξτε το καλώδιο ρεύματος. Συγκρατήστε το με την ταινία επίδεσης, πλευρικά στο περίβλημα της Μονάδας Ισχύος. Επίσης, μπορείτε να κρεμάσετε το καλώδιο ρεύματος από την αγκράφα στο πίσω μέρος της βάσης των παρελκόμενων.

5.4 Φροντίδα του χιτωνίου

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες που συνοδεύουν κάθε χιτώνιο, σχετικά με αναλυτικές πληροφορίες σωστής εφαρμογής και χρήσης. Μικροεκδορές ή σκισίματα στην επιφάνεια του χιτωνίου, μπορούν να επιδιορθωθούν με τη βοήθεια κολλητικής ταινίας.

Τα χιτώνια δεν είναι αποστειρωμένα. Τα χιτώνια προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Μετά την χρήση τους, τα χιτώνια θα πρέπει να απορρίπτονται.

Ενότητα 6 - Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ενότητα 7 - Διάφορες πληροφορίες

5.5 Συντήρηση του εξοπλισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι επισκευές της Μονάδας Ισχύος πρέπει να γίνονται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως διπλωματούχοι τεχνικοί βιοϊατρικού εξοπλισμού ή τεχνικοί νοσοκομειακού εξοπλισμού, εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες συντήρησης ιατρικών συσκευών και σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Συντήρησης. Σε αντίθετη περίπτωση είναι ενδεχόμενη η ζημία ή δυσλειτουργία της Μονάδας Ισχύος.

5.6 Αλλαγή του φίλτρου

Τα φίλτρα πρέπει να αλλάζονται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό συντήρησης. Συμβουλευθείτε το *Εγχειρίδιο συντήρησης* του TC3003, σχετικά με οδηγίες αντικατάστασης του φίλτρου. Σε συνήθεις συνθήκες χρήσης, πρέπει να αντικαθιστάτε το φίλτρο HEPA στο εσωτερικό της Μονάδας Ισχύος, κάθε 1.000 ώρες λειτουργίας ή κάθε 12 μήνες, οποιοδήποτε από τα δύο προηγηθεί.

6.0 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Τα περισσότερα από τα προβλήματα που παρουσιάζει η Μονάδα Ισχύος είναι ελαφρά και μπορεί να αντιμετωπιστούν από τον χειριστή. Ακολουθούν μερικές υποδείξεις για την αντιμετώπιση τους. Εκτελέστε τις διορθωτικές ενέργειες με την σειρά που παρατίθενται.

6.1 Το χιτώνιο δεν παίρνει όγκο

1. Βεβαιωθείτε ότι η Μονάδα Ισχύος είναι στην πρίζα και έχει ανάψει.
2. Ελέγξτε και τα δύο άκρα του εύκαμπτου σωλήνα αν έχουν συνδεθεί σωστά.
3. Ελέγξτε τον εύκαμπο σωλήνα και την εισαγωγή του χιτωνίου για τυχόν διαρροές.
4. Ελέγξτε το χιτώνιο για φθορές. Αν ρέει αέρας μέσα από τον εύκαμπο σωλήνα, δοκιμάστε άλλο χιτώνιο (μικροεκδορές ή σκισίματα στην επιφάνεια του χιτωνίου, μπορούν να επιδιορθωθούν με τη βοήθεια κολλητικής ταινίας).
5. Ζητήστε από ειδικό τεχνικό συντήρησης να ελέγξει αν τυχόν το φίλτρο HEPA είναι βουλωμένο ή ακάθατο.

6.2 Η ένδειξη REMOVE FROM USE είναι αναμμένη

Αυτό σημαίνει ότι το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας έχουν σταματήσει την λειτουργία τους λόγω του ότι η θερμοκρασία ξεπέρασε το ανώτατο όριο θερμοκρασίας, ή ότι το φίλτρο έχει τοποθετηθεί λανθασμένα ή δεν υπάρχει καθόλου. **Κλείστε αμέσως την Μονάδα Ισχύος.** Ζητήστε από το ειδικό τεχνικό προσωπικό να κάνει σέρβις στη συσκευή σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι επισκευές της Μονάδας Ισχύος πρέπει να γίνονται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό όπως διπλωματούχοι τεχνικοί βιοϊατρικού εξοπλισμού ή τεχνικοί νοσοκομειακού εξοπλισμού, εξοικειωμένοι με τις διαδικασίες συντήρησης ιατρικών συσκευών και σύμφωνα με το *Εγχειρίδιο Συντήρησης του TC3003*.

Σε αντίθετη περίπτωση είναι ενδεχόμενη η ζημία ή δυσλειτουργία της Μονάδας Ισχύος.

7.0 Διάφορες πληροφορίες

7.1 Χιτώνια

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σας για τους τύπους χιτωνίων θέρμανσης TC2050, TC2050N, TC2052, TC2052N, TC2054, TC2054N, TC2060 και TC2061 τα οποία είναι διαθέσιμα για χρήση με την Μονάδα Ισχύος TC3003.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο τα χιτώνια που συνιστά ο κατασκευαστής. Σε αντίθετη περίπτωση υπάρχει πιθανότητα θερμικής βλάβης του ασθενούς.

7.2 Βάση τοποθέτησης

Υπάρχει διαθέσιμη από τον αντιπρόσωπο σας βάση τοποθέτησης της Μονάδας Ισχύος TC3003 (THC - 5).

7.3 Εκπαίδευση

Η εκπαίδευση των χειριστών στον χώρο λειτουργίας συνιστάται, και μπορεί να διεξαχθεί σε συνεννόηση με τον αντιπρόσωπο σας.

7.4 Εγγύηση υπό όρους

Η Μονάδα Ισχύος Thermacare TC3003 φέρει εγγύηση για τα υλικά και την κατασκευή, για κανονική χρήση και λειτουργία αυτής για περίοδο δύο ετών, σύμφωνα με τους όρους και προϋποθέσεις εγγύησης της Gaymar, που ισχύουν κατά τον χρόνο της αγοράς. Τα αναλώσιμα όπως τα φίλτρα, δεν συμπεριλαμβάνονται στην εγγύηση. Το πλήρες κείμενο της εγγύησης υπάρχει διαθέσιμο από την Gaymar κατόπιν αιτήματός σας.

7.5 Έγκριση επιστροφής

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σας.

Ενότητα 8 - Προδιαγραφές

8.0 Προδιαγραφές

8.1 Διαστάσεις και βάρη

Διαστάσεις	42 εκ. X 28 εκ. X 27 εκ.
Βάρος	6,8 κιλά
Περιβλήμα	Θερμοπλαστικό
Φίλτρο	HEPA, διήθησης σωματιδίων μέχρι μεγέθους 0,3 μικρών

8.2 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Κατηγορία	Τύπου BF, Class 1, γειωμένος εξοπλισμός κατάλληλος για συνεχή λειτουργία. Δεν έχει καταχωρηθεί για προστασία έναντι διείσδυσης υγρών.
Ρεύμα τροφοδοσίας	220-240 V (ονομαστική τάση), 50 Hz, 7 Amps μέγιστο
Κινητήρας	1/25 HP, μονοφασικός
Θερμαντήρας	Θερμαντικό στοιχείο των 1200 W
Αποσπώμενο καλώδιο τροφοδοσίας	Χρησιμοποιείτε μόνο διεθνών προδιαγραφών τριπολικό καλώδιο με χρήση καλωδίου έγκρισης κατά HD-21. Η διατομή του κάθε αγωγού είναι 1,0 mm ² (H05VVVF3G1.00)
Μικροαυτόματος διακόπτης	10 αμπερ
Διαρρέον ρεύμα (γείωσης)	150 μικροαμπερ (μέγιστο)
Αντίσταση γείωσης	0,15 Ω ονομαστική 0,50 Ω μέγιστη
Θερμοκρασία λειτουργίας περιβάλλοντος	16°C - 29°C

8.3 Ρυθμίσεις θερμοκρασίας

Οι θερμοκρασίες αέρα αναγράφονται στον πίνακα χειρισμού και αναφέρονται στην μέση θερμοκρασία αέρα στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα με χρήση χιτωνίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θερμοκρασία του αέρα γύρω από τον ασθενή εξαρτάται τόσο από την θερμοκρασία του δωματίου, όσο και από την χρήση μονωτικής κουβέρτας επάνω από το χιτώνιο.

8.4 Σύστημα ασφαλείας Διπλοί θερμοστάτες περιορισμού θερμοκρασίας ασθενούς

Οποιοσδήποτε από τους δύο ανεξάρτητης λειτουργίας θερμοστάτες θα θέσει την μονάδα TC3003 εκτός λειτουργίας, σε ένα προκαθορισμένο όριο ανώτατης θερμοκρασίας. Το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας θα παραμείνουν εκτός λειτουργίας μέχρι να γίνει χειροκίνητη επαναφορά του θερμοστάτη.

Θερμοστάτης θερμαντικού στοιχείου






Ο θερμοστάτης του θερμαντικού στοιχείου θα θέσει την μονάδα TC3003 εκτός λειτουργίας στην περίπτωση βλάβης του ανεμιστήρα ή έλλειψης κυκλοφορίας αέρα. Το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας θα παραμείνουν εκτός λειτουργίας μέχρι να γίνει χειροκίνητη επαναφορά του θερμοστάτη.

Ενδεικτική λυχνία υψηλής θερμοκρασίας

Η ενδεικτική λυχνία *REMOVE FROM USE* στον μπροστινό πίνακα θα ανάψει αν έχει ενεργοποιηθεί ο θερμοστάτης ασφαλείας ασθενούς ή ο θερμοστάτης του θερμαντικού στοιχείου. Επίσης, θα τεθούν εκτός λειτουργίας το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας.

Διακόπτης εμπλοκής φίλτρου HEPA

Η ενδεικτική λυχνία *REMOVE FROM USE* στον μπροστινό πίνακα θα ανάψει εάν το φίλτρο HEPA έχει τοποθετηθεί λανθασμένα ή δεν έχει τοποθετηθεί καθόλου. Επίσης, θα τεθούν εκτός λειτουργίας το θερμαντικό στοιχείο και ο ανεμιστήρας.

Ρύθμιση θερμοκρασίας	Θερμοκρασία
	Μόνο λειτουργία ανεμιστήρα
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.5 Χιτώνια

Όλα τα χιτώνια είναι κατασκευασμένα από ένα μη-πλεκτό φύλλο, συνενωμένο με ένα πλαστικό φιλμ.

Το υλικό του χιτωνίου καλύπτει τις αμερικάνικες προδιαγραφές για εύφλεκτα υλικά:

- NFPA 702 "Normal Flammability"
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Το υλικό της επένδυσης καλύπτει την προδιαγραφή NFPA 702.



Your patients. Our commitment.

Gaymar Industries, Inc.
10 Centre Drive
Orchard Park, NY 14127-2295 USA

Telephone: +1 716 662-8636
+1 716 662-2551

Fax: +1 716 662-0730
+1 716 662-6120

www.gaymar.com

Gaymar and ThermoCare trademarks are registered
in the US Patent and Trademark Office.

©2010. Gaymar Industries, Inc.
All rights reserved.