



# Mistral-Air®

Forced Air Warming



MA1200-EU/US



MA1200-QC-EU/US

## Brugerhåndbog

### Varmluft blæser

Denne side skal være tom!

# Indhold

<b>1 Generel information</b>	<b>5</b>
1.1 Om denne håndbog	5
1.2 Indikationer for brug	5
1.3 Kontakt	5
1.4 Ofte stillede spørgsmål og oplæring	5
1.5 Garanti	6
1.6 Autorisation af personale	6
1.7 Advarsel, forsigtig og bemærk	6
1.8 Ansvarsfraskrivelse og erklæring om intellektuel ejendomsret	6
<b>2 Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bemærkninger og symboler</b>	<b>8</b>
2.1 Kontraindikationer	8
2.2 Advarsler	8
2.3 Forsigtig	10
2.4 Bemærkninger	11
2.5 Sikkerhedssymboler til apparat	11
2.6 Sikkerhedssymboler for tæpper	14
<b>3 Beskrivelse</b>	<b>17</b>
3.1 Oversigt over Mistral-Air <sup>®</sup> opvarmningsenheden (MA1200)	17
3.2 Oversigt over Mistral-Air <sup>®</sup> opvarmningsenheden (MA1200-QC)	18
3.3 Oversigt over kontrolpanelet	18
3.4 Visuelle og hørbare advarselssystemer	19
3.4.1 Teknisk alarm	19
3.4.2 Overtemperaturalarm	20
3.4.3 Overvågningsalarm for mikrocontroller	20
3.4.4 Indikator for udskiftning af filter	21
3.4.5 Midlertidig undertrykkelse af lydalarm	21
<b>4 Tilbehør og engangsartikler</b>	<b>22</b>
4.1 Mistral-Air <sup>®</sup> Justerbart stativ (MA5200)	23
4.2 MA1200-monteringsdele (MA5002)	25
4.3 Mistral-Air <sup>®</sup> QC-slange - (MA1200-1018) og QC-slange XL (MA1200-1018XL)	26
4.4 Mistral-Air <sup>®</sup> tæpper	26
<b>5 Opsætning</b>	<b>27</b>
5.1 Transport og opbevaring	27
5.2 Tilslutning af strømkablet	27
5.3 Påsætning af monteringsdelene	27
<b>6 Betjening</b>	<b>31</b>
6.1 Sikkerhedsanvisninger før brug	31
6.2 Tilslutning af Mistral-Air <sup>®</sup> QC-slangen (MA1200-1018 & MA1200-1018XL) til apparatet	31

6.3 Tilslutning af strømforsyningen.....	31
6.4 Tilslutning af tæppet.....	32
6.5 Tænde for apparatet.....	32
6.6 Valg af temperaturen.....	32
6.7 Standsning af opvarmning.....	33
<b>7 Vedligeholdelse.....</b>	<b>34</b>
7.1 Rengøring.....	35
7.2 Forebyggende vedligeholdelse.....	35
7.2.1 Udskiftning af Mistral-Air <sup>®</sup> filteret (MA1200-1001).....	35
7.2.2 Udskiftning af Mistral-Air <sup>®</sup> slangen (MA1100-1018 & MA1100-1018XL).....	38
7.2.3 Tilslutning af Mistral-Air <sup>®</sup> QC-slangen (MA1200-1018 & MA1200-1018XL).....	39
7.2.4 Udskiftning af strømkablet.....	41
<b>8 Fejlfinding.....</b>	<b>42</b>
<b>9 Specifikationer.....</b>	<b>43</b>
9.1 Apparatets specifikationer.....	43
<b>10 Elektromagnetisk kompatibilitet.....</b>	<b>45</b>
10.1 Elektromagnetisk immunitet.....	45
10.2 Elektromagnetiske emissioner.....	46
10.3 Anbefalede sikkerhedsafstande.....	47

# 1 Generel information

## 1.1 Om denne håndbog

I denne håndbog finder du vigtige oplysninger om brugen af Mistral-Air® opvarmningsenheden MA1200 - (MA1200- EU/US) og opvarmningsenheden MA1200-QC - (MA1200-QC- EU/US) (herefter omtalt som 'apparatet').

Håndbogen hjælper dig med sikker og ansvarlig betjening og vedligeholdelse af apparatet.

Læs omhyggeligt håndbogen igennem. Afslut alle procedurer. Udfør procedurerne i den anviste rækkefølge. Opbevar altid håndbogen i nærheden af apparatet.

Se i den Mistral-Air® tekniske manual for vejledning om vedligeholdelse, reparation og kalibrering. Den Mistral-Air® tekniske manual kan downloades fra forretningspartnerens menu på websiten The 37Company.

## 1.2 Indikationer for brug

Mistral-Air® Opvarmningssystemet er en varmluft blæser og består af et opvarmningsenhed og en række forskellige tæpper. Det er beregnet til at øge og opretholde patientens kropstemperatur ved hjælp af overfladeopvarmning.

## 1.3 Kontakt

Surgical Company International B.V. der driver virksomhed som The 37Company:

The 37Company  
Beeldschemweg 6F  
NL-3821 AH Amersfoort  
Holland

Tlf.: +31 (0)33 450 72 50  
Fax: +31 (0)33 450 72 60  
E-mail: [info@the37company.com](mailto:info@the37company.com)  
Websted: [www.the37company.com](http://www.the37company.com)

Der henvises til websiten for lokale distributører.

## 1.4 Ofte stillede spørgsmål og oplæring

Der henvises til vores website (<http://www.the37company.com/faq>) for en opdateret oversigt over de ofte stillede spørgsmål om Mistral-Air® produkterne:



### **Advarsel!**

Apparatet må kun betjenes af uddannede klinikere, og vedligeholdelse må kun udføres af uddannede biomedicinske teknikere eller ingeniører. Begge brugergrupper skal oplæres af certificerede undervisere fra din lokale forhandler. Disse undervisere oplæres og certificeres af specialister fra The 37Company.

## 1.5 Garanti

Se hjemmesiden for garantioplysninger: [www.the37company.com](http://www.the37company.com).

## 1.6 Autorisation af personale

Instruktionerne i denne håndbog er udelukkende bestemt for personale, der er autoriseret og certificeret til at arbejde med og/eller servicere det/de medicinske apparater, der er beskrevet i denne håndbog.

Sørg for, at kun autoriseret personale bruger apparatet.

## 1.7 Advarsel, forsigtig og bemærk



### **Advarsel!**

En "advarsel" fortæller, at der er fare for alvorlige personkvæstelser eller død.



### **Forsigtig!**

"Forsigtig" fortæller dig, at:

- der er fare for skade på apparatet og/eller
- der er fare for skade på andet udstyr.



"Bemærk" giver flere oplysninger.

## 1.8 Ansvarsfraskrivelse og erklæring om intellektuel ejendomsret

For at undgå enhver tvivl skal det nævnes, at oplysningerne og/eller instruktionerne i denne håndbog ikke indeholder og ikke skal tolkes som indeholdende nogen rådgivning angående en medicinsk behandling i ordenes bredeste forstand. Denne håndbogs formål er generel oplysning/uddannelse og er ment som en vejledning for korrekt brug af det/de pågældende medicinske apparater. I henhold hertil skal brugeren, før der udføres handlinger baseret på denne håndbog, rådføre sig med passende kompetente og autoriserede personer inden for medicin og sundhed,

såsom uddannede og certificerede klinikere, som nævnt under afsnit *Ofte stillede spørgsmål og oplæring* på side 5 i denne håndbog. Brug eller tillid til nogen som helst oplysninger indeholdt i denne håndbog, som var det medicinske rådgivning, er og skal udelukkende være på brugerens egen risiko. The 37Company kan ikke holdes ansvarlig for resultatet af en patients behandling ved brug af det/de medicinske apparater, der er beskrevet heri.

Beskrivelse og instruktioner angående det/de medicinske apparater, der omtales i denne håndbog, er blevet udarbejdet med størst mulige omhu. Ikke desto mindre skal brugeren være opmærksom på, at The 37Company kan og måske allerede har foretaget visse ændringer og/eller forbedringer med hensyn til disse medicinske apparater, som måske endnu ikke er tilsvarende beskrevet i den aktuelle udgave af håndbogen. Det tilrådes derfor på det kraftigste, at alle brugere sørger for at have den nyeste udgave af håndbogen til rådighed.

Denne håndbog indeholder oplysninger, der tilhører The 37Company, og alle data nævnt heri er beskyttet af ophavsret og patentlovgivning og eventuelle andre gældende juridiske bestemmelser angående beskyttelse af intellektuel ejendomsret, og må derfor ikke reproduceres, genudgives, afsløres til tredjeparter, overføres, vises, rundsendes eller på anden vis udnyttes på nogen som helst måde, uden forudgående udtrykkelig og skriftlig tilladelse fra The 37Company Navn og logo for The 37Company og alle relaterede varemærker, handelsnavne og anden intellektuel ejendom er og skal forblive The 37Company s eksklusive ejendom og kan ikke anvendes uden sidstnævntes forudgående, udtrykkelige, skriftlige samtykke.

Det originale indhold i dette dokument er oprettet på engelsk. Udgaver på alle andre sprog er oversættelser af det originale indhold. I tilfælde af tvetydighed og/eller tvister har den engelske tekst altid forrang.

## 2 Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bemærkninger og symboler

Apparatet er blevet designet og bygget med tanke på sikkerhed. Apparatet yder pålidelig service og patientpleje med høj kvalitet. Der er dog intet, der kan erstatte plejepersonalets opmærksomhed i forbindelse med patientens behov og udstyrets brug. Læs og forstå kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bemærkninger inden brug eller ordineret af apparatet.

### 2.1 Kontraindikationer

- Anvend kun varme på intakt hud, og anvend ikke varme direkte på åbne sår.
  - Anvend ikke opvarmningssystemet på iskæmiske lemmer.
1. Udvis forsigtighed og overvej at standse brugen på patienter under karkirurgi ved afklemning af en arterie til en ekstremitet (i.e. krydsafklemning af aorta).
  2. Vær forsigtig, og overvåg enheden omhyggeligt ved anvendelse på patienter, der lider af en alvorlig perifer karsygdom.

### 2.2 Advarsler



#### Advarsel!

- Brug ikke apparatet, når det er beskadiget, eller når Mistral-Air® tæppet er beskadiget. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Lad ikke patienten ligge på eller få hudkontakt med slangen, når apparatet er aktivt. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Brug ikke Mistral-Air® tæppet til at overføre eller flytte patienten. Det kan medføre skade på patienten.
- For at forhindre apparatet i at vælte, når det monteres på et IV-stativ, skal det monteres i en højde, så IV-stativet forbliver stabilt. Det kan medføre skader. Før brug skal stabiliteten vurderes ved at anbringe IV-stativet på en flade, der er i en vinkel på 10° i forhold til vandret plan og med bremserne tilkoblet. IV-stativet må ikke vælte eller bevæge sig. Det skal også køre også over en 10 mm tærskel uden at vælte. Vægten og placeringen af tyngdepunktet oplyses for denne IFU med henblik på teoretisk analyse. The 37Company kan ikke give forskrifter om maksimal monteringshøjde til forskellige hjulakseldiametre, antal af kørehjul (med eller uden bremser) og konfigurationer med andet udstyr monteret på IV-stativet.
- Brug ikke apparatet uden et Mistral-Air® tæppe tilsluttet (brug ikke varmeenheden separat). Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Brug ikke apparatet og tæpper i nærheden af brandfarlige anæstetika og/eller i oxygenrige omgivelser, for at undgå risikoen for eksplosion eller brand.
- Kontrollér patientens temperatur og hudtilstand mindst hvert 15. minut, eller i henhold til institutionens protokol.
- Dæk ikke patientens thorax under kardioversion eller defibrilleringsterapi med vores Mistral-Air® tæpper.



- Anvendelse af luft med en temperatur over det normotermiske område for kernekropstemperatur (36-37,5 °C) kan indebære risikoen for hypertermi. Afhængigt af det valgte indstillingspunkt, opvarmningstid, yderligere varmekilder og isolering kan patientens kernekropstemperatur stige til over 37,5 °C. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Pædiatriske patienter med lav vægt har tendens til hurtigere at få høje temperaturer end voksne. Hvis det undlades at kontrollere kernetemperaturen, kan det medføre en unormal forøgelse af kropstemperaturen, hvilket kan have alvorlige læsioner eller døden til følge.
- En lægeordination er påkrævet for temperaturindstillingen og kontinuerlig brug.
- Hvis patientens temperatur ikke reagerer på behandling eller ikke opnår den ønskede temperatur, skal en læge underrettes.
- Opvarmende transdermal medicin (patches) kan forøge afgivelsen af medicin og skade patienten.
- Brug ikke apparatet med andre engangsartikler til konvektion end Mistral-Air® tæpper. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Undgå direkte kontakt mellem et tæppe og en laser. Selv om tæpperne er brandhæmmende ifølge 16 CFR Del 1610 (Standard for brændbarhed for tekstilbeklædning) klasse 1, er der ikke påvist overensstemmelse med ISO 11810:2015 (klassificering for lasermodstandsdygtighed).
- Fold aldrig tæppet, mens det er i brug. Det kan medføre utilstrækkelig behandling.
- Tæppekanalerne må ikke blokeres af f.eks. instrumenter/tape/klemmer. Det kan medføre utilstrækkelig behandling.
- Apparatet er udstyret med et HEPA-luftfilter i klasse H13 (EN1822-1:2009, GRUPPE H). Der skal imidlertid tages højde for luftbåren kontaminering, når opvarmningssystemet bruges, for at minimere infektionsrisikoen for patienten.
- Inden apparatet gøres rent, skal strømkablet tages ud af stikkontakten for at fjerne risikoen for elektrisk stød.
- Rengør slangen efter hver brug for at reducere infektionsrisikoen.
- Undgå at berøre temperatursensorerne, når slangen udskiftes. Hvis disse sensorer berøres på nogen måde, kan de blive beskadiget og deres kalibrering blive ugyldig. Det kan medføre, at patienten bliver forbrændt. Hvis temperaturfølerne bliver berørt eller beskadiget, skal der udføres en efter-service testprotokol efter udskiftning af slangen (se Mistral-Air® Teknisk manual for opvarmningsenhed).
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af The 37Company til dette udstyr, kan medføre forøget elektromagnetiske emissioner eller nedsætte dette udstyrs elektromagnetisk immunitet og resultere i ukorrekt drift.
- Adskil ikke apparatet, medmindre du er kvalificeret servicetekniker. Det kan medføre skader.
- Inden der udføres forebyggende vedligeholdelse (se *Forebyggende vedligeholdelse* på side 35), skal strømkablet frakobles for at fjerne risikoen for elektrisk stød. Der er strømførende elektriske dele inden i apparatet, når det er tilsluttet en strømforsyning.
- For at tilslutte slangen, (valgfrit) Mistral-Air® QC-slange (MA1200-1018) eller QC-slange XL - (MA1200-1018XL), med en quick-konnektor, trykkes slangekonnektoren godt ind i

apparatet, indtil der lyder et "klik". Kontrollér for at sikre, at konnektoren er godt fastlåst i apparatet (kun MA1200-QC).

- Mistral-Air<sup>®</sup> tæpper skal bruges med det bløde blå materiale mod patientens hud. Hvis de bruges modsat, er behandlingen ineffektiv. Den blå side leder luftcirkulationen frem til patienten.
- Når apparatet placeres på en overflade, skal det sikres, at overfladen er vandret, solid og ren. Placer ikke apparatet på et tæppe, fordi det kan blokere luftindtaget og reducere ydelsen.
- Når der anvendes sengekroge, må apparatet kun monteres på en vandret fastgjort overflade. Apparatet må ikke monteres på en vippende ikke fastgjort overflade. Apparatet kan flade ned og trække tæppet af patienten.
- Placer ikke apparatet over eller i sengen med patienten. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Anbring apparatet på en sådan måde, at strømkablet let kan frakobles i en nødsituation. Det kan medføre skade på operatøren.
- Slut apparatet til en driftssikker stikkontakt med jordforbindelse. Det kan medføre skade på operatøren.
- Når monteret på Mistral-Air<sup>®</sup> justerbare stativ, skal det sikres, at slangen er ikke går ud over hjulakslen på Mistral-Air<sup>®</sup> justerbare stativ, således at slange er beskyttet af hjulakslen. Hvis ikke, kan slangen blive beskadiget.
- Rengør slangen ved omgivelsestemperatur og kontrollér, at slangen er tør før brug. Der kan opstå skade på apparatet og slangen.
- Hvis apparatet har været udsat for slag, frakobles strømstikket, og der udføres en efter-service testprotokol, før apparatet returneres til klinisk brug (se Mistral-Air<sup>®</sup> Teknisk manual for opvarmningsenhed). Ellers kan der opstå skade.
- Placer ikke apparatet i nærheden af patientens hoved, hvis der anvendes inhalatorterapi i intensiv behandling.

## 2.3 Forsigtig



### Forsigtig!

- Brug ikke en skarp genstand til at trykke på knapperne på kontrolpanelet.
- Apparatet skal monteres sikkert eller placeres på en stabil, plan overflade inden brug for at forhindre det i at falde.
- For at sikre stabiliteten ved montering på en vogn må apparatet kun monteres på et Mistral-Air<sup>®</sup> justerbart stativ (MA5200).
- Læg ikke apparatet i væske. Det kan i så fald beskadige apparatet.
- Hold øje med kontrolpanelet, når apparatet udfører selvtesten og vælger indstillingspunktet. Se *Tænde for apparatet* på side 32.
- I tilfælde af en alarm skal det kontrolleres, om noget blokerer luftflowet. Sørg for, at tæppet og slangen ikke er foldet, indtaget er uhindret (ikke blokeret), og at der ikke er anbragt værktøjer/udstyr på tæppet. Hvis apparatet bliver ved med at aktivere

alarmer, tages det ud af brug, og hospitalets serviceafdeling eller den lokale leverandør kontaktes.

- Placer ikke apparatet på et tæppe, fordi det kan blokere luftindtaget og reducere ydelsen.

## 2.4 Bemærkninger

### Mistral-Air® Blod- og væskeopvarmer



- Varmeapparatet indeholder ikke et alarmsystem med en alarm ved afbrydelse af strømtilførsel/hovedstrømforsyning. Det indebærer, at der ikke afgives nogen alarm i tilfælde af et strømsvigt.
- Apparatet er ikke udstyret med skillekontakt. Midlertidig afbrydelse af hovedstrømforsyningen sætter apparatet i standbytilstand og indstiller behandlingen.

## 2.5 Sikkerhedssymboler til apparat

Dette afsnit indeholder en liste over symboler, der bruges for Mistral-Air® varmluft blæseren.

**IP23**

Beskyttet mod indtrængen af faste genstande, der er større end 12,5 mm, og vand, der falder som sprøjt i en vinkel op til 60° fra den lodrette akse (i henhold til IEC 60429).

**Rx Only**

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller ved instruktion fra en læge.



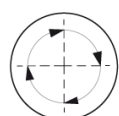
Apparatet må kun tilsluttes en jordforbundet stikkontakt. Der er risiko for elektrisk stød, hvis udstyret ikke er tilsluttet til en korrekt jordet stikkontakt.

Brug varmeeenheden separat.



#### Advarsel!

Slangedysen SKAL være tilsluttet et kompatibelt tæppe med varmluft, ellers kan der opstå termisk forbrænding.



15 min.

Kontrollér patientens temperatur og hudtilstand mindst hvert 15. minut, eller i henhold til institutionens protokol.

**Advarsel!**

Brug ikke apparatet distalt til afklemning af arterier eller på en patient med en iskæmisk legemsdel.

---



Serienummer

---



Katalog- / artikelnummer

---



Fabrikant

---



Omgivelsestemperaturgrænser ved transport og opbevaring

---



Relativ fugtighedsgrænse ved transport og opbevaring

---



Atmosfærisk trykgrænse ved transport og opbevaring

---



Vekselstrømsspænding

---



Anvendte dele type BF (i henhold til IEC 60601-1:2005+A1:2012)

---



Ækvipotentialet

---



Læs brugerhåndbogen.



Tjek instruktioner for brug.



CE-overensstemmelsesmærkning



Bortskaffes i henhold til EU-direktiv 2002/96/EU (WEEE).



Forsigtig. Læs brugsanvisningen. Den indeholder vigtige forholdsregler for brug.



Indikation af alarm med lav prioritet på kontroludstyr



Indikation af alarm med mellemhøj prioritet på kontroludstyr



Midlertidig undertrykkelse af lydalarm



Reparation er nødvendig.



Øvre temperaturgrænse, overtemperaturalarm

---



Udskift filter.

---



Luftflow ved omgivelsestemperatur (ikke opvarmet)

---

32 °C

Indstillingspunkt for luftflow ved en temperatur på 32 °C (opvarmet)

---

38 °C

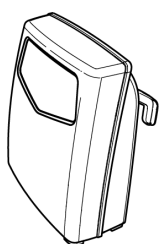
Indstillingspunkt for luftflow ved en temperatur på 38 °C (opvarmet)

---

43 °C

Indstillingspunkt for luftflow ved en temperatur på 43 °C (opvarmet)

---



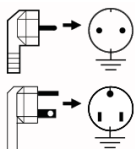
Før ibrugtagning skal brugeren kontrollere, at apparatet (inklusive strømkablet og slangen) er ubeskadiget. I tilfælde af beskadigelse må apparatet ikke bruges.

---



Vedligeholdelse må kun udføres af uddannede biomedicinske teknikere eller ingeniører. Begge brugergrupper skal oplæres af certificerede undervisere fra The 37Company eller af certificerede forretningspartnere for The 37Company.

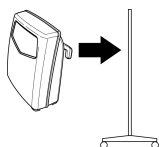
---



**Advarsel!**

Tilslut apparatet til en stikkontakt med jordforbindelse.

---



Inden apparatet bruges, skal det fastgøres på et stativ, Mistral-Air<sup>®</sup> justerbart stativ (MA5200), sengeskinne/-ende, ISO-skinne, væg eller anbringes på et bord.

---

## 2.6 Sikkerhedssymboler for tæpper

Dette afsnit indeholder en liste over symboler, der bruges til Mistral-Air<sup>®</sup> tæpperne.

---



Ikke til brug ved magnetisk resonansscanning (MRI)

---

---

**Rx Only**

Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette apparat til salg af eller ved instruktion fra en læge.



Brug ikke apparatet, hvis emballagen er beskadiget.



Katalog- / artikelnummer



Steril, steriliseringsmetode ethylenoxid



Batchkode / partinummer



S = Small, M = Medium, L = Large, XL = Extra large



Fabrikant



Kontrollér patientens temperatur og hudtilstand mindst hvert 15. minut, eller i henhold til institutionens protokol.



**Advarsel!**

Brug ikke apparatet distalt til afklemning af arterier eller på en patient med en iskæmisk legemsdel.



Transport og opbevaring ved omgivelsestemperatur



Relativ fugtighedsområde ved transport og opbevaring



Atmosfærisk trykgrænse ved transport og opbevaring



Udløbsdato, år/måned



Kun til brug ved én enkelt patient. Må ikke genbruges.



Er fremstillet uden naturgummilatex.



Læs brugerhåndbogen.



Tjek instruktioner for brug.



CE-overensstemmelsesmærkning



Forsigtig. Læs brugsanvisningen. Den indeholder vigtige forholdsregler for brug.

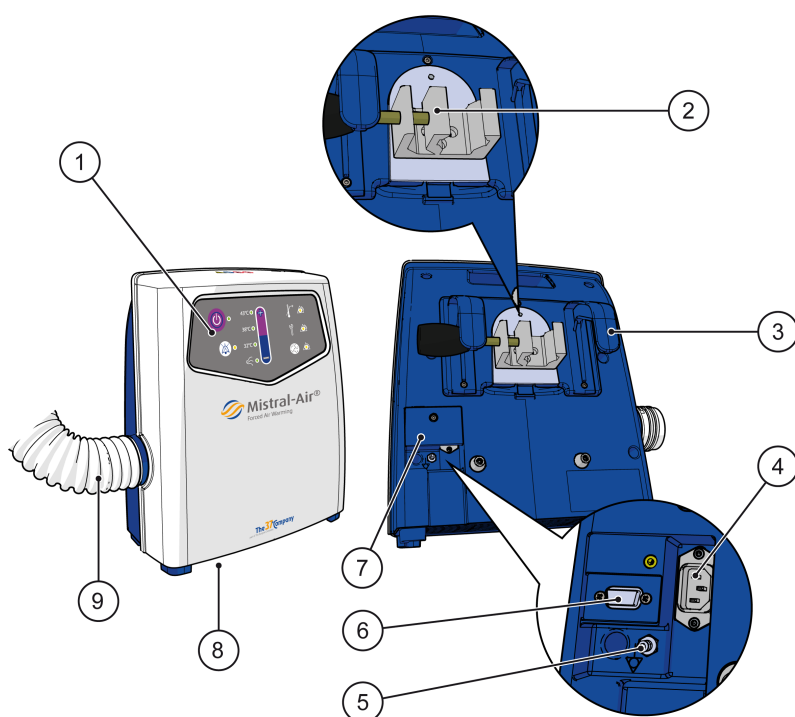
---



## 3 Beskrivelse

### 3.1 Oversigt over Mistral-Air<sup>®</sup> opvarmningsenheden (MA1200)

Apparatet er en varmluft blæser, der består af en blæser, varmer, elektronik og et filter til at føre filtreret og opvarmet luft til et tæppe. Apparatet må kun bruges med Mistral-Air<sup>®</sup> tæpper til engangsbrug.

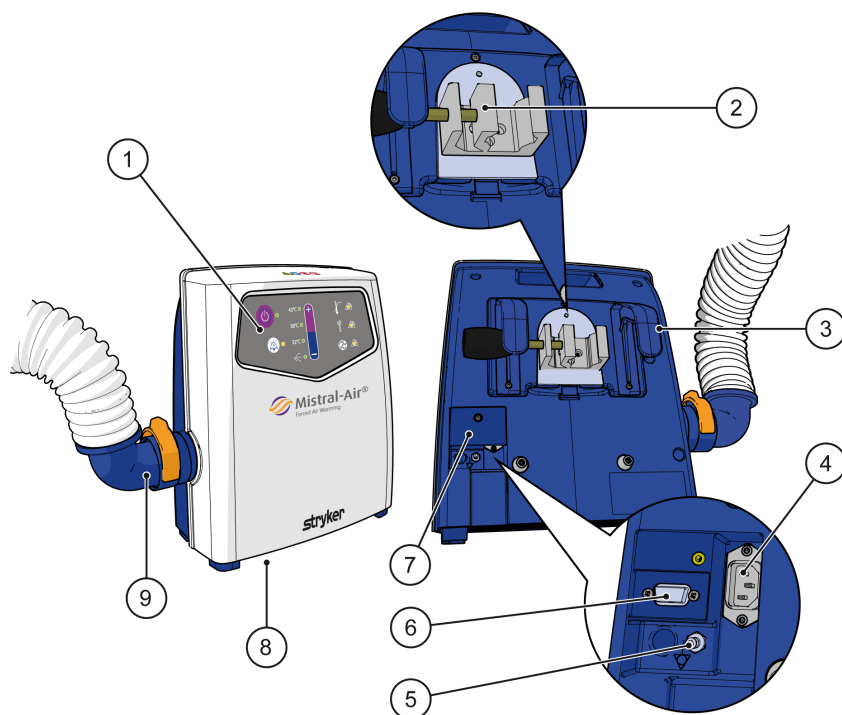


1. Kontrolpanel
2. Monteringsklemme
3. Monteringsmuligheder (tilbehør)
4. Instrumentindgang
5. Ækvipotentialstift
6. Dataforbindelse
7. Kabelaflastning
8. Filter (luftindtag)
9. Slange

Apparatet kan kontrolleres ved hjælp af kontrolpanelet øverst foran på apparatet. Bagsiden af apparatet er udstyret med en universalmonteringsklemme, et forsejlet datastik, en instrumentindgang og en ækvipotentialstift. Det kan udvides med et sæt med monteringsstilbehør som vist på billedet herover for at give forskellige monteringsmuligheder, se *Tilbehør og engangsartikler* på side 22.

Se *Specifikationer* på side 43 for at få flere apparatspecifikationer.

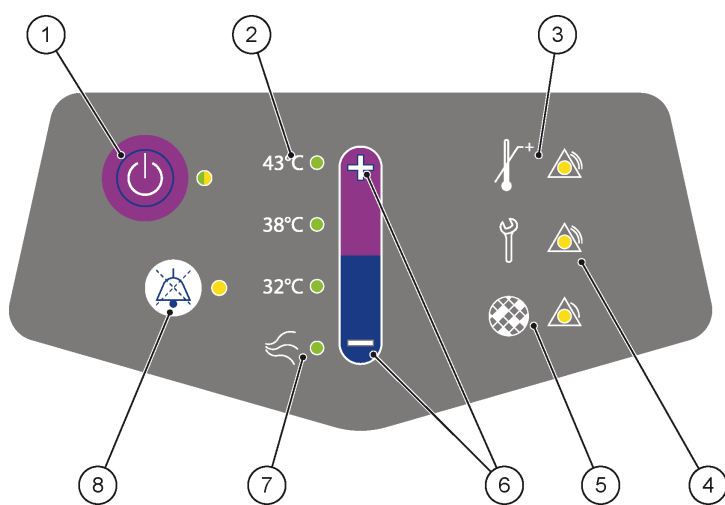
## 3.2 Oversigt over Mistral-Air® opvarmningsenheden (MA1200-QC)



1. Kontrolpanel
2. Monteringsklemme
3. Monteringsmuligheder (tilbehør)
4. Instrumentindgang
5. Ækvipotentialstift
6. Dataforbindelse
7. Kabelaflastning
8. Filter (luftindtag)
9. Aftagelig slange

## 3.3 Oversigt over kontrolpanelet

Kontrolpanelet befinder sig øverst foran på apparatet og kan betjenes ved hjælp af trykfølsomme knapper. Apparatet er nemt at bruge. Alle indstillinger kan ses på kontrolpanelet, og du kan vælge den ønskede temperatur ved at trykke på knapperne til valg af temperatur. Når der registreres en alarmtilstand, aktiveres en lydalarm, og en alarm-LED blinker gult.



1. Standbyknap
2. Indikatorer til valg af temperatur
3. LED for overtemperaturalarm
4. LED for teknisk alarm
5. LED-indikator for udskiftning af filter
6. Knapperne + og – til valg af temperatur
7. Indikator for kun blæser/ omgivelsesluft
8. Knap til midlertidig undertrykkelse af lydalarm

## 3.4 Visuelle og hørbare advarselssystemer

Apparatet er udstyret med visuelle og hørbare advarselssystemer, der beskytter mod for høje temperaturer, advarer om tekniske fejl og angiver, at det er nødvendigt med udskiftning af filteret.

I tilfælde af udstyrsfejl aktiveres en lydalarm, og den eller de relevante LED-indikatorer på kontrolpanelet blinker eller lyser konstant.

Der er fire forskellige alarmer/indikatorer:

- Teknisk alarm
- Overtemperaturalarm
- Overvågningsalarm for mikrocontroller
- Indikator for udskiftning af filter

Disse alarmer/indikatorer er beskrevet i nedenstående afsnit. Det er også muligt at undertrykke lydalarmer midlertidigt.

### Oversigt over alarmer/indikatorer

Alarm/indikator	Prioritet	Status
Teknisk alarm	Medium	LED for teknisk alarm: Blinker gult Lydalarm: 3 bip gentaget hvert 6. sekund
Overtemperaturalarm	Medium	LED for teknisk alarm: Blinker gult LED for overtemperaturalarm: Blinker gult Lydalarm: 3 bip gentaget hvert 6. sekund
Overvågningsalarm for mikrocontroller	Medium	LED for teknisk alarm: Lyser konstant gul LED for overtemperaturalarm: Blinker gult Lydalarm: konstant bip
Indikator for udskiftning af filter	Lav	LED-indikator for udskiftning af filter: Lyser konstant gul Lydalarm: 1 kort bip

#### 3.4.1 Teknisk alarm

En blinkende gul LED for teknisk alarm angiver, at der er opstået en teknisk fejl, og lufttemperaturen ikke kan styres nøjagtigt. Den visuelle alarm ledsages af en lydalarm, som består af tre impulser med en varighed på 200 ms, med 200 ms imellem hver impuls. Dette mønster gentages hvert 6. sekund.

Nogle mulige årsager til denne alarm:

- Ledningerne til temperatursensorerne er beskadigede eller frakoblet.
- Blæseren er blokeret eller beskadiget og kan ikke opnå den ønskede hastighed.
- Varmeren er beskadiget, og den ønskede lufttemperatur er ikke opnået.
- Der opstod et netstrømsfald ( $\geq 30\%$ ) i mere end 1/60 sekund.

Hvis denne alarm opstår, slukkes varmeren og blæseren, og apparatet går i standbytilstand. Det er umuligt at starte apparatet ved at trykke på standbyknappen. Kontrollen med apparatet kan kun retableres ved at nulstille apparatet. Det gøres ved at trække netstikket ud og tilslutte det igen.



#### **Forsigtig!**

Hvis denne alarm opstår, skal det kontrolleres, om noget blokerer luftflowbanen. Hvis den tekniske alarm fortsætter, skal apparatet tages ud af brug, og hospitalets serviceafdeling eller den lokale forhandler skal kontaktes.

### **3.4.2 Overtemperaturalarm**

Overtemperaturalarmen udløses med en maksimal lufttemperatur på 56 °C.

Når overtemperaturalarmen opstår, blinker LED'ene for teknisk alarm og overtemperatur gult. De angiver, at lufttemperaturen er for høj. De visuelle alarmer ledsages af en lydalarm, som består af tre impulser med en varighed på 200 ms, med 200 ms mellem hver impuls. Dette mønster gentages hvert 6. sekund.

Hvis denne alarm opstår, slukkes varmeren og blæseren, og apparatet går i standbytilstand. Det er umuligt at starte apparatet ved at trykke på standbyknappen. Kontrollen med apparatet kan kun retableres ved at nulstille apparatet. Det gøres ved at trække netstikket ud og tilslutte det igen.



#### **Forsigtig!**

Hvis denne alarm opstår, skal det kontrolleres, om noget blokerer luftflowbanen. Sørg for, at tæppet ikke er foldet. Der må ikke anbringes redskaber/udstyr på tæppet, da dette kan blokere for luftflowet. Sørg for, at luftindtaget er uhindret. Hvis overtemperaturalarmen fortsætter, skal apparatet tages ud af brug, og hospitalets serviceafdeling eller den lokale forhandler skal kontaktes.

### **3.4.3 Overvågningsalarm for mikrocontroller**

Mikrocontrollerens overvågningsalarm angives visuelt med en konstant gul LED for teknisk alarm og en blinkende gul overtemperatur-LED. De visuelle alarmer ledsages af en konstant lydalarm med én tone.

Mikrocontrollerens overvågningsalarm angiver en teknisk fejl og udløses, når mikrocontrolleren ikke fungerer korrekt. Hvis denne alarm opstår, slukkes varmeren og blæseren, og apparatet går i standbytilstand. Det er umuligt at starte apparatet ved at trykke på standbyknappen. Kontrollen med apparatet kan kun retableres ved at nulstille apparatet. Det gøres ved at trække netstikket ud og tilslutte det igen.



### **Forsigtig!**

Hvis denne alarm opstår, skal apparatet sendes til en certificeret serviceafdeling med henblik på teknisk support.

#### **3.4.4 Indikator for udskiftning af filter**

Når den gule LED for udskiftning af filter lyser, skal filteret udskiftes. Denne LED aktiveres, når apparatet har været brugt i mere end 2000 timer. Når den aktiveres, bliver den ledsaget af et enkelt bip.

Se *Udskiftning af Mistral-Air<sup>®</sup> filteret (MA1200-1001)* på side 35 for at få oplysninger om proceduren til udskiftning af filteret.

#### **3.4.5 Midlertidig undertrykkelse af lydalarm**

Lydalarmen kan undertrykkes i op til 2 minutter ved at trykke på knappen til midlertidig undertrykkelse af lydalarm.

Når lydalarmen er undertrykt, lyser den orange LED. Lydalarmen gendannes automatisk efter 2 minutter, eller efter at der trykkes på knappen igen.

## 4 Tilbehør og engangsartikler

Apparatet kan bruges sammen med følgende tilbehør og engangsartikler:

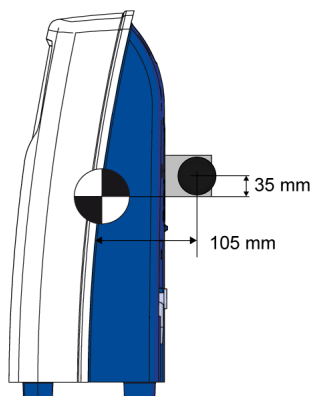
- Mistral-Air<sup>®</sup> Justerbart stativ (MA5200)
- MA1200-monteringsdele (MA5002)
- Mistral-Air<sup>®</sup> QC-slange - (MA1200-1018) og QC-slange XL - (MA1200-1018XL)
- Mistral-Air<sup>®</sup> tæpper



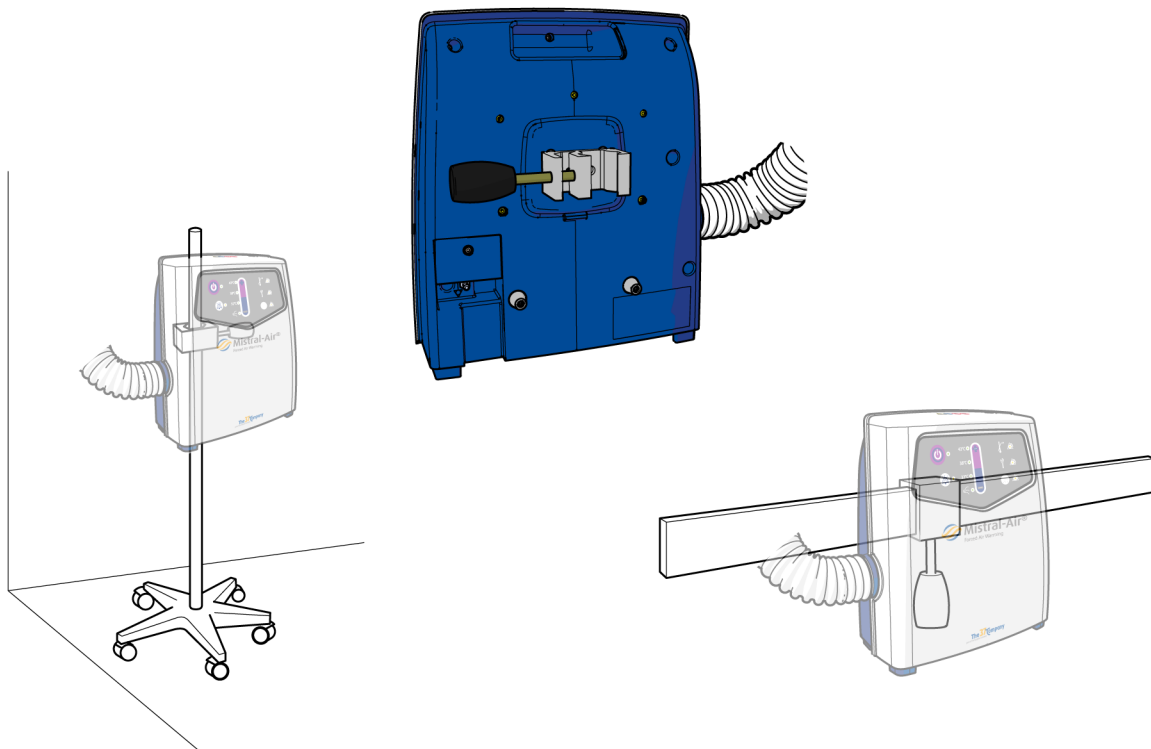
### Advarsel!

- Placer ikke apparatet over eller i sengen med patienten. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Når apparatet placeres på en overflade, skal det sikres, at overfladen er vandret, solid og ren. Placer ikke apparatet på et tæppe, fordi det kan blokere luftindtaget og reducere ydelsen.
- Apparatet skal monteres sikkert eller placeres på en stabil, plan overflade inden brug for at forhindre det i at falde.
- For at forhindre apparatet i at vælte, når det monteres på et IV-stativ, skal det monteres i en højde, så IV-stativet forbliver stabilt. Det kan medføre skader. Før brug skal stabiliteten vurderes ved at anbringe IV-stativet på en flade, der er i en vinkel på 10° i forhold til vandret plan og med bremserne tilkoblet. IV-stativet må ikke vælte eller bevæge sig. Det skal også køre også over en 10 mm tærskel uden at vælte. Vægten og placeringen af tyngdepunktet oplyses for denne IFU med henblik på teoretisk analyse. The 37Company kan ikke give forskrifter om maksimal monteringshøjde til forskellige hjulakseldiametre, antal af kørehjul (med eller uden bremser) og konfigurationer med andet udstyr monteret på IV-stativet.

Billedet herunder viser tyngdepunktets position i forhold til midten af stativklemmen.



I standardkonfigurationen kan apparatet monteres på et IV-stativ eller en ISO-skinne med universalklemmen bag på apparatet (se figurer herunder). Det er også muligt at anbringe apparatet på et bord uden at reducere luftflowhastigheden.

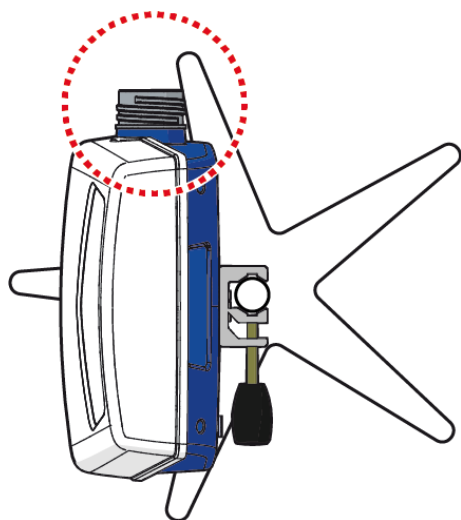


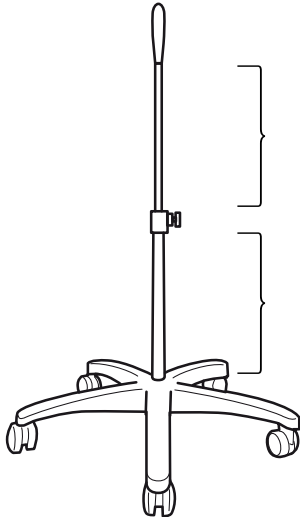
## 4.1 Mistral-Air® Justerbart stativ (MA5200)



### Forsigtig!

Når apparatet monteres på det Mistral-Air® justerbare stativ, skal det sikres, at slangen er beskyttet af vognens hjulakselafstand. Hvis ikke, kan slangen blive beskadiget efter påvirkning.



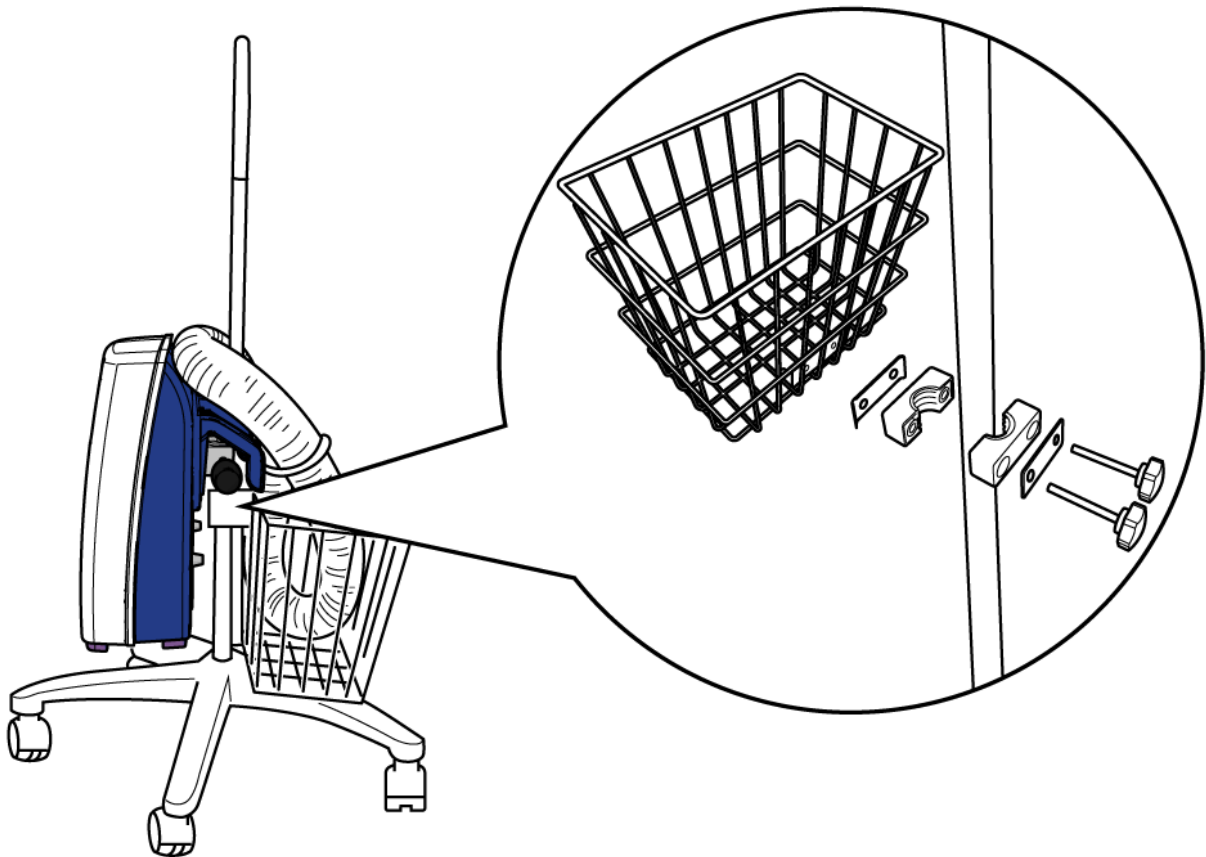


### Advarsel!

Apparatet må ikke monteres på den udtrækkelige del af vognens stativ, der har en mindre diameter. Monter kun apparatet på den ikke-udtrækkelige del af vognens stativ (den nedre del).

Monter apparatet her.

Apparatet kan monteres på det Mistral-Air® justerbare stativ (MA5200):





## 4.2 MA1200-monteringsdele (MA5002)

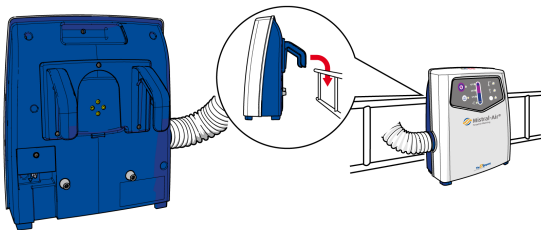
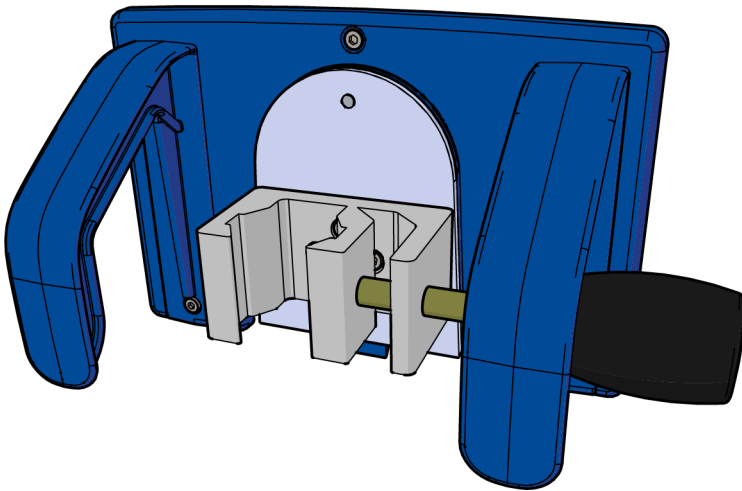


### Advarsel!

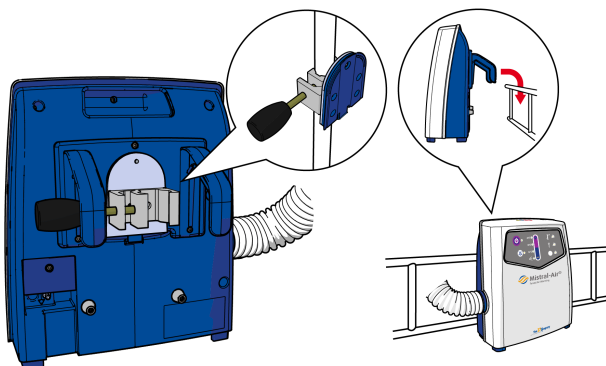
- Når der anvendes sengekroge, må apparatet kun monteres på en vandret fastgjort overflade. Apparatet må ikke monteres på en vippende ikke fastgjort overflade. Apparatet kan flade ned og trække tæppet af patienten.

Apparatet har forskellige monteringsmuligheder ved hjælp af det alsidige Mistral-Air® sæt med monteringsstilbehør.

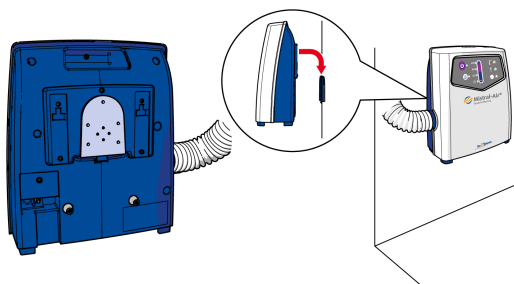
Se *Påsætning af monteringsdelene* på side 27 for at få yderligere oplysninger om påsætning af monteringsdelene.



Montering på sengeskinne/-ende med sengekroge.



Mekanisme med hurtig frigørelse til at skifte mellem montering på sengeskinne/-ende og stativ.

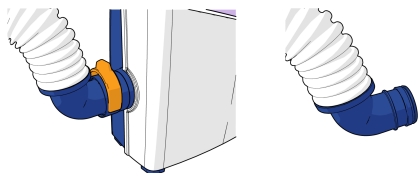


Montering på en væg med vægbeslaget. Frigør ved hjælp af mekanismen til hurtig frigørelse.

### 4.3 Mistral-Air® QC-slange - (MA1200-1018) og QC-slange XL (MA1200-1018XL)

Opvarmingsenheden MA1200-QC har en funktion for quick-samling for nem udskiftning af slanger. Der kan fås to type af QC (Quick-samling) slanger:

- QC-slange - (MA1200-1018); 1,8 m slangelængde
- QC-slange XL - (MA1200-1018XL); 3 m slangelængde



### 4.4 Mistral-Air® tæpper



#### Advarsel!

- Brug ikke apparatet med andre engangsartikler til konvektion end Mistral-Air® tæpper. Det kan medføre termiske forbrændinger.
- Dæk ikke patientens thorax under kardioversion eller defibrilleringsterapi med vores Mistral-Air® tæpper.
- Undgå direkte kontakt mellem et tæppe og en laser. Selv om tæpperne er brandhæmmende ifølge 16 CFR Del 1610 (Standard for brændbarhed for tekstilbeklædning) klasse 1, er der ikke påvist overensstemmelse med ISO 11810:2015 (klassificering for lasermodstandsdygtighed).

Sortimentet af Mistral-Air® tæpper består af følgende kategorier:

- Mistral-Air® Plus tæpper
- Mistral-Air® Premium tæpper
- Mistral-Air® Special tæpper
- Mistral-Air® Opvarmningsdragt

Der henvises til tæppehåndbogen (INT/R709-WO/x-xx/xx Mistral-Air Blankets) eller websiten for The 37Company ([www.the37company.com](http://www.the37company.com)) for en beskrivelse af de enkelte tæpper.

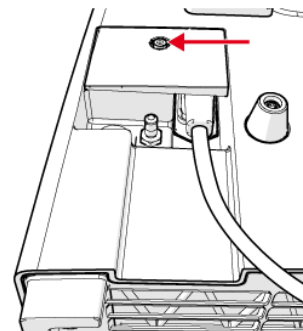
## 5 Opsætning

### 5.1 Transport og opbevaring

Apparatet og dets tilbehør skal opbevares i henhold til anbefalingerne for transport og opbevaring. Se *Specifikationer* på side 43.

### 5.2 Tilslutning af strømkablet

1. Fjern ankerpladen med en 4 mm unbrakonøgle.
2. Tilslut strømkablets C13-stik.
3. Sæt ankerpladen på igen for at låse C13-stikket ved at spænde 4 mm unbrakoskruen med et maksimalt moment på  $1,5 \pm 0,2$  Nm.



### 5.3 Påsætning af monteringsdelene

MA1200-sættet med monteringsdele består af følgende dele:

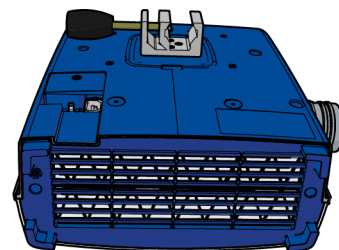
- 1 x vægbeslag
- 1 x dæksel
- 2 x håndtag
- 1 x dækplade
- 2 x sengestøtteknopper
- 5 x M6 x 6 4 mm rundhovedet unbrakoskrue
- 5 x M4 x 16 3 mm unbrakoskrue med lavt cylindrisk hoved
- 2 x DELTA PT Torx 20IP-skruer 40 x 16



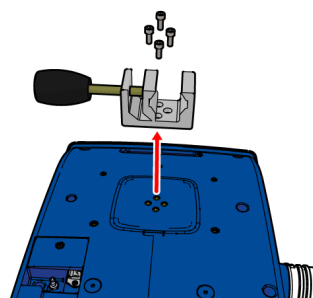
#### Forsigtig!

Vær forsigtig, og undgå at ridse apparatets forside.

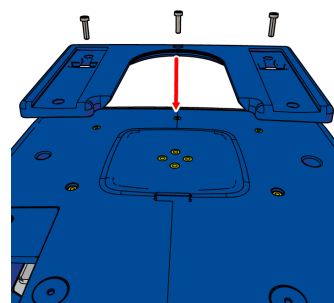
1. Afbryd apparatet fra stikkontakten.
2. Anbring apparatet med forsiden nedad på en blød overflade.



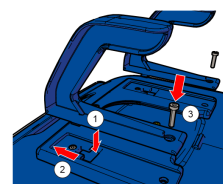
3. Fjern de 4 M5-skruer på stativklemmen med en 4 mm unbrakonøgle, og fjern klemmen.



4. Fastgør dækslet på de 3 angivne steder med de første 3 af de 5 M4 x 16 3 mm unbrakoskruer, tilspænd til maks. moment på  $1,5 \pm 0,2$  Nm.



Hvis du ikke monterer håndtagene nævnt i trinnet herunder, skal du stadig tilspænde de sidste 2 af de 5 M4 x 16 3 mm unbrakoskruer.



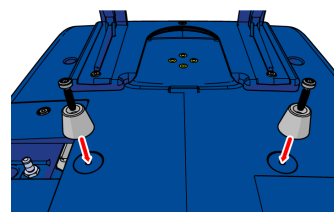
5. Valgfrit: Klik håndtagene ind i skyderne på dækslet, og spænd dem på de to angivne steder med de sidste 2 af de 5 M4 x 16 3 mm unbrakoskruer.



#### Advarsel!

Hvis håndtagene er monteret, skal sengestøtteknopperne altid fastgøres af hensyn til stabiliteten (se trin 6).

6. Valgfrit: Fastgør de 2 sengestøtteknopper med de 2 Torx-skruer. Stram skruerne, indtil sengestøtteknopperne ikke kan drejes mere.



7. Valgfrit: Monter vægbeslaget og dækpladen på en væg med skruer og rawlplugs, der er specifikt beregnet til væggen materiale (medfølger ikke). Tjek først om strukturen (overfladen) er passende på væggen, som vægbeslaget skal fastgøres på, i forhold til apparatets vægt (se *Apparatets specifikationer* på side 43) og tyngdepunktet vist nedenfor.

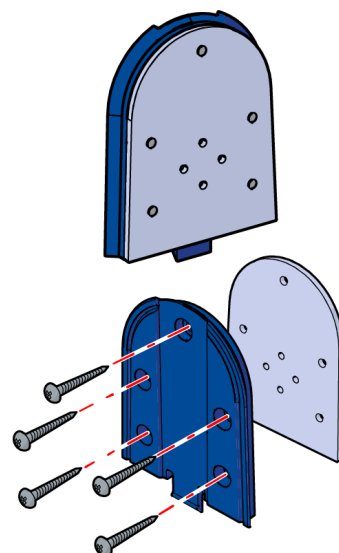
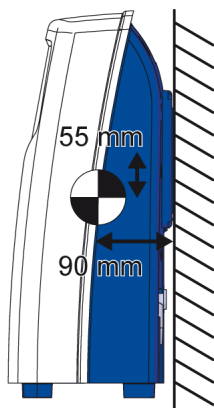


### Forsigtig!

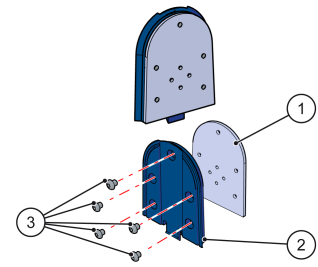
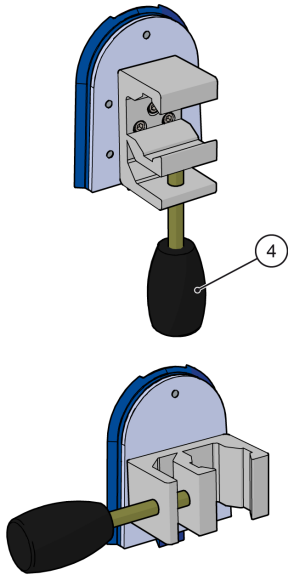
Brug skruer med en diameter som er tilstrækkelig lille (maks. M6), for at ikke at beskadige gevindet på dækpladens huller.



Det tilrådes at tage hensyn til, at kontrolpanelet skal kunne aflæses, når det bestemmes, hvor højt det skal monteres.



**8. Valgfrit:** Fastgør dækpladen til vægbeslaget med de 5 M6 x 6 4 mm unbrakoskruer. Og fastgør stativklemmen på dækpladen med de 4 M5-skruer, som blev fjernet i trin 3, med en 4 mm unbrakonøgle.



## 6 Betjening

### 6.1 Sikkerhedsanvisninger før brug



#### Advarsel!

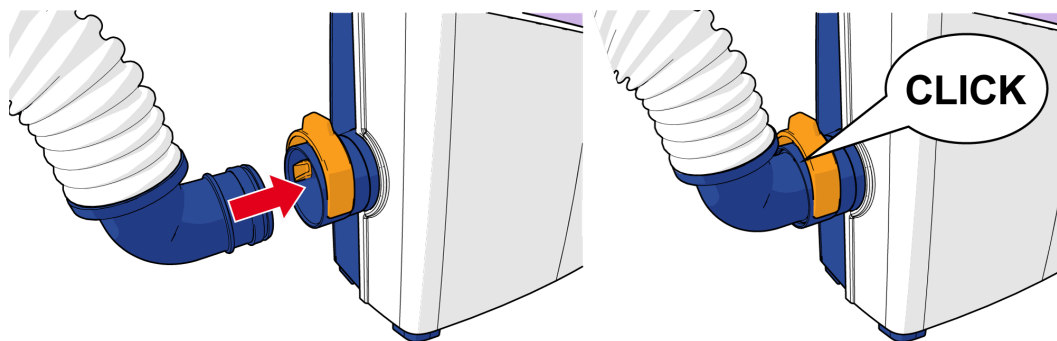
Læs først advarserne i *Advarser* på side 8, når apparatet skal bruges.

Apparatet er kun beregnet til brug for uddannede klinikere. Tiltænkt patientgruppe: voksne og pædiatriske patienter.

De kliniske områder er: operationsstuer, genopvågningsstuer, bedøvelsesrum, intensiv afdeling, medicinske/kirurgiske afdelinger og skadestuer. Anvendes især under hele det perioperative forløb (præ-, per-, og postoperativ periode).

### 6.2 Tilslutning af Mistral-Air<sup>®</sup> QC-slangen (MA1200-1018 & MA1200-1018XL) til apparatet

1. Kontrollér QC-slangen eller QC-slange XL for skader.
2. Grib om slangekonnektoren fortil (albuedel).
3. Placer forenden af slangen i quick-konnektoren.
4. Tryk konnektoren godt ind i blæseren, indtil der lyder et "klik".
5. Kontrollér for at sikre, at slangen er korrekt tilsluttet.



QC-slangen kan drejes 360° for optimalt brugsområde.

### 6.3 Tilslutning af strømforsyningen



Se *Tilslutning af strømkablet* på side 27, hvis strømkablet endnu ikke er tilsluttet apparatet.

1. Tilslut apparatet til en stikkontakt med jordforbindelse.
2. Apparateret skifter automatisk til standbytilstand, hvilket angives ved hjælp af den orange standby-LED, der er placeret på venstre side af kontrolpanelet.

## 6.4 Tilslutning af tæppet

1. Tag det valgte Mistral-Air® tæppe ud af emballagen, og følg anvisningerne på den indlægsseddel, som følger med tæppet.
2. Anbring apparatet tæt ved tæppets slangeindgang.
3. Før den ene ende af den fleksible slange ind i luftindtaget på Mistral-Air® tæppet.
4. Kontrollér, at slangen er skubbet helt ind.

## 6.5 Tænde for apparatet



### Forsigtig!

Hold øje med kontrolpanelet, når apparatet udfører selvtesten og vælger indstillingspunktet.

1. Aktivér apparatet ved at trykke på standbyknappen. LED'en lyser grønt.
2. Apparateret udfører nu en selvtest, der omfatter et blink med alle LED og et kort bip. Når en LED eller den akustiske bipper svigter, skal apparatet tages ud af brug og repareres.
3. Efter selvtesten, der varer flere sekunder, begynder apparatet at blæse luft med standardtemperaturindstillingen på 38 °C.

## 6.6 Valg af temperaturen

Beskrivelsen af indstillingspunkterne svarer til gennemsnitstemperaturen under tæppet. Der er fire temperaturindstillingspunkter:

- Kun blæser/omgivelsesluft: Omgivelseslufttemperatur. Lufttemperaturen til patienten er afhængig af temperaturen på omgivelsesluften og mulig varmeafgivelse fra blæsermotoren.
- 32 °C: Lav temperatur.
- 38 °C: Mellem temperatur.
- 43 °C: Høj temperatur.

Den valgte temperatur angives med en af fire grønne indikator-LED for temperaturvalg, se *Oversigt over kontrolpanelet* på side 18.

1. Efter selvtesten begynder apparatet at blæse luft med standardtemperaturindstillingen på 38 °C.
2. Tryk på knappen – to gange for at deaktivere varmeapparatet. Indikatoren for kun blæser/omgivelsesluft bliver grøn, og luft med omgivelsestemperatur blæses til patienten.
3. Tryk på knappen + for at aktivere varmeren.

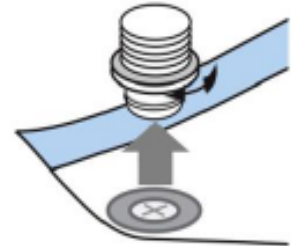


4. Tryk på knappen + flere gange for at forøge lufttemperaturen på tæppet til et indstillingspunkt på 38 °C eller 43 °C.
5. Tryk på knappen – for at formindske temperaturindstillingspunktet.

Når du har valgt den ønskede temperatur, blinker LED'en ud for temperaturindikatorssymbolet grønt. Når den indstillede temperatur er nået (+/- 2 °C), lyser den grønne LED konstant.

## 6.7 Standsning af opvarmning

1. Tryk på standbyknappen.
2. Frigør slangen fra tæppet.
3. Tæppet kan evt. blive liggende på/under patienten.
4. QC-slangen kan evt. udskiftes (kun for MA1200-QC).



### Forsigtig!

For at afbryde al strøm til apparatet skal netstikket trækkes ud af stikkontakten.

## 7 Vedligeholdelse



### Advarsel!

- Vedligeholdelse må kun udføres af uddannede biomedicinske teknikere eller ingeniører. Begge brugergrupper skal oplæres af certificerede undervisere fra The 37Company.
- Forebyggende vedligeholdelse skal udføres på årlig basis. Se i den Mistral-Air® tekniske manual for vejledning om vedligeholdelse, reparation og kalibrering. Den Mistral-Air® tekniske manual kan downloades fra forretningspartnerens menu på websiten The 37Company.

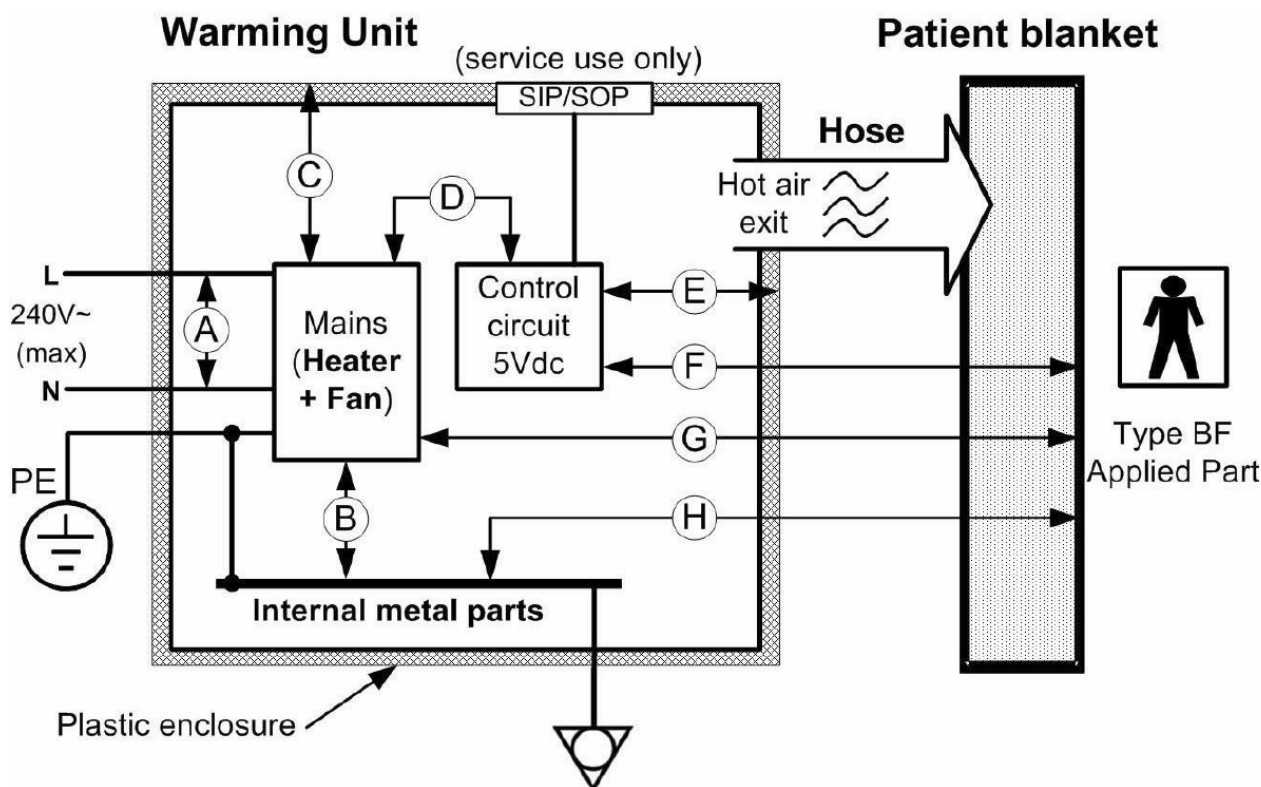


### Forsigtig!

Kliniske brugere må ikke reparere eller åbne apparatet i tilfælde af en fejl. Dette kan beskadige apparatet og gøre garantien ugyldig.

Hav apparatets serienummer parat, når du kontakter hospitalets vedligeholdelsesafdeling eller den lokale forhandler angående teknisk support. Serienummeret er placeret på etiketten bag på apparatet.

Se apparatets isoleringsdiagram herunder, inden der udføres vedligeholdelse.



## 7.1 Rengøring

---



### Advarsel!

- Inden apparatet gøres rent, skal strømkablet tages ud af stikkontakten for at fjerne risikoen for elektrisk stød.
- Brug kun opvredne klude, som ikke drypper.
- Brug ikke ketoner (MEK, acetone mm.) eller slibende rengøringsmidler.
- Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler (bortset fra isopropylalkohol og ethanol).
- Brug ikke syrebaserede rengøringsmidler.
- Brug ikke oxiderende rengøringsmidler.
- Overskrid ikke den koncentration, der er angivet af producenten, eller brug forblandede opløsninger.
- Brug ikke dampsterilisering (autoklave) eller tør varme til at sterilisere apparatet.
- Læg ikke apparatet i væske. Det kan i så fald beskadige apparatet.
- Sørg for, at væsker ikke kan trænge ind i apparatets elektriske områder.
- Anbring ikke apparatet på hovedet eller på siderne.
- Rengør slangen ved omgivelsestemperatur og kontrollér, at slangen er tør før brug. Der kan opstå skade på apparatet og slangen.

Sådan rengøres apparatets udvendige overflade:

1. Brug en blød klud let fugtet med en opløsning af lunkent vand og mildt rengøringsmiddel, eller brug et af følgende desinficerende midler:
  - isopropylalkoholbaserede (isopropanol) rengøringsmidler ≤ 90 %
  - ethylalkoholbaserede (ethanol) rengøringsmidler ≤ 90 %
2. Brug en fugtig klud til at fjerne overskydende rengøringsmiddel eller desinficerende middel.
3. Aftør overfladen (inklusive slangen).
4. Lad apparatet lufttørre.
5. Hvis det ønskes, fjernes QC-slangen med henblik på rengøring eller udskiftning, før rengøring af apparatet (kun for MA1200-QC).

## 7.2 Forebyggende vedligeholdelse

---



### Advarsel!

Vedligeholdelse må kun udføres af uddannede biomedicinske teknikere eller ingeniører. Begge brugergrupper skal oplæres af certificerede undervisere fra The 37Company.

### 7.2.1 Udskiftning af Mistral-Air<sup>®</sup> filteret (MA1200-1001)

Ophobning af støv i luftfilteret reducerer apparatets effektivitet. Filteret skal udskiftes, når indikatoren for udskiftning af filter aktiveres, eller hvis det indikeres ved visuelt eftersyn. Brug kun dele, der er leveret af The 37Company eller din lokale forhandler.



### Advarsel!

- Returner ikke apparatet fra service uden filteret.
- Inden der udføres en reparation, skal strømkablet frakobles for at fjerne risikoen for elektrisk stød. Der er strømførende elektriske dele inden i apparatet, når det er tilsluttet en strømforsyning.



### Forsigtig!

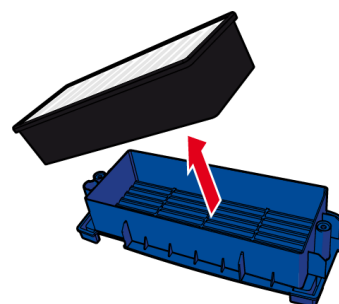
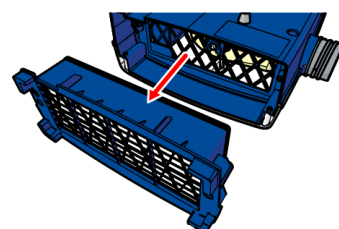
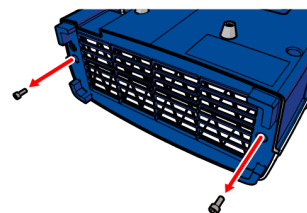
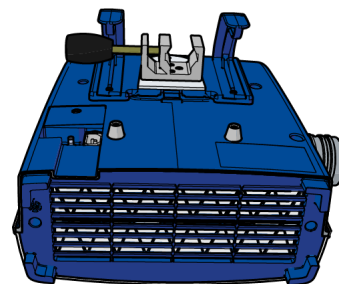
Vær forsigtig, og undgå at ridse apparatets forside.

1. Anbring apparatet med forsiden nedad på en blød overflade.
2. Afbryd apparatet fra stikkontakten.

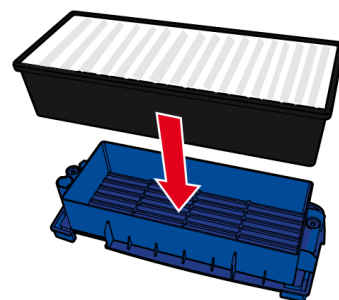
3. Fjern de to skruer på filterdækslet med en 4 mm unbrakonøgle.

4. Fjern filterdækslet.

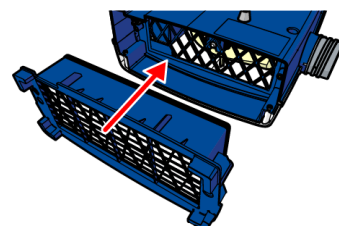
5. Fjern filteret.



6. Sæt udskiftningsfilteret ind i filterdækslet med gummipakningen opad.



7. Sæt filterdækslet på plads igen.

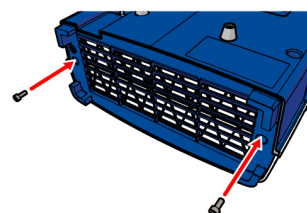


8. Isæt skruerne igen, og spænd dem med et maksimalt moment på  $2,1 \pm 0,2$  Nm.

9. Tilslut strømstikket i stikkontakten, og lad apparatet være i standbytilstand.

10. Tryk på og hold knapperne -, + og knappen til undertrykkelse af alarm nede samtidig.

11. Mens de tre knapper holdes nede, trykkes der på standbyknappen.



Du kan høre et bip, og apparatet vender tilbage til standbytilstand, hvilket angiver, at filtertimeren er blevet nulstillet.

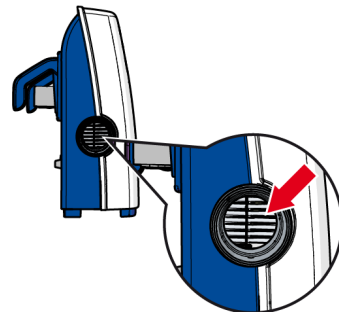
12. Bortskaf det brugte filter i henhold til hospitalets protokol.

## 7.2.2 Udskiftning af Mistral-Air® slangen (MA1100-1018 & MA1100-1018XL)



### Advarsel!

- Undgå at berøre temperatursensorerne, når slangen udskiftes. Hvis disse sensorer berøres på nogen måde, kan de blive beskadiget og deres kalibrering blive ugyldig. Det kan medføre, at patienten bliver forbrændt. Hvis temperaturfølerne bliver berørt eller beskadiget, skal der udføres en efter-service testprotokol efter udskiftning af slangen (se Mistral-Air® Teknisk manual for opvarmningsenhed).
- Inden der udføres forebyggende vedligeholdelse (se *Forebyggende vedligeholdelse* på side 35), skal strømkablet frakobles for at fjerne risikoen for elektrisk stød. Der er strømførende elektriske dele inden i apparatet, når det er tilsluttet en strømforsyning.



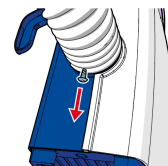
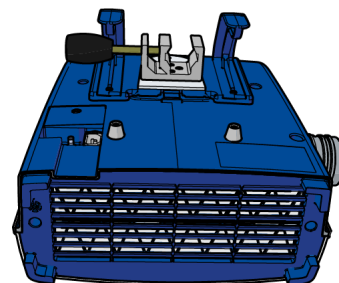
Udskiftning af den 1,8 m lange slange til en 3 m lang slange vil reducere temperaturen, der overføres til patienten, med mindst 1,9 °C.



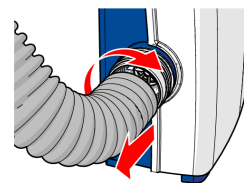
### Forsigtig!

Vær forsigtig, og undgå at ridse apparatets forside.

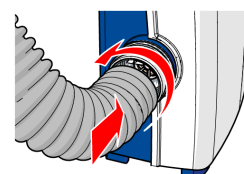
1. Afbryd apparatet fra stikkontakten.
2. Anbring apparatet med forsiden nedad på en blød overflade.
3. Fjern den skrue, der fastholder slangen.



4. Skru slangen af ved at dreje den med uret.

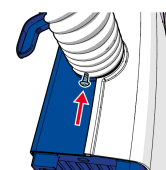


5. Tilslut en ny slange ved at dreje den mod uret.



6. Perforer slangen med en skarp genstand på det sted, hvor skruen skal fastgøres. Isæt og spænd den skrue, der fastholder slangen.

7. Bortskaf den brugte slange i henhold til hospitalets protokol.



### 7.2.3 Tilslutning af Mistral-Air<sup>®</sup> QC-slangen (MA1200-1018 & MA1200-1018XL)



#### Advarsel!

Inden der udføres forebyggende vedligeholdelse (se *Forebyggende vedligeholdelse* på side 35), skal strømkablet frakobles for at fjerne risikoen for elektrisk stød. Der er strømførende elektriske dele inden i apparatet, når det er tilsluttet en strømforsyning.



#### Forsigtig!

Vær forsigtig, og undgå at ridse apparatets forside.

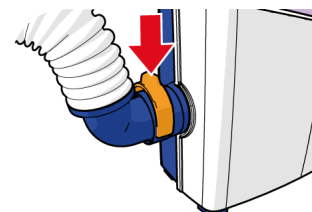


Udskiftning af den 1,8 m lange slange til en 3 m lang slange vil reducere temperaturen, der overføres til patienten, med mindst 1,9 °C.

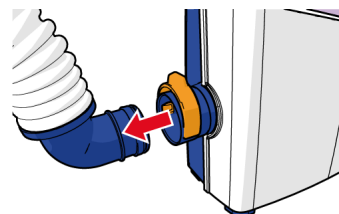
1. Afbryd apparatet fra stikkontakten.
2. Anbring apparatet oprejst.



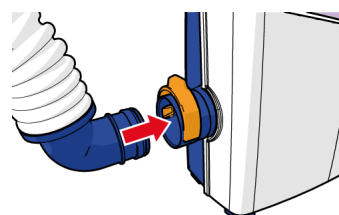
3. Tryk ned på hurtigudløserknappen.



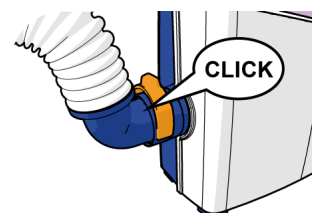
4. Træk slangen ud fra blæseren.



5. Påsæt en ny slange ved at anbringe den foran quick-konnektoren.



6. Tryk konnektoren godt ind i blæseren, indtil der lyder et "klik".



7. Kontrollér for at sikre, at konnektoren er trykket helt ind
8. Bortskaf den brugte slange i henhold til hospitalets protokol.



#### **Advarsel!**

Slangen påsættes med en quick-konnektor ved at trykke godt på slangekonnektoren, indtil konnektoren er trykket helt ind. Kontrollér for at sikre, at konnektoren er godt fastlåst i blæseren.



## 7.2.4 Udskiftning af strømkablet

---



### Advarsel!

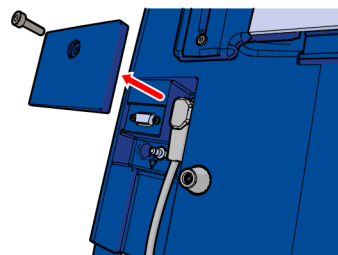
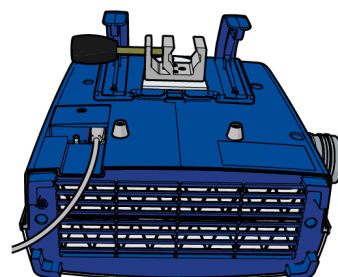
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af The 37Company til dette udstyr, kan medføre forøget elektromagnetiske emissioner eller nedsætte dette udstyrs elektromagnetisk immunitet og resultere i ukorrekt drift.
- Inden der udføres forebyggende vedligeholdelse (se *Forebyggende vedligeholdelse* på side 35), skal strømkablet frakobles for at fjerne risikoen for elektrisk stød. Der er strømførende elektriske dele inden i apparatet, når det er tilsluttet en strømforsyning.



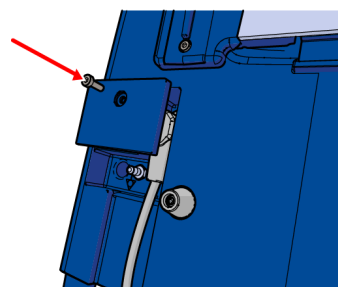
### Forsigtig!

Vær forsigtig, og undgå at ridse apparatets forside.

1. Afbryd apparatet fra stikkontakten.
2. Anbring apparatet med forsiden nedad på en blød overflade.
3. Fjern ankerpladen med en 4 mm unbrakonøgle.



4. Tag C13-stikket ud af apparatet.
5. Isæt et nyt strømkabel fra The 37Company, og tryk det godt på plads.
6. Sæt ankerpladen på igen for at låse C13-stikket ved at spænde 4 mm unbrakoskruen med et maksimalt moment på  $1,5 \pm 0,2$  Nm.
7. Udfør en IEC 60601-1 elektrisk sikkerhedstest.
8. Bortskaf det udskiftede strømkabel i henhold til hospitalets protokol.



## 8 Fejlfinding

Problem	Mulig årsag	Handling
Apparatet tænder ikke.	Strømkabel ikke tilsluttet eller beskadiget	Sørg for, at strømkablet er tilsluttet og ubeskadiget. Udskift kabel om nødvendigt.
	Ingen strøm til udtag	Bekræft strøm til udtag.
	Dårlige eller løse ledningsforbindelser	Sørg for, at alle stik og terminaler sidder korrekt.
	Sikringer sprunget ved PCBA	Send apparatet til en certificeret serviceafdeling med henblik på teknisk support.
Den tekniske alarm er aktiveret, og opvarmningsapparatet er holdt op med at fungere.	Blokeret luftflowbane	Hvis denne alarm opstår, skal det kontrolleres, om noget blokerer luftflowbanen (f.eks. blokeret indtag, blokeret slangeende eller knæk i slangen). Fjern blokering(er), afbryd apparatet fra netstrøm, tilslut det igen, og kontrollér, at alarmen er væk. Tryk på standby for at aktivere apparatet igen. I tilfælde af en tilbagevendende alarm skal apparatet sendes til en certificeret serviceafdeling med henblik på teknisk support.
	Dårlige eller løse ledningsforbindelser, eller beskadiget varmer eller elektronik	
	Store netstrømsfald ( $\geq 30\%$ ) i mere end 1/60 af et sekund	
Mikrocontrollerens overvågningsalarm er aktiveret.	Defekt elektronik	Send apparatet til en certificeret serviceafdeling med henblik på teknisk support.
Apparatet leverer ikke tilstrækkelig luft.	Blokeret luftflowbane	Kontrollér, om noget blokerer luftflowbanen, og fjern det.
	Tilstoppet luftfilter	Send apparatet til den tekniske afdeling for at få udskiftet filteret med et nyt fra The 37Company.
Andre tekniske problemer.	Uidentificeret årsag	Send apparatet til en certificeret serviceafdeling med henblik på teknisk support.

## 9 Specifikationer

### 9.1 Apparatets specifikationer

#### Generelle specifikationer

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
Nominel spænding	220-240 V~	100-125 V~
Frekvens	50/60 Hz	50/60 Hz
Apparatets lydtryk	48 dBA	51 dBA
Gennemsnitlig strøm	3,2 A	6,1 A
Spidsstrøm	9,0 A	10,0 A
Maks. effekt	1000 VA	1000 VA
Gennemsnitlig effekt ved 43 °C og t <sub>amb</sub> 22 +/- 1,5 °C	750 VA / 600 W	800 VA / 610 W
Sikringer	6,3AHF/250V~	10AHF/250V~
Luftflowhastighed ved nominelle spændinger og omgivelsestemperatur (1,8 m slange)	86 - 101 [Nm <sup>3</sup> /t] eller 50-59 [CFM] (MA1200-QC-EU: 60 - 101 [Nm <sup>3</sup> /h], 35 - 59 [CFM]), (afhængigt af slangens orientering, forsyningsspænding, tæppets type og afdækning)	71 - 88 [Nm <sup>3</sup> /t], 42 - 52 [CFM] (MA1200-QC-US: 60 - 88 [Nm <sup>3</sup> /h], 35 - 52 [CFM]), (afhængigt af slangens orientering, forsyningsspænding, tæppets type og afdækning)
GMDN-kode	36954 (kontrolenhed til varmesystem med luftcirkulation for hele kroppen)	
Mål	16 cm x 35 cm x 40 cm (l x b x h)	
Vægt	5,2 kg	
Slangens længde	1,8 m (3 m slange ekstraudstyr)	
Længde på strømkabel	4,0 m	
Filter	HEPA-filter i klasse H13, overholder EN 1822-1:2009	
Klassificering 93/42/EØF	Klasse IIb	
Klassificering IEC 60601-1	Klasse I, Body Floating (BF)	
Overspændingskategori i henhold til IEC 60664-1	Kategori II	
Klassificering IEC 60529	IP23	
Referencepunkt for temperatur	Omgivelsesluft, 32 °C, 38 °C, 43 °C	

---

Nøjagtighed af temperatur ved enden af slangen	± 2,5 °C (under alle godkendte omgivende driftsforhold)
--	---

---

Referencepunkt nås efter	Under 30 sekunder
--------------------------	-------------------

---

Grænse for lav temperatur	10 °C
---------------------------	-------

---

Maks. gennemsnitlig berøringsfladetemperatur	45,5 °C (overholder IEC 80601-2-35)
--	-------------------------------------

---

Sikkerhedsgrænse for høj temperatur	< 56 °C (overholder IEC 80601-2-35)
-------------------------------------	-------------------------------------

---

Auditivt alarmsignal lydtryk	80 dBA
------------------------------	--------

---

Gældende tekniske standarder	IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 80601-2-35:2016
------------------------------	---

---

Apparatets forventede levetid	7 år
-------------------------------	------

---

Slanges forventede levetid	1 år
----------------------------	------

---

Mistral-Air opvarmningssystemets essentielle ydelse er: Når patienten tilføres luft, skal "den maksimale BERØRINGSFLADETEMPERATUR" være under de sikre temperaturgrænser i henhold til IEC 80601-2-35: 2009 + C1:2012 +C2:2015, paragraf 201.11.1.2.1.102.

#### **Validerede specifikationer for driftsmiljø**

---

Omgivelsestemperatur	15 °C til 30 °C
----------------------	-----------------

---

Relativ fugtighed	30 % til 75 %
-------------------	---------------

---

#### **Validerede specifikationer for transport og opbevaring**

---

Omgivelsestemperatur	-20 °C til 70 °C
----------------------	------------------

---

Relativ fugtighed	10 % til 90 % (ikke-kondenserende)
-------------------	------------------------------------

---

Atmosfærisk tryk	50 kPa til 106 kPa
------------------	--------------------

---

# 10 Elektromagnetisk kompatibilitet

---



## Advarsel!

- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af The 37Company til dette apparat, kan medføre forøget elektromagnetiske emissioner eller nedsætte dette apparats elektromagnetisk immunitet og resultere i ukorrekt drift.
- Brug af dette apparat tæt ved eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette apparat og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm fra nogen del af apparatet, herunder kablerne specificeret af fabrikanten. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre forringelse af dette apparats ydelse.



- Dette apparats emissionsspecifikationer gør det velegnet til brug i industrielle områder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i beboelsesmæssige omgivelser (for hvilke CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan det være, at dette apparat ikke yder tilstrækkelig beskyttelse for kommunikationsservicer via radiofrekvens. Det kan være nødvendigt at brugere foretager afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at flytte eller dreje apparatet.
- Det er muligt, at der udløses en teknisk alarm ved et fald på 30 %. Forringelse påvirker ikke ESSENTIEL YDELSE og GRUNDLIGGENDE SIKKERHED, og standarderne overholdes derfor. Se *Fejlfinding* på side 42 og *Apparatets specifikationer* på side 43 for at finde en løsning.
- Dette apparat overholder IEC 60601-1-2:2014 angående elektromagnetisk kompatibilitet. Hvis der alligevel skulle opstå elektromagnetisk interferens med andre apparater, som er opstillet i nærheden, anbefales det, at brugeren træffer en eller flere af disse foranstaltninger:
  - Isolér det apparat som forårsager interferens.
  - Drej eller flyt dette apparat.
  - Gør afstanden større mellem apparatet, der forårsager interferensen, og dette apparat.
  - Brug en anden stikkontakt.

Hvis der fortsat opleves manglende elektromagnetisk kompatibilitet, bedes du kontakte forhandleren.

## 10.1 Elektromagnetisk immunitet

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Dette apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at enheden anvendes i et sådant miljø.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC60601-testniveau</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) EN-IEC 61000-4-2 (2009)	±8 kV ved kontakt ±15 kV via luft
Elektrisk hurtig transient (EFT) / udbrud EN-IEC 61000-4-4 (2012)	±2 kV
Surge EN-IEC61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE / N-PE
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømkabler EN-IEC 61000-4-11 (2004)	0 % $U_T$ i 0,5 cyklus 0 % $U_T$ i 1 cyklus 70 % $U_T$ i 25/30 cyklusser 0 % $U_T$ i 250/300 sek
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC EN-IEC 61000-4-8 (2010)	30 A/m
Ledningsbåret RF EN-IEC 61000-4-6 (2014)	3 Vrms + 6 Vrms (ISM + Amatør)
Udstrålet RF EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9-28 V/m
Ledningsbåret elektrisk transient langs forsyningsledninger ISO 7637-2 (2004)	Ikke relevant (system ikke beregnet til brug i køretøjer)

## 10.2 Elektromagnetiske emissioner

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Dette apparat er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som specificeret herunder. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at enheden anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse
RF emissioner CISPR 11 (2015)	Gruppe 1
RF emissioner CISPR 11 (2015)	Klasse A
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 (2018)	Ikke relevant (apparatet er egnet til brug i alle bygninger med undtagelse af private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål)
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3 (2017)	

### 10.3 Anbefalede sikkerhedsafstande

#### Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og apparatet

Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af apparatet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet, som angivet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder.  
Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



---

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

[www.the37company.com](http://www.the37company.com)  
[info@the37company.com](mailto:info@the37company.com)



Solutions for Patient Warming