

Mistral-Air®

Forced Air Warming



MA1200-EU/US



MA1200-QC-EU/US

Benutzerhandbuch

Heizgerät mit Gebläseluft

Leerseite.

Inhalt

1 Allgemeine Informationen.....	5
1.1 Über dieses Handbuch.....	5
1.2 Verwendungszweck.....	5
1.3 Bestimmungszweck.....	5
1.4 Kontakt.....	6
1.5 Gewährleistung.....	6
1.6 Autorisierung und Schulung des Personals.....	8
1.7 Warnhinweis, Vorsichtshinweis und Hinweis.....	8
1.8 Haftungsausschluss.....	8
1.9 Erklärung zu geistigem Eigentum.....	9
2 Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise.....	10
2.1 Gegenanzeigen.....	10
2.2 Warnhinweise.....	10
2.3 Vorsichtshinweise.....	13
2.4 Hinweise.....	14
2.5 Symbolverzeichnis.....	14
3 Beschreibung.....	20
3.1 Übersicht über das Mistral-Air Wärmegerät MA1200.....	20
3.2 Übersicht über das Mistral-Air Wärmegerät MA1200-QC.....	21
3.3 Übersicht über das Bedienfeld.....	21
3.4 Visuelle und akustische Warnsysteme.....	22
3.4.1 Technischer Alarm.....	23
3.4.2 Überhitzungsalarm.....	24
3.4.3 Mikrocontroller-Watchdog-Alarm.....	24
3.4.4 Filteraustauschanzeige.....	25
3.4.5 Unterdrückung des vorübergehenden akustischen Alarms.....	25
4 Zur Verwendung mit.....	26
5 Einwegartikel, Zubehör und Ersatzteile.....	27
5.1 Mistral-Air Verstellbarer Ständer (MA5200).....	28
5.2 Mistral-Air MA1200 – Befestigungselemente.....	30
5.3 Mistral-Air QC-Schlauch (MA1018-QC) und QC-Schlauch XL (MA1018XL-QC).....	31
5.4 Mistral-Air Decken und Anzüge.....	31
6 Installation.....	35
6.1 Transport und Lagerung.....	35
6.2 Anschließen des Netzkabels.....	35
6.3 Befestigung der Montageteile.....	35
7 Betrieb.....	38

7.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme.....	38
7.2 Cybersicherheit.....	38
7.3 Anschluss des Mistral-Air QC-Schlauchs (MA1200-1018 und MA1200-1018XL) an das Gerät.....	38
7.4 Anschluss ans Stromnetz.....	39
7.5 Anschließen der Decke.....	39
7.6 Einschalten des Geräts.....	39
7.7 Auswahl der Temperatur.....	40
7.8 Beenden der Erwärmung.....	40
8 Wartung.....	42
8.1 Reinigung.....	43
8.2 Desinfektion.....	44
8.3 Korrektive Wartung.....	44
8.3.1 Austausch des Mistral-Air Filters (MA1200-1001).....	44
8.3.2 Austauschen des Mistral-Air Schlauchs (MA1018 und MA1018XL).....	47
8.3.3 Auswechseln des Mistral-Air QC-Schlauchs (MA1018 und MA1018XL).....	49
8.3.4 Austauschen des Netzkabels.....	51
9 Fehlerbehebung.....	53
10 Spezifikationen.....	55
10.1 Spezifikationen des Geräts.....	55
11 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	58
11.1 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	59
11.2 Elektromagnetische Strahlung.....	59
11.3 Empfohlene Abstände.....	60
12 Entsorgung/Lebensende des Geräts.....	62
12.1 Aktive Geräte.....	62
12.2 Decken und Anzüge oder Artikel zur Einmalverwendung.....	62

1 Allgemeine Informationen

1.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch finden Sie wichtige Informationen über die Bedienung des Mistral-Air® Wärmegeräts MA1200 – (MA1200 – EU/US) und des Mistral-Air Wärmegeräts MA1200-QC – (MA1200-QC – EU/US) (nachstehend „das Gerät“ genannt, in Kombination mit den Mistral Air Wärmedecken und Anzügen).

Das Handbuch hilft Ihnen bei der Bedienung und Wartung des Systems auf sichere und verantwortungsvolle Weise. Wenn während der Verwendung und der Wartungsarbeiten ein schwerwiegender Zwischenfall eintritt, sollte dies so bald wie möglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch. Führen Sie alle Schritte durch. Führen Sie die Schritte in der vorgegebenen Reihenfolge durch. Das Handbuch immer mit dem System aufbewahren.

Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie im technischen Handbuch für das Mistral-Air. Wenden Sie sich an den zuständigen Ansprechpartner im Vertriebsteam von TSC Life, falls Sie das Handbuch benötigen.

1.2 Verwendungszweck

Das Mistral-Air MA1200 ist ein Heizgerät mit Gebläseluft und besteht aus einer Wärmeeinheit und mehreren Decken und Anzügen. Es ist dafür vorgesehen, die Temperatur des Patienten durch Erwärmung der Oberfläche zu erhöhen und zu halten.

1.3 Bestimmungszweck

Das Mistral-Air Wärmegerät ist ein Heizgerät mit Gebläseluft und besteht aus einer Wärmeeinheit und mehreren Decken und Anzügen. Es ist dafür vorgesehen, die Temperatur des Patienten durch Erwärmung der Oberfläche zu erhöhen und zu halten.

1.4 Kontakt

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Niederlande

Telefon: +31 (0)33 450 72 50
E-Mail: letsconnect@tsc-life.com
Website: www.tsc-life.com

Lokale Vertretungen sind auf der Website aufgeführt.

1.5 Gewährleistung

Vorbehaltlich der gesetzlichen Einschränkungen, die durch das anwendbare Recht auferlegt werden, garantiert das Unternehmen, dass die Einheiten für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Datum der Versandbereitschaft frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. DIESE BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH ALLER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE AUF DIE EINHEITEN ANWENDBAR SIND, WIE Z.B. DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DIE HIERMIT VON DER FIRMA IM VOLLEN GESETZLICH ZULÄSSIGEN UMFANG ABGELEHNT UND AUSGESCHLOSSEN WERDEN.

Diese Gewährleistung gilt nur, wenn die Einheit ordnungsgemäß gehandhabt und für den vorgesehenen Verwendungszweck und unter strikter Einhaltung der Gebrauchsanweisung, einschließlich Betriebs- und Pflegeanleitungen, verwendet wird, und vorausgesetzt, dass der Anwender das Unternehmen unverzüglich über etwaige Mängel informiert und dem Unternehmen den Kaufbeleg (mit Angabe des Kauf- und Lieferdatums) vorlegt.

Unbeschadet des Vorstehenden gilt diese Gewährleistung nicht, wenn:

- der Kaufbeleg verändert oder in irgendeiner Weise unleserlich ist;
- Reparaturen, Modifikationen und/oder Änderungen an der Einheit von nicht autorisierten Serviceorganisationen oder Personen oder vom Anwender durchgeführt wurden;
- andere Teile der Einheit als von dem Unternehmen hergestellte oder zugelassene Ersatzteile verwendet wurden, wenn solche Teile die Ursache für Schäden oder Ausfälle sind;
- die Einheit gebraucht gekauft wurde oder nicht mit den Marken Mistral-Air® und Fluido® von TSC Life versehen ist;
- Schäden oder Ausfälle durch Unfälle verursacht wurden, beispielsweise unter anderem Stürze, Stöße, Kurzschlüsse, Flüssigkeit oder Feuer;
- Schäden oder Ausfälle durch missbräuchliche Verwendung, Fehler oder Fahrlässigkeit verursacht wurden;
- die Einheit in Verbindung mit Zubehör verwendet wurde, das von dem Unternehmen nicht für die Verwendung mit der Einheit zugelassen ist. Konkreter gilt diese beschränkte Gewährleistung nur für die Verwendung von Einheiten mit Einwegkomponenten des Unternehmens. Die Verwendung von

Einwegkomponenten oder -teilen, die nicht vom Unternehmen hergestellt oder für die Verwendung mit Einheiten genehmigt wurden, macht diese Gewährleistung ungültig;

- dem Unternehmen zum Zeitpunkt der Rückgabe der Einheit betrügerische oder falsche Informationen übermittelt wurden.

Diese beschränkte Gewährleistung gilt nur für den Anwender und ist nicht übertragbar.

Die unten aufgeführten Teile sind nicht durch diese beschränkte Gewährleistung abgedeckt oder unterliegen einer kürzeren Gewährleistungsdauer, wie angegeben:

TEILE	BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNGSDAUER (ab Versanddatum)
Filter	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Sicherungen	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Lampen	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Schläuche	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Akku (Pack)	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Bälge	Es wird keine Gewährleistung erteilt
Netzkabel	1 Jahr
Fluido® IV-Infusionsständer	1 Jahr
Mistral-Air® Ständer mit Korb	1 Jahr
Befestigungsklemmen	1 Jahr
Fluido® Testgerät	1 Jahr
Mistral-Air® Testgerät	1 Jahr

Rechtsmittel; Einschränkungen

Vorbehaltlich der vorstehend genannten Gewährleistungsbedingungen wird eine Einheit oder ein Teil, wenn während der Dauer der beschränkten Gewährleistung ein Defekt aufgrund von Material- oder Verarbeitungsfehlern auftritt, kostenlos repariert oder durch eine identische oder zumindest gleichwertige Einheit oder ein identisches oder zumindest gleichwertiges Teil ersetzt, vorbehaltlich der weiteren Verfügbarkeit des betreffenden Modells und vorausgesetzt, dass vor der Rücksendung der defekten Einheit an das Unternehmen die Zustimmung des Unternehmens für eine solche Reparatur oder einen solchen Ersatz eingeholt wurde. Defekte Einheiten oder Teile müssen an den Händler zurückgesandt werden, bei dem die Produkte gekauft wurden. Die Reparatur oder der Ersatz einer Einheit oder eines Teils gemäß den Bedingungen dieser beschränkten Gewährleistung verlängert nicht die ursprüngliche Dauer der beschränkten Gewährleistung, d. h. reparierte oder ersetzte Einheiten oder Teile sind für die verbleibende Gültigkeitsdauer der ursprünglichen Gewährleistungsdauer durch diese beschränkte Gewährleistung abgedeckt. Wie oben angegeben, gilt diese Gewährleistung nicht für bestimmte Teile, und für andere Teile gilt ab ihrem Lieferdatum an den Benutzer eine eingeschränktere Gewährleistung. Das ausschließliche Rechtsmittel des Anwenders, ANSTELLE ALLER RECHTSMITTEL FÜR ZUFÄLLIGE, SPEZIELLE ODER FOLGESCHÄDEN JEDLICHER ART, EINSCHLIESSLICH FÜR FAHRLÄSSIGKEIT, ist auf die Reparatur oder den Ersatz eines defekten Geräts oder Teils gemäß

den Bedingungen dieser beschränkten Gewährleistung beschränkt. Das Unternehmen übernimmt keine weiteren Haftungen oder Kosten. Für Mängel, die nicht durch diese beschränkte Gewährleistung abgedeckt sind, werden Reparatur- und Rücksende- oder Ersatzkosten in Rechnung gestellt.

1.6 Autorisierung und Schulung des Personals

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen wurden ausschließlich für Fachkräfte verfasst, die zur Arbeit mit dem/den in diesem Handbuch beschriebenen medizinischen System(en) oder dessen/deren Wartung befugt und zertifiziert sind.

1.7 Warnhinweis, Vorsichtshinweis und Hinweis



Warnung!

Ein „Warnhinweis“ zeigt an, dass die Gefahr von Personenverletzungen – auch mit Todesfolge – besteht. [W000]



Vorsicht!

Ein Hinweis „Vorsicht“ bedeutet, dass:

- die Gefahr von Schäden am System und/oder
- die Gefahr von Schäden an anderen Geräten besteht. [C000]



Ein „Hinweis“ liefert weitere Informationen. [N000]



Jeder „Warnhinweis“, Hinweis „Vorsicht“ und „Hinweis“ wird durch eine einmalige Nummer im Format [W/C/N###] definiert. [N015]

1.8 Haftungsausschluss

Die in diesem Handbuch erwähnten Informationen und/oder Anleitungen enthalten keine Ratschläge in Bezug auf medizinische Behandlungen im weitesten Sinne. Dieses Handbuch ist für allgemeine Informations-/didaktische Zwecke vorgesehen und soll als Leitfaden zur korrekten Verwendung des betreffenden medizinischen Systems/der betreffenden medizinischen Systeme dienen. Vor der Durchführung jeglicher Maßnahmen auf Basis dieses Handbuchs ist der Benutzer daher gehalten, sich mit qualifizierten medizinischen Fachkräften und Betreuern, beispielsweise ausgebildeten und zertifizierten Klinikern, abzusprechen.

Die Beschreibungen und Anleitungen zu dem/den in diesem Handbuch enthaltenen medizinischen System(en) wurden mit größtmöglicher Sorgfalt zusammengestellt. Der Benutzer sollte jedoch

beachten, dass The Surgical Company International B.V. möglicherweise bereits bestimmte Änderungen und/oder Verbesserungen in Bezug auf diese(s) medizinische(n) System(e) vorgenommen hat oder vornehmen wird, die im aktuellen Exemplar des Handbuchs noch nicht hinreichend beschrieben sind. Bei wichtigen Änderungen der Produktnutzung werden immer Anwendungshinweise und Maßnahmen zur Sicherheitskorrektur vor Ort bereitgestellt. Benutzern wird dringend empfohlen, nachzuprüfen, ob sie über die neueste Version des Handbuchs verfügen. Benutzer werden von dem zuständigen Ansprechpartner im Vertriebsteam von TSC Life über Aktualisierungen des Handbuchs informiert.

Die Originalanleitungen in diesem Dokument wurden in englischer Sprache verfasst. Alle weiteren Sprachversionen sind Übersetzungen dieser Originalanleitungen. Im Falle eines Konflikts und/oder eines Widerspruchs zwischen den Sprachversionen hat der englische Text stets Vorrang.



Vorsicht! Nach US-Bundesrecht darf dieses System nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin verkauft werden.

1.9 Erklärung zu geistigem Eigentum

Dieses Handbuch enthält firmeneigene Informationen von The Surgical Company International B.V., und alle hierin enthaltenen Daten sind urheber- und patentrechtlich sowie durch weitere anwendbare gesetzliche Vorschriften zum Schutz geistigen Eigentums geschützt. Sie dürfen daher ohne ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung von The Surgical Company International B.V. nicht reproduziert, neu veröffentlicht, für Dritte offengelegt, übertragen, angezeigt, ausgestrahlt oder auf sonstige Weise verwertet werden. Der Name und das Logo von The Surgical Company International B.V. und alle verbundenen Marken, Handelsnamen und sonstiges geistige Eigentum sind und bleiben ausschließliches Eigentum von The Surgical Company International B.V. und dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche, vorab erteilte Genehmigung durch letztere nicht verwendet werden.

2 Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

2.1 Gegenanzeigen

- Behandeln Sie ausschließlich unversehrte Haut mit Wärme und achten Sie darauf, dass keine Wärme direkt auf offene Wunden abgegeben wird.
- Achten Sie darauf, dass keine Wärme des Wärmegeräts auf die ischämischen Extremitäten gelangt.
 1. Gehen Sie umsichtig vor und erwägen Sie eine Einstellung der Verwendung während einer vaskulären OP am Patienten, wenn eine Arterie zu einer Extremität abgeklemmt wird (d. h. Abklemmung mit einer Aortaklemme).
 2. Gehen Sie umsichtig vor und kontrollieren Sie den Einsatz des Geräts sorgfältig, wenn es bei Patienten mit schwerer peripherer Angiopathie verwendet wird.

2.2 Warnhinweise



Warnung!

- Verwenden Sie das System nicht, wenn es beschädigt ist oder wenn die Mistral-Air Decke oder der Anzug beschädigt ist. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
- Lassen Sie den Patienten nicht mit der Haut auf dem Schlauch liegen oder diesen berühren, wenn das System aktiv ist. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
- Verwenden Sie die Mistral-Air Decke bzw. den Anzug nicht, um den Patienten zu verlagern oder zu bewegen. Dies kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
- Um ein Umkippen bei Montage an einem Infusionsständer zu verhindern, montieren Sie das System in einer Höhe, in der der Infusionsständer stabil ist. Wenn der Infusionsständer nicht stabil steht, kann es zu Verletzungen kommen. Prüfen Sie vor der Verwendung die Stabilität, indem Sie den Infusionsständer mit aktivierten Bremsen in einem Winkel von 10° zur Horizontale hinstellen. Der Infusionsständer darf nicht umkippen oder sich bewegen. Auch das Überfahren einer Schwelle von 10 mm/0,39 Zoll darf nicht zum Umkippen führen. Masse und Schwerpunktlage sind in dieser Gebrauchsanleitung zu Zwecken der theoretischen Analyse angegeben. The Surgical Company International B.V. kann keine Angaben zur maximalen Montagehöhe für unterschiedliche Radstanddurchmesser, Rollenanzahlen (mit oder ohne Bremsen) und Konfigurationen anderer am Infusionsständer montierter Geräte machen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn keine Mistral-Air Wärmedecke bzw. kein Wärmeanzug daran angeschlossen ist (keine Verwendung beliebiger Schläuche). Dies kann zu Verbrennungen des Patienten führen.
- Zur Vermeidung einer Explosions- oder Brandgefahr verwenden Sie das System und die Decken oder Anzüge nicht in der Nähe von entflammbar Anästhetika und/oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.
- Die Temperatur und den Hautzustand des Patienten mindestens alle 15 Minuten oder gemäß Krankenhausprotokoll überprüfen.

- Die Zufuhr von Luft mit einer Temperatur über der normothermen Kerntemperatur des Körpers (36 bis 37,5 °C/96,8 bis 99,5 °F) birgt das Risiko einer Überhitzung. Abhängig von dem ausgewählten Sollwert, der Aufwärmzeit, zusätzlichen Wärmequellen und der Isolierung kann die Kerntemperatur des Patienten 37,5 °C/99,5 °F überschreiten. Es kann zu Verbrennungen des Patienten kommen.
- Pädiatrische Patienten mit geringem Gewicht können schneller überhitzen als Erwachsene. Wird die Kerntemperatur nicht überwacht, könnte es zu einer abnormalen Erhöhung der Körpertemperatur kommen, was zu schweren Verletzungen oder gar zum Tod führen kann.
- Zur Einstellung der Temperatur und für den ständigen Gebrauch ist eine ärztliche Anordnung erforderlich.
- Benachrichtigen Sie einen Arzt, wenn die Patiententemperatur nicht auf die Behandlung reagiert oder nicht die gewünschte Temperatur erreicht.
- Transdermale Wärmemedikamente (Pflaster) können die Arzneimittelverabreichung erhöhen, was schädlich für den Patienten sein kann.
- Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen einer Decke oder einem Anzug und einem Laser. Obwohl die Decken und Anzüge nach 16 CFR Part 1610 (Norm für die Entflammbarkeit von Kleidungstextilien), Klasse 1, flammhemmend sind, ist die Einhaltung der Bestimmungen von ISO 11810:2015 (Einstufung für Laserresistenz) nicht nachgewiesen.
- Falten Sie die Decken oder Anzüge niemals, während sie in Gebrauch sind. Dies könnte zu einer unzureichenden Behandlung führen.
- Blockieren Sie niemals die Kanäle in den Decken oder Anzügen, z. B. durch Instrumente/ Klebeband/Klemmen. Dies könnte zu einer unzureichenden Behandlung führen.
- Das System ist mit einem Luftfilter der HEPA H13-Klasse ausgestattet (EN1822-1: 2019). Bei der Verwendung des Gebläseluft-Wärmegeräts muss jedoch eine Kontamination über die Luft berücksichtigt werden, um das Risiko einer Infektion für den Patienten zu verringern.
- Bevor Sie das System reinigen, ziehen Sie das Netzkabel ab, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.
- Reinigen Sie den Schlauch nach jedem Gebrauch, um das Risiko einer Infektion zu verringern.
- Berühren Sie beim Austausch des Schlauchs keinesfalls die Temperatursensoren. Wenn diese Sensoren auf irgendeine Weise berührt werden, können sie beschädigt werden und die Kalibrierung verlieren. Dies könnte beim Patienten zu Verbrennungen führen. Wenn die Temperatursensoren berührt werden oder beschädigt sind, führen Sie nach dem Austausch des Schlauchs den Wartungs-Folgetest durch (siehe Mistral-Air Technisches Handbuch für das Wärmegerät).
- Die Verwendung von anderen Zubehöerteilen, Transducern und Kabeln als den von The Surgical Company International B.V. für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und daher zu einer inkorrekten Funktion führen.
- Das System darf nur von einem qualifizierten Wartungstechniker zerlegt werden. Dies kann zu Verletzungen führen.
- Trennen Sie vor korrektiven Wartungsmaßnahmen (siehe **Korrektive Wartung** auf Seite 44) das Netzkabel von der Stromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu

vermeiden. Im Inneren des Systems befinden sich Teile, die bei einem Anschluss an Netzspannung spannungsführend sind.

- Zur Befestigung des (optionalen) Mistral-Air QC-Schlauchs (MA1018) oder des QC-Schlauch XL (MA1018XL, MA1018XL-QC) mit einem Schnellverbinder drücken Sie den Schlauchanschluss fest in das Gerät, bis ein „Klick“ zu hören ist. Vergewissern Sie sich, dass das Verbindungsstück sicher am System befestigt ist (nur MA1018-QC).
- Wenn Sie das System auf einer Oberfläche platzieren, stellen Sie sicher, dass diese waagrecht, stabil und sauber ist. Stellen Sie das System nicht auf einem Teppich ab, da andernfalls der Lufteinlass blockiert und die Leistung beeinträchtigt werden könnte.
- Befestigen Sie das System bei der Verwendung von Betthaken ausschließlich an einer waagerechten, festen Fläche. Montieren Sie das System nicht an einer geneigten, nicht gesicherten Fläche. Das System kann herunterfallen und dem Patienten die Decke wegziehen.
- Positionieren Sie das System nicht über dem Bett oder in dem Bett des Patienten. Dies kann zu Verletzungen führen.
- Stellen Sie das System so auf, dass der Netzstecker in einem Notfall schnell herausgezogen werden kann. Andernfalls kann es zu Verletzungen beim Bediener kommen.
- Schließen Sie das System an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose an. Andernfalls könnte es zu Verletzungen beim Bediener kommen.
- Bei der Montage an dem verstellbaren Mistral-Air Ständer ist darauf zu achten, dass der Schlauch nicht über den Radstand des verstellbaren Mistral-Air Ständers hinausragt, sodass er durch den Radstand geschützt ist. Andernfalls kann es zu Beschädigungen des Schlauchs kommen.
- Reinigen Sie den Schlauch bei Raumtemperatur und stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor der Verwendung trocken ist. Andernfalls kann es zu Beschädigungen des Schlauchs oder Systems kommen.
- Wenn das System einem Stoß ausgesetzt war, ziehen Sie den Netzstecker und führen Sie das Protokoll für den Wartungs-Folgetest aus, bevor das System wieder in den klinischen Einsatz übernommen wird (siehe Mistral-Air Technisches Handbuch für das Wärmegerät). Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Das System nicht in der Nähe des Kopfes des Patienten positionieren, falls im Rahmen einer intensivmedizinischen Versorgung eine Inhalationstherapie angewendet wird. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen ohne Genehmigung des Herstellers vorgenommen werden.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit dem System: Den Hersteller benachrichtigen und die entsprechenden, im Krankenhaus üblichen Verfahren zur Meldung an die örtlich zuständige Behörde befolgen.
- Das System und die zugehörigen Artikel zur Einmalverwendung können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen.
- Die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitfähigkeit, wie z. B. Wasser, Gel und ähnliche Stoffe, kann bei nicht eingeschaltetem System die Körpertemperatur des Patienten senken.
- Verwenden Sie keine Wärmendecken oder Wärmeanzüge, die älter als 3 Jahre sind.

- Verwenden Sie keine sterile Decke, wenn der EO-Indikatoraufkleber nicht grün ist. Siehe **Mistral-Air Decken und Anzüge** auf Seite 31.
- Blockieren Sie nicht die aufgeblasenen Teile der Mistral-Air Wärmedecke oder des Anzugs. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.

2.3 Vorsichtshinweise



Vorsicht!

- Verwenden Sie zum Drücken der Tasten auf dem Bedienfeld keine scharfen Gegenstände.
- Um ein Herunterfallen des Systems zu verhindern, muss das System vor der Verwendung sicher montiert oder auf einer stabilen, ebenen Fläche platziert werden.
- Um Stabilität bei einer Montage auf einem Trolley zu gewährleisten, darf das System nur auf einem verstellbaren Mistral-Air Ständer (MA5200) montiert werden.
- Das System nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann das System beschädigt werden.
- Bleiben Sie in Sichtweite des Bedienfelds, wenn das System den Selbsttest ausführt und den Sollwert auswählt. Siehe **Einschalten des Geräts** auf Seite 39.
- Einige Mistral-Air Decken sind mit medizinischem Klebeband versehen. Falsche und/oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Klebebandes kann zu Hautschädigungen (Medical adhesive-related skin injury, MARSİ) führen.
- Informationen zur richtigen Technik beim Anbringen und Entfernen von Klebeprodukten, um das Auftreten von MARSİ zu verringern, sind in **Mistral-Air Decken und Anzüge** auf Seite 31 angegeben.
- Prüfen Sie im Falle eines Alarms, ob der Luftstrom blockiert wird. Stellen Sie sicher, dass die Decke bzw. der Anzug und der Schlauch nicht geknickt sind, dass der Einlass frei (nicht blockiert) ist und dass keine Werkzeuge/Geräte auf der Decke abgelegt sind. Wenn der Alarm im System aktiv bleibt, nehmen Sie das System außer Betrieb und setzen Sie sich mit dem Wartungsdienst des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung.
- Stellen Sie das System nicht auf einem Teppich ab, da andernfalls der Lufteinlass blockiert und die Leistung beeinträchtigt werden könnte.
- Heben Sie das System nicht an und bewegen Sie es nicht durch Ziehen am Netzkabel.
- Den Brustkorb des Patienten nicht während einer Kardioversions- oder Defibrillationstherapie oder bei Verwendung des Dispersionselektrodenpads mit einer Mistral-Air Wärmedecke oder einem Anzug bedecken.
- Mistral-Air Decken sind so zu verwenden, dass das weiche blaue Material der Haut des Patienten zugewandt ist. Bei einer abweichenden Verwendung ist die Behandlung nicht effektiv. Die Luftverteilung zum Patienten hin erfolgt von der blauen Seite aus.
- Die Temperatur des Wärmegeräts anpassen, wenn das therapeutische Ziel erreicht ist oder ein Vitalzeichen für Instabilität auftritt (außerdem Arzt benachrichtigen)
- Die Haut des Patienten muss trocken sein, um eine Auskühlung durch Verdunstung zu vermeiden.

2.4 Hinweise



- Das Wärmegerät enthält kein Alarmsystem mit einer Unterbrechung der Stromversorgung oder einem Alarmzustand für die Stromversorgung. Dies bedeutet, dass im Fall eines Stromausfalls kein Alarm ausgelöst wird.
- Das Wärmegerät ist nicht mit einem Trennschutzschalter ausgestattet. Durch eine vorübergehende Unterbrechung der Netzspannung schaltet das System in den Standby-Modus und die Behandlung wird unterbrochen.

2.5 Symbolverzeichnis

Dieser Abschnitt enthält ein Verzeichnis der für das Mistral-Air Wärmegerät mit Gebläseluft, die Mistral Air Wärmendecken und die Mistral-Air Wärmeanzüge verwendeten Symbole.

IP23

Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern von mehr als 12,5 mm Größe und Wasserstrahlen in einem Winkel von bis zu 60° zur vertikalen Achse (gemäß IEC 60429).



Das System nur mit einer geerdeten Wandsteckdose verbinden. Wird das Gerät nicht an eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose angeschlossen, besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Keine Verwendung beliebiger Schläuche



Warnung!



Der Schlauchansatz MUSS an eine kompatible Gebläseluftdecke oder an einen kompatiblen Anzug angeschlossen werden, da es sonst zu thermischen Verletzungen kommen kann.



15 min.

Die Temperatur und den Hautzustand des Patienten mindestens alle 15 Minuten oder gemäß Krankenhausprotokoll überprüfen.



Warnung!



Das System nicht distal einer abgeklemmten Arterie oder bei einem Patienten mit einer ischämischen Gliedmaße verwenden.

MD

Medizinprodukt

MOD

MOD steht für das Modifikations-Update.

SN

Seriennummer

REF

Katalog-/Artikelnummer



Hersteller



Umgebungstemperaturgrenzen bei Transport und Lagerung



Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung



Grenzen des Atmosphärendrucks bei Transport und Lagerung



Wechselspannung



Anwendungsteile vom Typ BF (gemäß IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020)



Potentialgleichheit



Das Benutzerhandbuch lesen.



Die Bedienungsanleitung beachten.



CE-Konformitätszeichen, einschließlich Nummer der benannten Stelle



Entsorgung gemäß der Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) der Europäischen Gemeinschaft



Achtung/Vorsicht. Informationen zu wichtigen Vorsichtsmaßnahmen siehe Bedienungsanleitung.



Anzeige eines Alarms niedriger Priorität auf Steuerung



Anzeige eines Alarms mittlerer Priorität auf Steuerung



Unterdrückung des vorübergehenden akustischen Alarms



Reparatur erforderlich



Obergrenze Temperatur, Überhitzungsalarm



Filter wechseln



Luftfluss bei Umgebungstemperatur (nicht erhitzt)

32 °C/89,6 °F

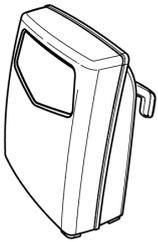
Luftfluss-Sollwert bei einer Temperatur von 32 °C/89,6 °F (erhitzt)

38 °C/100,4 °F

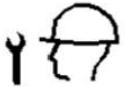
Luftfluss-Sollwert bei einer Temperatur von 38 °C/100,4 °F (erhitzt)

43 °C/109,4 °F

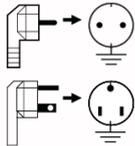
Luftfluss-Sollwert bei einer Temperatur von 43 °C/109,4 °F (erhitzt)



Vor der Verwendung muss der Benutzer sicherstellen, dass das System (einschließlich Netzkabel und Schlauch) intakt ist. Im Fall einer Beschädigung darf das System nicht verwendet werden.

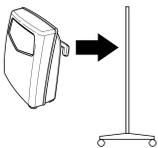


Die Wartung darf nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. Beide Benutzergruppen müssen durch zertifiziertes Personal von The Surgical Company International B.V. oder durch zertifizierte Geschäftspartner von The Surgical Company International B.V. geschult werden.



Warnung!

Das System an eine geerdete Steckdose anschließen.



Vor Gebrauch sollte das System an einem Ständer, einem verstellbaren Mistral-Air Ständer (MA5200), einer Bettschiene/einem Bettende, einer ISO-Schiene oder einer Wand angebracht oder auf einen Tisch gestellt werden.



Nicht bei einem Magnetresonanz-Bildgebungsscan (MRT) verwenden

R_x Only

Achtung: Nach US-Bundesrecht darf dieses System nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung hin verkauft werden.



Das System nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanleitung beachten.



Anzahl der Systeme pro Karton, Beutel oder Verpackungseinheit



Steril, Sterilisationsmethode Ethylenoxid



NICHT STERIL: Das Produkt ist nicht steril. Es ist auch ein identisches oder ähnliches steriles medizinisches System erhältlich.



Chargencode/Losnummer



S = Klein, M = Mittel, L = Groß, XL = Extra groß



Trocken halten



Vor Sonnenlicht schützen



Herstellungsdatum



Blaue Seite zum Patienten



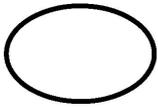
Verfallsdatum, Jahr/Monat



Nur zum Gebrauch für jeweils einen einzigen Patienten Nicht wiederverwenden



Das UL-Zeichen bedeutet, dass das Produkt von Underwriters Laboratories geprüft und zertifiziert wurde. Gilt nur für MA1200-US.



Einzel-Sterilbarriere



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Neugeborene unter 1 Jahr



Kinder über 1 Jahr



Das Benutzerhandbuch lesen.



CE-Konformitätszeichen (selbstzertifizierte Klasse I)



Achtung/Vorsicht. Informationen zu wichtigen Vorsichtsmaßnahmen siehe Bedienungsanleitung.

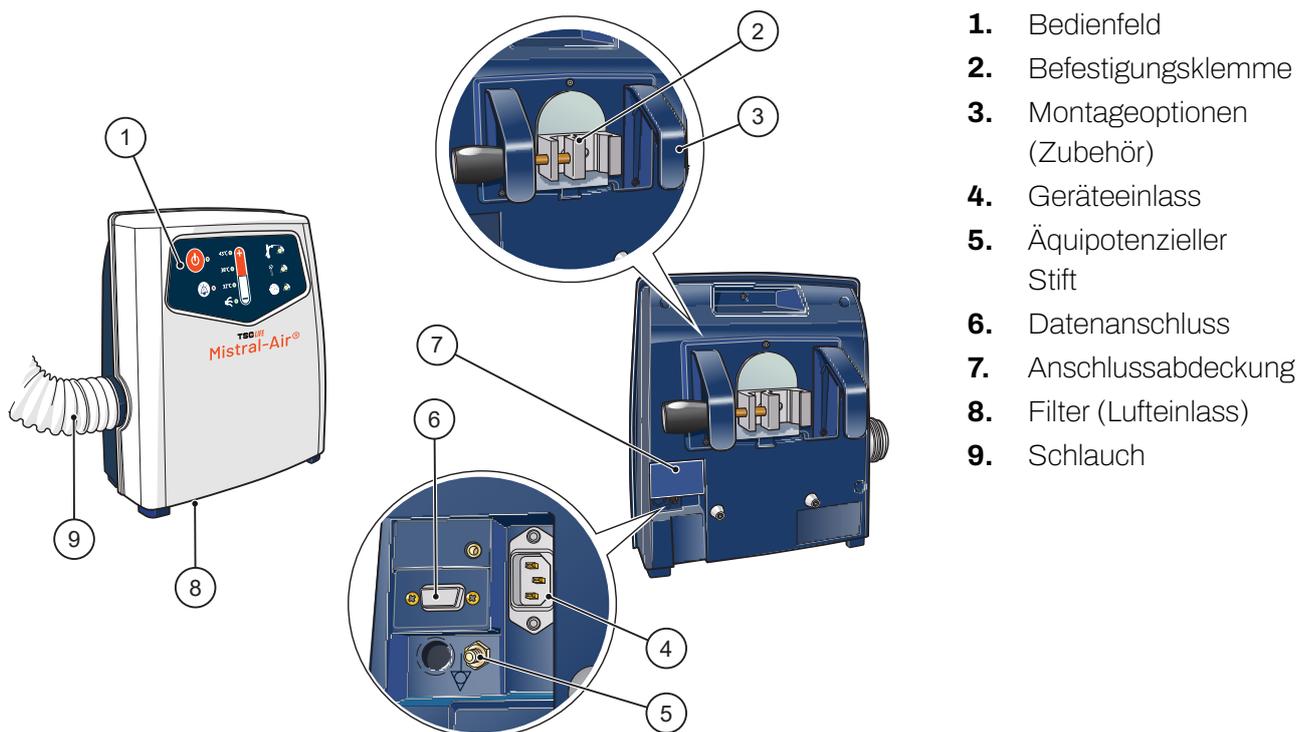
3 Beschreibung

Bei dem Mistral-Air Wärmegerät handelt es sich um ein Heizgerät mit Gebläseluft bestehend aus einem Lüfter, einem Heizelement, Elektronik und einem Filter zum Einfüllen gefilterter und aufgewärmter Luft in eine Decke oder einen Anzug. Es sind zwei Modelle des Geräts erhältlich: Als Modell MA1200 mit fest angeschlossenem Schlauch und als Modell MA1200 mit abnehmbarem Schlauch.

Das Gerät lässt sich über das Bedienfeld steuern, das sich vorne auf der Oberseite befindet. An der Rückseite des Geräts befinden sich eine Universalbefestigungsklemme, ein versiegelter Datenanschluss, ein Geräteeinlass und ein Äquipotenzialstift. Die Luftstromleistung ist standardmäßig auf „Normal“ eingestellt. Sie kann von der technischen Abteilung auf einen niedrigen Gebläsearbeitszyklus eingestellt werden, was zu einer um 10 % geringeren Luftstromleistung führt. Das Gerät lässt sich durch ein Montagezubehörsset erweitern. Dadurch sind verschiedene Montageoptionen möglich, siehe **Einwegartikel, Zubehör und Ersatzteile** auf Seite 27.

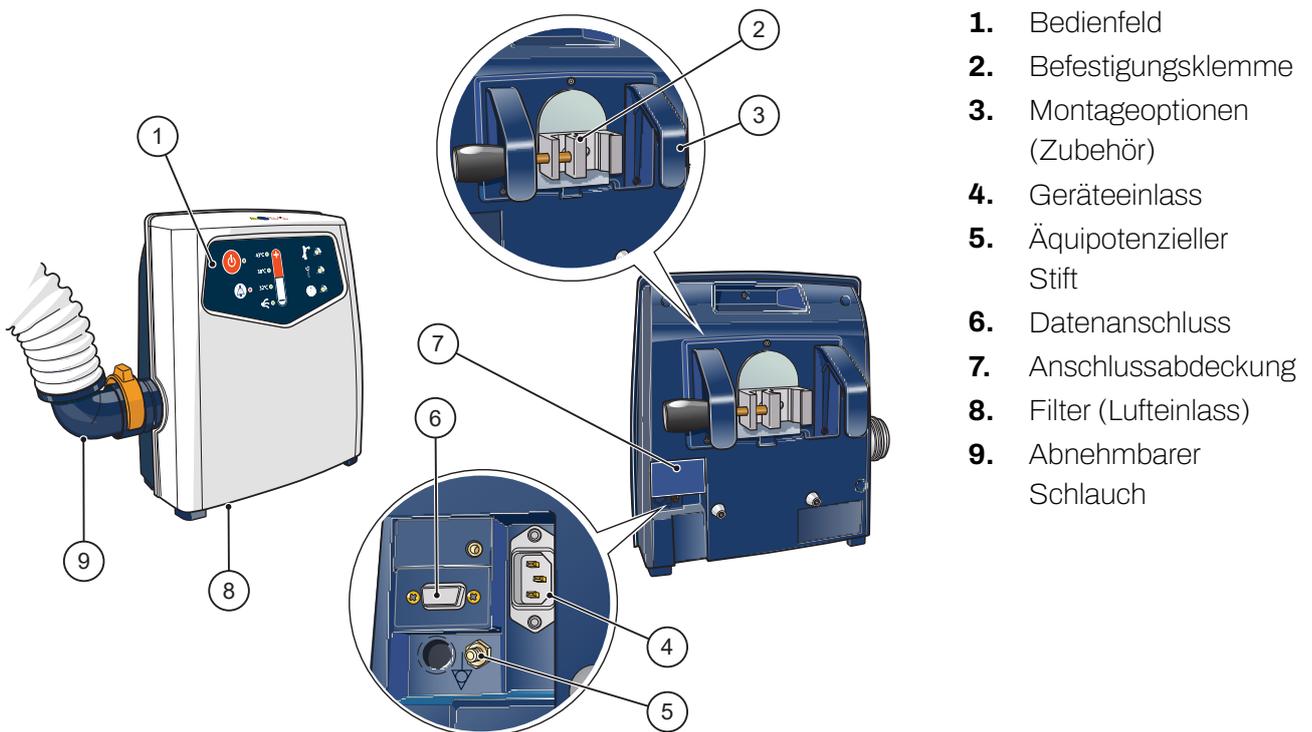
Das Gerät darf nur mit Mistral-Air Decken für den Einmalgebrauch verwendet werden.

3.1 Übersicht über das Mistral-Air Wärmegerät MA1200



Weitere Spezifikationen zum Gerät finden Sie in **Spezifikationen** auf Seite 55.

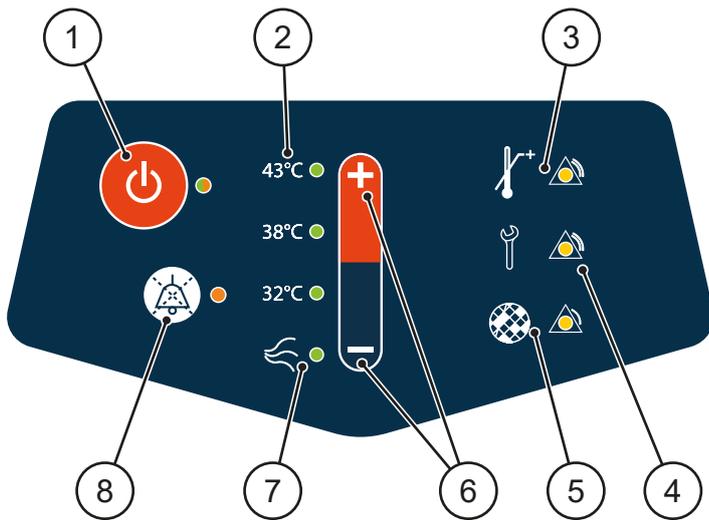
3.2 Übersicht über das Mistral-Air Wärmegerät MA1200-QC



Weitere Spezifikationen zum Gerät finden Sie in **Spezifikationen** auf Seite 55.

3.3 Übersicht über das Bedienfeld

Das mit Sensortasten ausgestattete Bedienfeld befindet sich vorne auf der Oberseite des Geräts. Das Gerät ist einfach im Gebrauch. Sämtliche Einstellungen sind auf dem Bedienfeld sichtbar. Durch einen einfachen Druck auf die entsprechende Temperaturwahltaaste können Sie die gewünschte Temperatur auswählen. Die gewählte Temperatur ist bzw. wird die Temperatur in der Decke oder im Anzug sein. Wenn ein Alarmzustand festgestellt wird, wird ein akustischer Alarm aktiviert und eine Alarm-LED blinkt gelb.



1. Standby-Taste
2. Temperaturwahl-Anzeigen
3. Überhitzungsalarm-LED
4. LED für technischen Alarm
5. LED für Filteraustauschanzeige
6. Tasten + und - für Temperaturwahl
7. Anzeige „Nur Gebläse/Umgebungsluft“
8. Taste zur Unterdrückung des vorübergehenden akustischen Alarms

3.4 Visuelle und akustische Warnsysteme

Das Gerät ist mit visuellen und akustischen Warnsystemen ausgestattet, die vor Übertemperaturen schützen, vor technischen Störungen warnen und anzeigen sollen, dass ein Filterwechsel fällig ist.

Wenn Fehler am Gerät auftreten, ertönt ein akustisches Warnsignal und die relevante(n) LED-Anzeige(n) auf dem Bedienfeld blinkt/blinken oder leuchtet/leuchten durchgehend.

Es gibt vier verschiedene Alarme/Anzeigen:

- Technischer Alarm
- Überhitzungsalarm
- Mikrocontroller-Watchdog-Alarm
- Filteraustauschanzeige

Diese Alarme/Anzeigen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben. Sie können den akustischen Alarm vorübergehend deaktivieren.

Zusammenfassung Alarm/Anzeige

Alarm/Anzeige	Priorität	Verhalten
Technischer Alarm	Mittel	LED für technischen Alarm Gelbes Blinken Akustischer Alarm: 3 aufeinanderfolgende Signaltöne alle 6 Sekunden
Überhitzungsalarm	Mittel	LED für technischen Alarm Gelbes Blinken Überhitzungsalarm-LED Gelbes Blinken Akustischer Alarm: 3 aufeinanderfolgende Signaltöne alle 6 Sekunden
Mikrocontroller-Watchdog-Alarm	Mittel	LED für technischen Alarm Kontinuierlich gelb Überhitzungsalarm-LED Gelbes Blinken Akustischer Alarm: ununterbrochener Signalton
Filteraustauschanzeige	Niedrig	LED für Filteraustauschanzeige: Kontinuierlich gelb Akustischer Alarm: 1 kurzer Signalton

3.4.1 Technischer Alarm

Eine gelb blinkende LED für technischen Alarm zeigt an, dass ein technischer Fehler aufgetreten ist und dass die Lufttemperatur nicht genau kontrolliert werden kann. Der visuelle Alarm wird von einem akustischen Alarm begleitet. Dieser besteht aus drei Impulsen mit einer Dauer von jeweils 200 ms und einem zeitlichen Abstand von 200 ms zwischen den einzelnen Impulsen. Dieses Muster wird alle 6 Sekunden wiederholt.

Mögliche Ursachen dieses Alarms:

- Die Anschlussdrähte zu den Temperatursensoren sind beschädigt oder herausgezogen.
- Der Lüfter ist blockiert oder beschädigt und kann die gewünschte Geschwindigkeit nicht erreichen.
- Das Heizelement ist beschädigt und die gewünschte Lufttemperatur wird nicht erreicht.
- Es kam für mehr als 1/60 Sekunden zu einem Einbruch der Netzspannung ($\geq 30\%$).

Wenn dieser Alarm auftritt, werden das Heizelement und der Lüfter ausgeschaltet und das Gerät in den Standby-Modus versetzt. Das Gerät kann nicht mehr durch Drücken der Standby-Taste gestartet werden. Zur erneuten Steuerung des Geräts muss dieses zurückgesetzt werden. Ziehen Sie dafür den Netzstecker und stecken Sie ihn erneut ein.

**Vorsicht!**

Wenn dieser Alarm auftritt, überprüfen Sie, ob der Luftstrom blockiert wird. Wenn der technische Alarm aktiv bleibt, nehmen Sie das Gerät aus dem Gebrauch und setzen Sie sich mit dem Wartungsdienst des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung.

3.4.2 Überhitzungsalarm

Der Überhitzungsalarm wird bei einer maximalen Lufttemperatur von 56 °C/133 °F ausgelöst.

Wenn der Überhitzungsalarm auftritt, blinken die LED für technischen Alarm und die Überhitzungsalarm-LED gelb. Diese zeigen eine zu hohe Lufttemperatur an. Die visuellen Alarme werden von einem akustischen Alarm begleitet. Dieser besteht aus drei Impulsen mit einer Dauer von 200 ms und einem zeitlichen Abstand von 200 ms zwischen den einzelnen Impulsen. Dieses Muster wird alle 6 Sekunden wiederholt.

Wenn dieser Alarm auftritt, werden das Heizelement und der Lüfter ausgeschaltet und das Gerät in den Standby-Modus versetzt. Das Gerät kann nicht mehr durch Drücken der Standby-Taste gestartet werden. Zur erneuten Steuerung des Geräts muss dieses zurückgesetzt werden. Ziehen Sie dafür den Netzstecker und stecken Sie ihn erneut ein.

**Vorsicht!**

Wenn dieser Alarm auftritt, überprüfen Sie, ob der Luftstrom blockiert wird. Stellen Sie sicher, dass die Decke nicht zusammengelegt ist, und legen Sie keine Werkzeuge/Ausrüstung auf die Decke. Dadurch kann der Luftstrom blockiert werden. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass frei ist. Wenn der Überhitzungsalarm aktiv bleibt, nehmen Sie das Gerät aus dem Gebrauch und setzen Sie sich mit dem Wartungsdienst des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung.

3.4.3 Mikrocontroller-Watchdog-Alarm

Der Mikrocontroller-Watchdog-Alarm wird visuell durch eine ununterbrochen gelb leuchtende LED für technischen Alarm und eine gelb blinkende Überhitzungsalarm-LED angezeigt. Die visuellen Alarme werden von einem einzigen, ununterbrochenen akustischen Alarmton begleitet.

Der Mikrocontroller-Watchdog-Alarm zeigt eine technische Störung an und wird ausgelöst, wenn der Mikrocontroller nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn dieser Alarm auftritt, werden das Heizelement und der Lüfter ausgeschaltet und das Gerät in den Standby-Modus versetzt. Das Gerät kann nicht mehr durch Drücken der Standby-Taste gestartet werden. Zur erneuten Steuerung des Geräts muss dieses zurückgesetzt werden. Ziehen Sie dafür den Netzstecker und stecken Sie ihn erneut ein.

**Vorsicht!**

Wenn dieser Alarm auftritt, senden Sie das Gerät an einen zertifizierten Wartungsdienst, um technische Unterstützung zu erhalten.

3.4.4 Filteraustauschanzeige

Wenn die gelbe Filteraustausch-LED leuchtet, muss der Filter ausgetauscht werden. Diese LED wird aktiviert, wenn das Gerät seit mehr als 2.000 Stunden in Gebrauch ist. Bei Aktivierung der LED erfolgt auch ein einzelner Signalton.

Informationen zum Filteraustauschverfahren finden Sie unter *Austausch des Mistral-Air Filters (MA1200-1001)* auf Seite 44.

3.4.5 Unterdrückung des vorübergehenden akustischen Alarms

Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste zur Unterdrückung des vorübergehenden akustischen Alarms bis zu 2 Minuten lang unterdrückt werden.

Wird der akustische Alarm unterdrückt, leuchtet die orange LED auf. Nach 2 Minuten oder nach erneutem Drücken der Taste wird der akustische Alarm automatisch erneut aktiviert.

4 Zur Verwendung mit



Warnung!

Sofern nicht anders angegeben, nur von TSC Life zugelassene Geräte verwenden.

Bei den unter *Einwegartikel, Zubehör und Ersatzteile* auf Seite 27 aufgeführten Geräten handelt es sich um von TSC Life zugelassene Geräte, die als sichere Kombination für die Verwendung mit dem Mistral Air Wärmegerät vorgesehen sind.

5 Einwegartikel, Zubehör und Ersatzteile.

Das Gerät darf ausschließlich mit Mistral-Air Decken und Anzügen verwendet werden. Darüber hinaus darf es nur mit den folgenden Zubehörartikeln, Wärmedecken und Anzügen und Ersatzteilen verwendet werden.

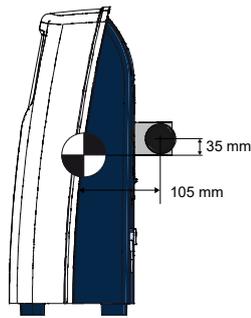
- Mistral-Air Verstellbarer Ständer (MA5200)
- Mistral-Air MA1200-Montageteile (MA5002)
- Mistral-Air MA1200-Schlauch XL (MA1018XL)
- Mistral-Air MA1200-Schlauch (MA1018)
- Mistral-Air MA1200-Filter (MA1200-1001)
- Mistral-Air Schlauchschelle (MA5001)
- Mistral-Air MA1200-Schlauch XL (MA1018XL)
- Mistral-Air MA1200-Schlauch (MA1018)
- Mistral-Air Decken Plus
- Mistral-Air Decken Plus Steril
- Mistral-Air Premium-Decken
- Mistral-Air Wärmeanzüge
- Mistral-Air Premium-Wärmeanzüge



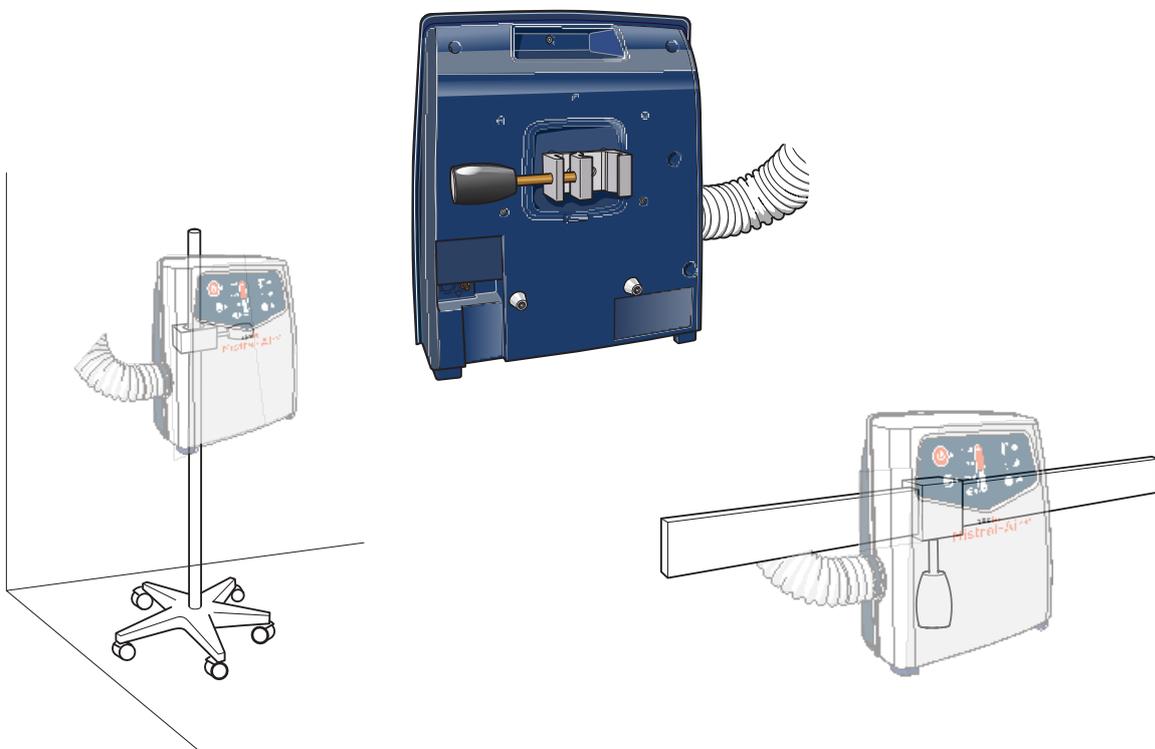
Warnung!

- Positionieren Sie das System nicht über dem Bett oder in dem Bett des Patienten. Dies kann zu Verletzungen führen.
- Wenn Sie das System auf einer Oberfläche platzieren, stellen Sie sicher, dass diese waagrecht, stabil und sauber ist. Stellen Sie das System nicht auf einem Teppich ab, da andernfalls der Lufteinlass blockiert und die Leistung beeinträchtigt werden könnte.
- Um ein Herunterfallen des Systems zu verhindern, muss das System vor der Verwendung sicher montiert oder auf einer stabilen, ebenen Fläche platziert werden.
- Um ein Umkippen bei Montage an einem Infusionsständer zu verhindern, montieren Sie das System in einer Höhe, in der der Infusionsständer stabil ist. Wenn der Infusionsständer nicht stabil steht, kann es zu Verletzungen kommen. Prüfen Sie vor der Verwendung die Stabilität, indem Sie den Infusionsständer mit aktivierten Bremsen in einem Winkel von 10° zur Horizontale hinstellen. Der Infusionsständer darf nicht umkippen oder sich bewegen. Auch das Überfahren einer Schwelle von 10 mm/0,39 Zoll darf nicht zum Umkippen führen. Masse und Schwerpunktlage sind in dieser Gebrauchsanleitung zu Zwecken der theoretischen Analyse angegeben. The Surgical Company International B.V. kann keine Angaben zur maximalen Montagehöhe für unterschiedliche Radstanddurchmesser, Rollenanzahlen (mit oder ohne Bremsen) und Konfigurationen anderer am Infusionsständer montierter Geräte machen.

In der nachstehenden Abbildung ist die Position des Schwerpunkts im Verhältnis zur Mitte der Ständerklemme dargestellt.



In der Standardkonfiguration kann das Gerät mithilfe der Universalklemme an der Rückseite an einem IV-Infusionsständer oder einer ISO-Schiene montiert werden (vgl. die nachfolgenden Abbildungen). Das Gerät kann auch auf einem Tisch aufgestellt werden, ohne dass dies den Luftstrom beeinträchtigt.

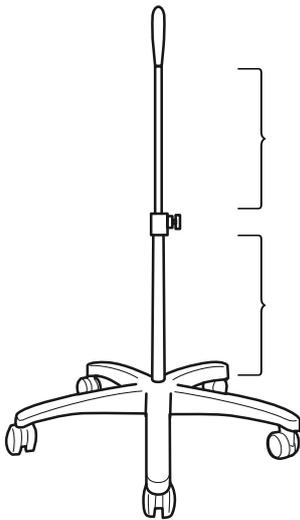
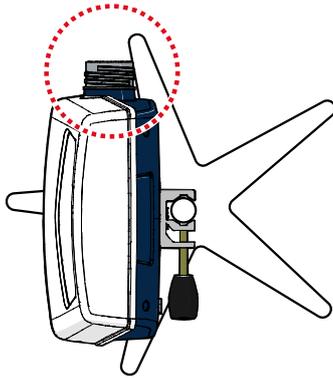


5.1 Mistral-Air Verstellbarer Ständer (MA5200)



Vorsicht!

Bei der Befestigung des Gerätes an dem verstellbaren Mistral-Air Ständer ist darauf zu achten, dass der Schlauch durch den Radstand des Trolleys geschützt ist. Andernfalls kann es bei einem Stoß zu Beschädigungen des Schlauchs kommen.

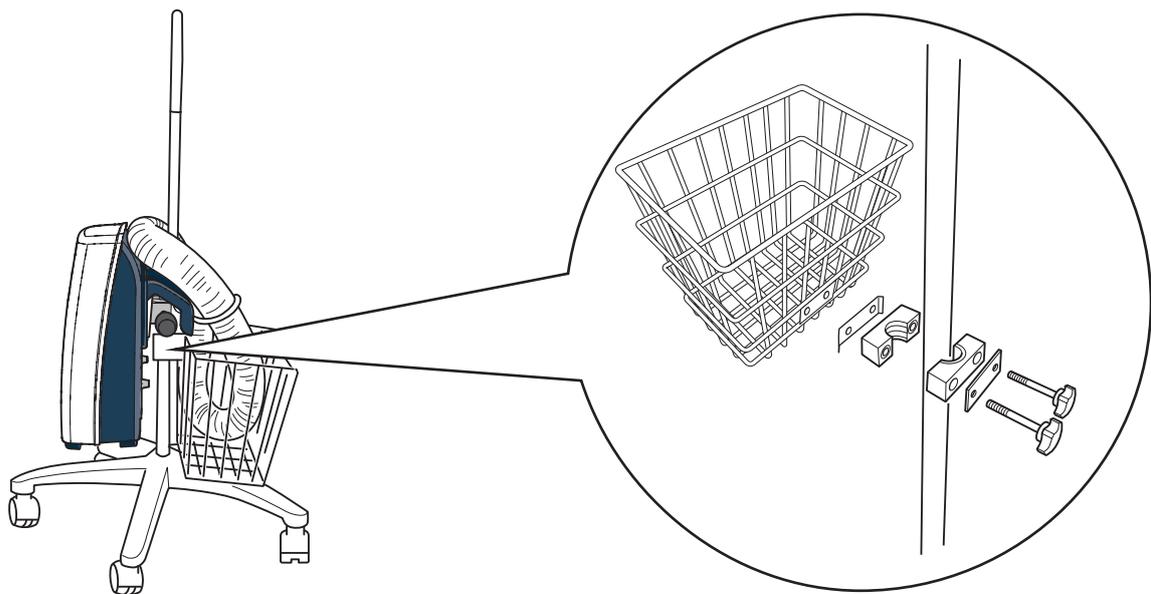


Warnung!

Das Gerät nicht am ausziehbaren Teil der Trolley-Deichsel mit kleinerem Durchmesser montieren. Das Gerät nur am nicht-ausziehbaren Teil des Trolley-Ständers (unterer Teil) montieren.

Das Gerät hier montieren.

Das Gerät kann an dem verstellbaren Mistral-Air Ständer (MA5200) montiert werden:



5.2 Mistral-Air MA1200 – Befestigungselemente

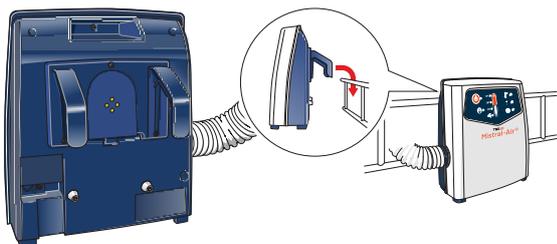
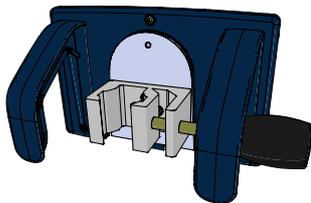


Warnung!

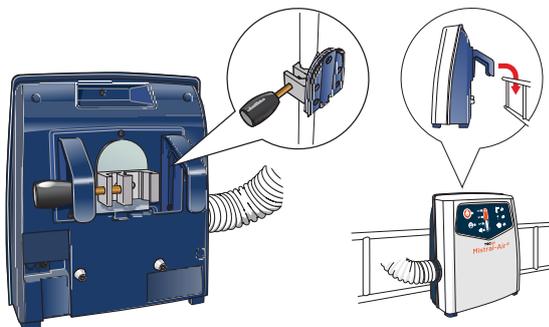
- Befestigen Sie das System bei der Verwendung von Betthaken ausschließlich an einer waagerechten, festen Fläche. Montieren Sie das System nicht an einer geneigten, nicht gesicherten Fläche. Das System kann herunterfallen und dem Patienten die Decke wegziehen.

Für das Gerät gibt es verschiedene Montageoptionen, für die das vielseitige Mistral-Air Montagezubehörset verwendet werden kann.

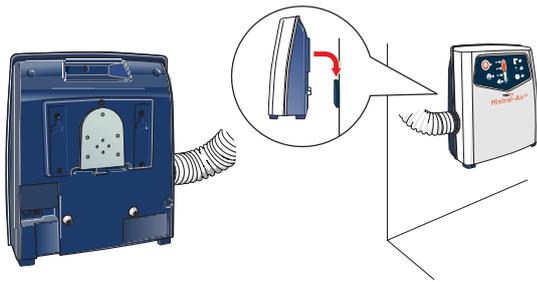
Vgl. **Befestigung der Montageteile** auf Seite 35 für weitere Einzelheiten zur Befestigung der Montageteile.



Montage an einer Bettschiene/einem Bettende mithilfe der Betthaken.



Schnelllösemechanismus für den Wechsel zwischen Bettschiene-/Ende- und Ständermontage.



Montage an der Wand mithilfe des Wandmontagesatzes. Abnehmen mithilfe des Schnelllösemechanismus.

5.3 Mistral-Air QC-Schlauch (MA1018-QC) und QC-Schlauch XL (MA1018XL-QC)

Das Mistral-Air Wärmegerät MA1200-QC verfügt über eine Schnellverbindungsfunktion zum einfachen Wechseln der Schläuche. Es sind zwei Arten von Schnellverbindungsschläuchen (Quick-Connect- bzw. QC-Schläuche) verfügbar:

- QC-Schlauch – (MA1018); 1,8 m/71 Zoll Schlauchlänge
- QC-Schlauch XL – (MA1018XL); 3 m/118 Zoll Schlauchlänge



5.4 Mistral-Air Decken und Anzüge

Das Angebot der Mistral-Air Decken besteht aus den folgenden Kategorien:

- Mistral-Air Decken Plus
- Mistral-Air Decken Plus Steril
- Mistral-Air Premium-Decken
- Mistral-Air Wärmeanzüge
- Mistral-Air Premium-Wärmeanzüge

Beschreibungen der einzelnen Decken und Anzüge finden Sie in der Gebrauchsanleitung (INT/R709-WO/x-xx/xx Mistral-Air Decken) und (INT/R917-WO/x-xx/xx Mistral-Air Anzüge) oder auf der Website von The Surgical Company International B.V. (www.tsc-life.com). Die Haltbarkeit der Decken und Anzüge beträgt 3 Jahre.

EO-Indikator der Sterilität bei Decken

Das Etikett auf dem Beutel und Karton jeder sterilen Decke ist mit einem EO-Indikator-Aufkleber versehen. Dieser Indikator ändert seine Farbe von Violett nach Grün, wenn das Produkt mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert wurde. Wenn der Indikator nicht grün ist, darf das Produkt nicht verwendet werden (siehe Warnhinweis in **Warnhinweise** auf Seite 10).



Etikett mit grünem EO-Indikator-Aufkleber. Dieses Produkt wurde sterilisiert und kann verwendet werden.



Etikett mit violetter EO-Indikator-Aufkleber. Dieses Produkt wurde nicht sterilisiert und darf nicht verwendet werden.

Hautschädigungen durch klebende Verbände (Medical adhesive-related skin injury, MARSİ)

Einige Mistral-Air Decken und Anzüge sind mit medizinischem Klebeband versehen. Falsche und/oder nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Klebebandes kann zu Hautschädigungen (Medical adhesive-related skin injury, MARSİ) führen. Es sind Informationen zur richtigen Technik beim Anbringen und Entfernen von Klebeprodukten zu beachten, um das Auftreten von MARSİ zu verringern.

MARSI ist definiert als Hautschädigung, die durch die Entfernung oberflächlicher Hautschichten durch medizinischen Kleber entstehen kann und zu Hautverletzungen oder unerwünschten Hautreaktionen, einschließlich der Bildung von Bläschen, Blasen, Hauterosionen und Hautrissen, führen kann. Um als MARSI definiert zu werden, muss die Schädigung länger als 30 Minuten nach dem Entfernen des Klebers bestehen bleiben. MARSI beeinträchtigen nicht nur die Integrität der Haut, sondern verursachen auch Schmerzen, erhöhen das Infektionsrisiko und verlängern möglicherweise die Wundgröße und die Dauer der Heilung.

In diesem Handbuch sind die Warn- und Vorsichtshinweise in Bezug auf MARSI hervorgehoben und Möglichkeiten zur Minimierung/Vermeidung des Auftretens von MARSI beim Anbringen und Entfernen von Klebeband aufgeführt, das bei Mistral-Air Wärmedecken verwendet wird.



Warnung!

- Nicht auf offenen Wunden anwenden;
- Nicht auf empfindlicher/leicht zu schädigender Haut (dünne Haut, altersbedingte Hautbrüchigkeit usw.) anwenden;
- Nicht bei Frühgeborenen/Säuglingen mit Reifungsstörung/Neugeborenen anwenden;
- Den Kleber/das Klebeband nur auf völlig trockener Haut aufbringen;
- Den Kleber/das Klebeband nur auf intakter/gesunder Haut aufbringen;
- Die Haut beim Entfernen des Klebers nicht nach oben ziehen.



Vorsicht!

- Bei Verwendung des Klebers bei Patienten, die über längere Zeit Feuchtigkeit ausgesetzt waren;
- Bei Verwendung bei mehrmaligem Entfernen von Klebeband/Verband/Gerät vom Patienten;
- Bei Verwendung des Klebers bei Patienten, die bestimmte Medikamente wie entzündungshemmende Mittel, Antikoagulanzen oder Chemotherapeutika erhalten, oder bei Patienten, die über einen langen Zeitraum Kortikosteroide anwenden und eine Strahlentherapie erhalten;
- Bei Verwendung bei Patienten mit verminderter Gefäßversorgung/Elastizität und Zugfestigkeit der Haut;
- Bei Verwendung bei Patienten mit chronischer Hauterkrankung wie Ekzem, Dermatitis, chronischer Ulzeration und Epidermolysis bullosa;
- Bei Verwendung bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit eine Empfindlichkeit gegenüber Klebstoffanwendungen festgestellt wurde oder bei denen der Verdacht auf eine Allergie besteht;
- Bei Verwendung bei Patienten, bei denen in der Vergangenheit eine Empfindlichkeit gegenüber Klebstoffanwendungen festgestellt wurde oder bei denen der Verdacht auf eine Allergie besteht;
- Bei Verwendung bei Patienten mit diagnostizierter Unterernährung oder Dehydration;
- Bei Verwendung bei Patienten mit lichtbedingter Schädigung;
- Bei Verwendung von Desinfektionsmitteln, die Öl oder Glycerin enthalten, oder von Desinfektionsmitteln, die einen Film hinterlassen (diese können die Haftung beeinträchtigen).

Hinweise zum Anbringen und Entfernen zur Minimierung des MARSI-Risikos bei der Verwendung von Mistral-Air-Wärmedecken mit Klebeband:

1. Die Haut vor der einer Operation gemäß Krankenhausverfahren vorbehandeln;
2. Die Haut vor Auftragen des Klebers überprüfen;
3. Die Haut abtrocknen oder an und um den Bereich, an dem das Klebeband angebracht wird, trocknen;
4. Die Trennfolie mithilfe der Finger abziehen;
5. Legen Sie die Decke faltenfrei auf die Haut und drücken Sie sie fest an, um die Adhäsion zu verbessern. Die Adhäsion des Klebebands wird durch die Wärme auf der Haut verstärkt.

Zusätzlich

- Vermeiden Sie Lücken und Falten, durch die beim Auftragen Feuchte/Lösungen zwischen Klebeband und Haut gelangen könnten;
- Verwenden Sie keine Hautpflegeprodukte auf Alkoholbasis, da diese die Haut austrocknen;
- Kürzen Sie vor der Anbringung die Körperbehaarung;
- Verwenden Sie Produkte, die die Haftstärke des Klebstoffs erhöhen (z. B. Klebrigmacher, Bindemittel), nicht zu häufig;
- Ziehen/dehnen Sie das Klebeband während der Anbringung nicht, um Zugbelastungen zu vermeiden.
- Die Klebeseite vor dem Anbringen nicht berühren (Klebewirkung kann nachlassen).

Entfernung

1. Lösen Sie den Rand des Klebebandes;
2. Stabilisieren Sie die Haut, indem Sie einen Finger neben die Abziehlinie legen, um die Haut zu stützen und zu verhindern, dass sie gedehnt/gezogen wird;
3. Entfernen Sie das Klebeband vorsichtig von der Haut, indem Sie es mit einer Bewegung parallel zur Haut (180°) und in Haarwuchsrichtung (langsam und nahe an der Haut) über sich selbst zurückziehen.
4. Die Trennfolie mithilfe der Finger abziehen;



In einigen Fällen kann es bei der Verwendung von medizinischen Klebstoffen zu Nebenwirkungen kommen:

- Nach dem Entfernen der Wärmedecke kann etwas Klebeband auf der Haut zurückbleiben;
- Nach der Entfernung kann die Haut gerötet und rau sein. Die Rötung sollte innerhalb von 30 Minuten verschwinden.

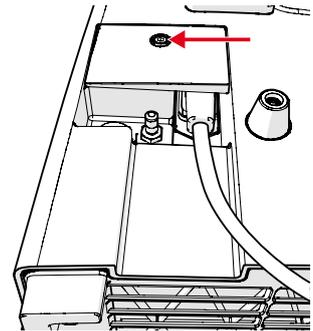
6 Installation

6.1 Transport und Lagerung

Lagern Sie das Gerät und das Zubehör gemäß den Transport- und Lagerempfehlungen. Siehe *Spezifikationen* auf Seite 55.

6.2 Anschließen des Netzkabels

1. Entfernen Sie die Abdeckung des Anschlusses mit einem 4-mm-Sechskantschlüssel.
2. Bringen Sie den C13-Stecker des Stromversorgungskabels an.
3. Bringen Sie die Abdeckung des Anschlusses wieder an, um den C13-Stecker zu befestigen. Ziehen Sie dazu die 4-mm-Sechskantschraube mit einem maximalen Drehmoment von $1,5 \pm 0,2$ Nm fest.



6.3 Befestigung der Montageteile

Das MA1200-Montageset besteht aus den folgenden Teilen:

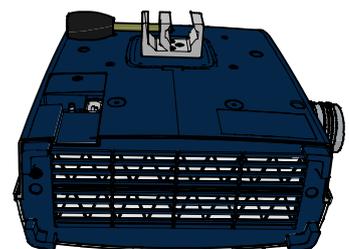
- 1 x Wandmontageteil
- 1 x Abdeckung
- 2 x Griffe
- 1 x Abdeckplatte
- 2 x Bettstützknäufe
- 5 x M6 x 6-4 mm-Halbrund-Sechskantschraube
- 5 x M4 x 16-3 mm-Zylinderkopfschraube
- 2 x DELTA PT Torx 20IP-Schraube 40 x 16



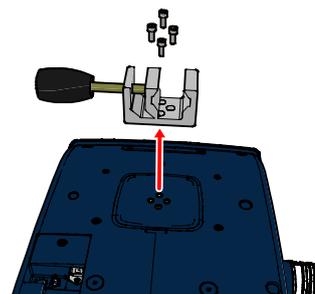
Vorsicht!

Achten Sie darauf, die Vorderseite des Geräts nicht zu zerkratzen.

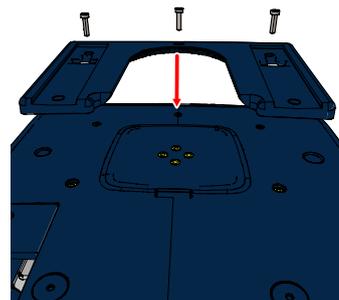
1. Trennen Sie das Gerät von der Netzsteckdose.
2. Legen Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf eine weiche Oberfläche.



3. Entfernen Sie die 4 M5-Schrauben von der Ständer-Klemme mithilfe eines 4-mm-Sechskantschlüssels und nehmen Sie die Ständer-Klemme ab.

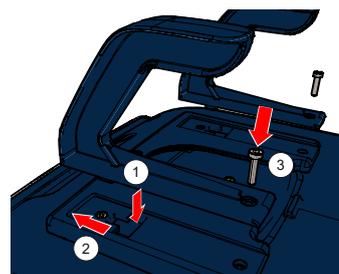


4. Bringen Sie die Abdeckung an den 3 angegebenen Stellen an; verwenden Sie dazu die 5 M4x16 3-mm-Sechskantschrauben (maximales Drehmoment $1,5 \pm 0,2$ Nm).



Auch wenn Sie die im nächsten Schritt erwähnten Griffe nicht anbringen, müssen Sie dennoch die letzten beiden der 5 M4x16 3-mm-Sechskantschrauben festziehen.

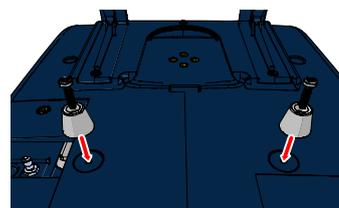
5. Optional: Lassen Sie die Griffe in den Gleitern der Abdeckung einrasten und ziehen Sie sie an den beiden angezeigten Stellen mit den letzten beiden 5 M4x16 3-mm-Sechskantschrauben fest.



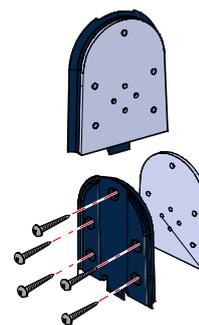
Warnung!

Wenn die Griffe angebracht sind, installieren Sie stets die Bettstützknäufe, um die Stabilität zu garantieren (vgl. Schritt 6).

6. Optional: Bringen Sie die zwei Bettstützknäufe mithilfe der beiden Torxschrauben an. Ziehen Sie die Schrauben fest, bis sich die Bettstützknäufe nicht mehr drehen lassen.



7. Optional: Montieren Sie das Wandmontage­teil und die Abdeckplatte mithilfe speziell für das Material der verwendeten Wand geeigneter Wandschrauben und Dübel (nicht im Lieferumfang enthalten) an einer Wand. Prüfen Sie zunächst die Eignung der Konstruktion, an der die Wandhalterung befestigt werden soll, auf Basis der Gerätemasse (siehe **Spezifikationen des Geräts** auf Seite 55) und des unten gezeigten Schwerpunkts.

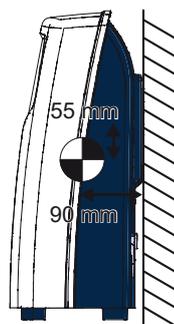


Vorsicht!

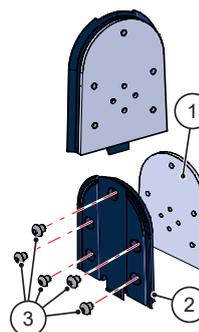
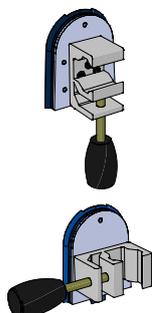
Verwenden Sie Schrauben mit einem Durchmesser, der klein genug ist (max. M6), um das Gewinde der Löcher der Abdeckplatte nicht zu beschädigen.



Es empfiehlt sich, bei der Entscheidung hinsichtlich der Montagehöhe die Lesbarkeit des Bedienfelds zu berücksichtigen.



8. Optional: Bringen Sie die Abdeckplatte mithilfe der 5 M6x6 4-mm-Sechskantschrauben an dem Wandmontage­teil an. Bringen Sie schließlich die Stangen-Klemme mithilfe der 4 M5-Schrauben, die in Schritt 3 entfernt wurden, und einem 4-mm-Sechskantschlüssel an.



7 Betrieb

7.1 Sicherheitsanweisungen vor Inbetriebnahme



Warnung!

Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts erst die Warnungen in **Warnhinweise** auf Seite 10.

Das Gerät darf nur von ausgebildetem Klinikpersonal bedient werden. Patientenzielgruppe: Erwachsene und Pädiatriepatienten.

Die klinischen Bereiche sind: Operationssaal, Erholungsraum, Narkoseraum, Intensivstation, medizinische/chirurgische Etagen und Notfallräume. Hauptsächlich während des gesamten Operationszyklus (prä-, peri- und postoperative Phase).

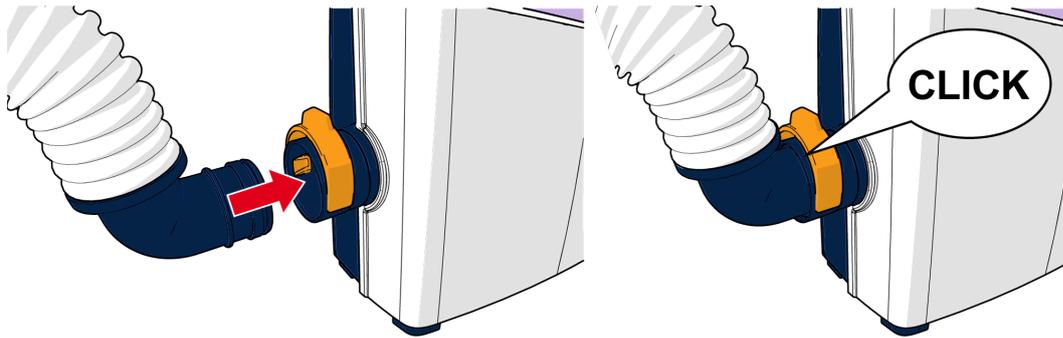
7.2 Cybersicherheit

Das Produkt enthält Firmware und ist nur dazu vorgesehen, bei Wartungsarbeiten mit externer Software verbunden zu werden. Während der beabsichtigten Verwendung wird das System „freistehend“ ohne (erreichbare) externe Verbindungen verwendet. Das Gerät kann während der Verwendung bei einem Patienten nicht mit anderen Geräten verbunden werden. Während der bestimmungsgemäßen Verwendung ist das Risiko von Cybersicherheitsbedrohungen minimal. Um die grundlegende Leistung des Geräts zu schützen, ist es mit zwei unabhängigen Stromkreisen ausgestattet, wobei die Sicherheitssteuerung als sekundärer Sicherheitsmechanismus dient. Der Ausgang und der Sicherheitstemperatursausgang müssen übereinstimmen. Verschiedene Thermometer kontrollieren oder erkennen die Gerätetemperatur an verschiedenen Orten. Wenn das Gerät sich außerhalb der Spezifikationen befindet, werden Fehlermeldungen ausgelöst.

7.3 Anschluss des Mistral-Air QC-Schlauchs (MA1200-1018 und MA1200-1018XL) an das Gerät

1. Überprüfen Sie den QC-Schlauch oder QC-Schlauch XL auf Beschädigungen.
2. Halten Sie den vorderen Schlauchanschluss (Knie-Teil) fest.
3. Stecken Sie das vordere Schlauchende in den Schnellverbinder.
4. Drücken Sie das Anschlussstück fest in das Gebläse, bis ein „Klick“ zu hören ist.

5. Überprüfen Sie, ob der Schlauch fest angeschlossen ist.



Für eine optimale Reichweite kann der QC-Schlauch um 360° gedreht werden.

7.4 Anschluss ans Stromnetz



Lesen Sie *Anschließen des Netzkabels* auf Seite 35, wenn das Netzkabel noch nicht mit dem Gerät verbunden ist.

1. Stecken Sie den Gerätestecker in eine geerdete Netzsteckdose.
2. Das Gerät wechselt automatisch in den Standby-Modus. Dies wird durch die orangefarbene Standby-LED links auf dem Bedienfeld angezeigt.

7.5 Anschließen der Decke

1. Nehmen Sie die Mistral-Air Decke aus der Verpackung und befolgen Sie die Anweisungen auf dem mit der Decke gelieferten Beiblatt.
2. Stellen Sie das Gerät in der Nähe des Schlaucheingangsanschlusses auf die Decke.
3. Führen Sie das Ende des flexiblen Schlauchs in die Öffnung für die Luftzufuhr der Mistral-Air Decke ein.
4. Prüfen Sie, ob der Schlauch vollständig eingeführt ist.

7.6 Einschalten des Geräts



Vorsicht!

Bleiben Sie in Sichtweite des Bedienfelds, wenn das Gerät den Selbsttest ausführt und den Sollwert auswählt.

1. Aktivieren Sie das Gerät durch Drücken der Standby-Taste. Die LED wird grün.

2. Das Gerät führt nun einen Selbsttest durch. Dabei blinken alle vorhandenen LEDs und es ertönt ein kurzer Signalton. Wenn eine LED oder der akustische Signalton fehlt, muss das Gerät aus dem Gebrauch genommen und repariert werden.
3. Nach dem mehrere Sekunden dauernden Selbsttest beginnt das Gerät mit der Abgabe von Luft mit der Standardtemperatureinstellung von 38 °C/100,4 °F.

7.7 Auswahl der Temperatur

Die angegebenen Sollwerte entsprechen der Durchschnittstemperatur unter der Decke. Es gibt vier Temperatur-Sollwerte:

- Nur Ventilator/Umgebungsluft: Umgebungslufttemperatur. Die Lufttemperatur, die an den Patienten abgegeben wird, ist abhängig von den Umgebungsbedingungen und der möglichen Wärme des Lüftermotors.
- 32 °C/89,6 °F: Niedrige Temperatur.
- 38 °C/100,4 °F: Mittlere Temperatur.
- 43 °C/109,4 °F: Hohe Temperatur.

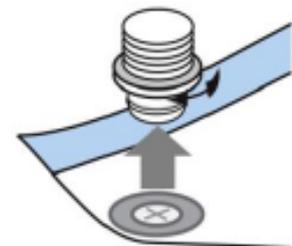
Die ausgewählte Temperatur wird durch eine von vier grünen Temperatúrauswahl-LEDs angezeigt, siehe **Übersicht über das Bedienfeld** auf Seite 21.

1. Nach dem Selbsttest beginnt das Gerät mit der Abgabe von Luft mit der Standardtemperatureinstellung von 38 °C/100,4 °F.
2. Drücken Sie die Taste – zweimal, um das Heizelement zu deaktivieren. Die Anzeige für Nur Ventilator/Umgebungsluft wird grün und Luft mit Umgebungstemperatur wird an den Patienten abgegeben.
3. Drücken Sie die Taste +, um das Heizelement zu aktivieren.
4. Drücken Sie die Taste + mehrmals, um die Lufttemperatur an der Decke auf einen Sollwert von 38 °C/100,4 °F oder 43 °C/109,4 °F zu erhöhen.
5. Drücken Sie die Taste –, um den Temperatur-Sollwert zu verringern.

Nach der Auswahl der gewünschten Temperatur blinkt die LED neben dem Temperaturanzeige-Symbol grün. Ist die Solltemperatur erreicht (+/- 2 °C/3,6 °F), leuchtet die grüne LED dauerhaft.

7.8 Beenden der Erwärmung

1. Drücken Sie die Standby-Taste.
2. Ziehen Sie den Schlauch von der Decke ab.
3. Lassen Sie die Decke nach Bedarf auf/unter dem Patienten liegen.
4. Ersetzen Sie bei Bedarf den QC-Schlauch (nur für MA1200-QC).



**Vorsicht!**

Um das Gerät vollkommen spannungslos zu machen, muss das Netzkabel aus der Netzsteckdose gezogen werden.

8 Wartung



Warnung!

- Die Wartung darf nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. Beide Benutzergruppen müssen durch zertifiziertes Personal von The Surgical Company International B.V. geschult werden.
- Einmal im Jahr müssen vorbeugende Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden. Anweisungen zu Wartung, Reparatur und Kalibrierung finden Sie im technischen Handbuch für das Mistral-Air. Das technische Handbuch zu Mistral-Air kann im Geschäftspartner-Menü auf der Website von The Surgical Company International B.V. heruntergeladen werden.

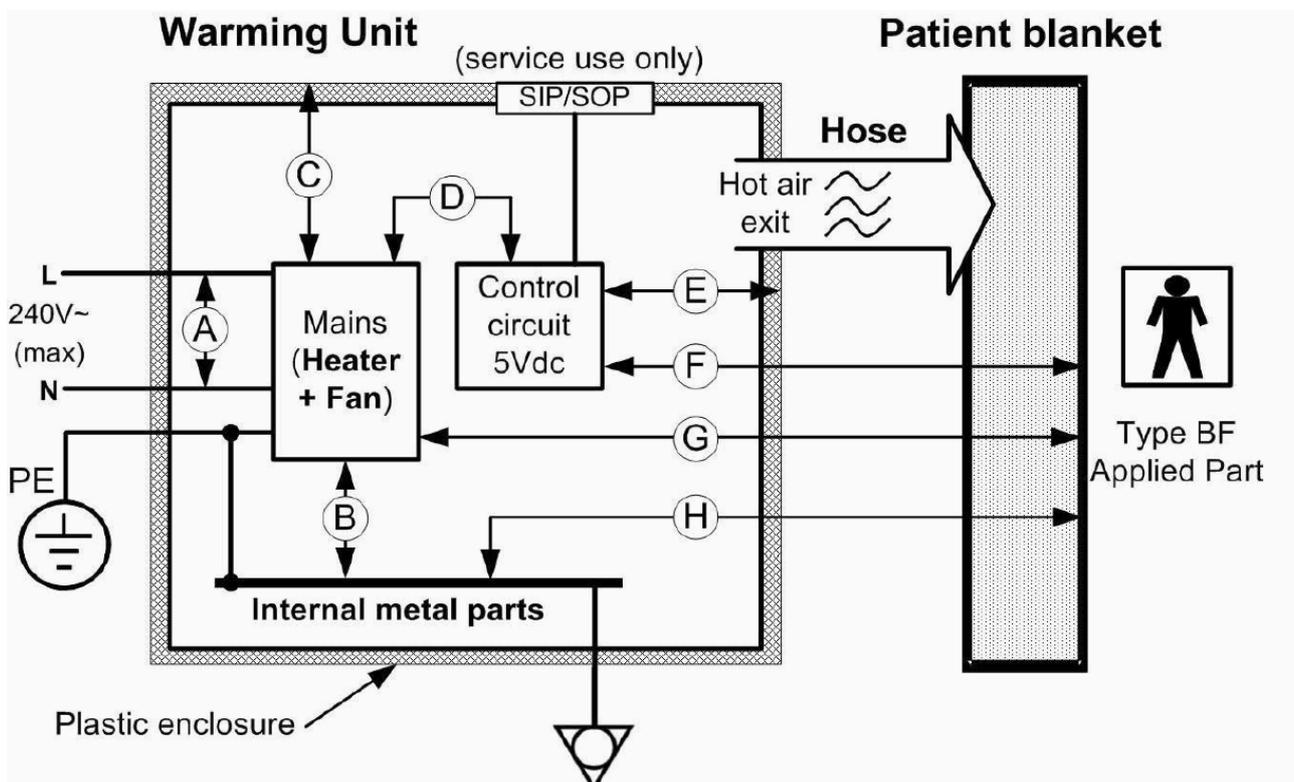


Vorsicht!

Im Falle einer Störung darf das Gerät nicht vom Krankenhausbenutzer selbst repariert oder geöffnet werden. Dadurch kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie verfällt.

Halten Sie die Seriennummer des Geräts bereit, wenn Sie sich mit dem Wartungsdienst des Krankenhauses oder dem örtlichen Händler in Verbindung setzen, um technische Unterstützung einzuholen. Die Seriennummer befindet sich auf dem Aufkleber auf der Rückseite des Geräts.

Sehen Sie sich die folgende Abbildung zur Geräteisolierung an, bevor Sie Wartungsmaßnahmen durchführen.



8.1 Reinigung



Warnung!

- Bevor Sie das System reinigen, ziehen Sie das Netzkabel ab, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.
- Verwenden Sie keine tropfnassen Lappen.
- Verwenden Sie keine Ketone (MEK, Azeton usw.) oder scheuernden Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie keine Alkoholreiniger (ausgenommen Isopropylalkohol und Ethanol).
- Verwenden Sie keine säurehaltigen Reiniger.
- Verwenden Sie keine oxidierenden Reinigungsmittel.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller angegebene Konzentration und verwenden Sie keine vorgemischten Lösungen.
- Verwenden Sie keine Dampfsterilisation (Autoklav) oder trockene Hitze zur Sterilisierung des Geräts.
- Das System nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann das System beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die elektrischen Bereiche des Geräts eindringen können.
- Stellen Sie das Gerät nicht auf den Kopf oder auf die Seite.
- Reinigen Sie den Schlauch bei Raumtemperatur und stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor der Verwendung trocken ist. Andernfalls kann es zu Beschädigungen des Schlauchs oder Geräts kommen.

Entfernen Sie gegebenenfalls den QC-Schlauch zum Reinigen oder Austauschen, bevor Sie das Gerät reinigen (nur MA1200-QC).

Reinigen Sie nach jeder Verwendung alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten gemäß dem folgenden geprüften Reinigungsverfahren:

- 1.** Führen Sie eine Sichtprüfung der Komponenten durch, um sicherzustellen, dass es keine sichtbare Beschädigung oder Abnutzung des Gehäuses gibt, wie Risse oder Verschleiß der Etiketten und Stromkabel. Führen Sie die Reinigung nicht durch, wenn ein Defekt vorliegt und kontaktieren Sie The Surgical Company International B.V. oder den Händler vor Ort.
- 2.** Tauchen Sie ein weiches Tuch oder einen Schwamm als Applikator in die Reinigungslösung bestehend aus einer Mischung von mildem Flüssigspülmittel und warmem Leitungswasser. Überschüssige Lösung herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Die gesamte Oberfläche des Gehäuses und die Bedienfelder gründlich wischen oder schrubben. Das Stromkabel ggf. mit einer weichen Bürste mit Reinigungslösung reinigen.
- 3.** Um getrocknetes Blut zu entfernen, mit 3%igem Wasserstoffperoxid oder in Wasser gelöstem Chlorbleichmittel (30 ml/l) und einem weichen Tuch reinigen.
- 4.** Ein separates weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle oben erwähnten Oberflächen gründlich abwischen. Das Spülen des Tuchs oder Schwammes mit frischem fließendem Wasser während dieses Prozesses mehrfach wiederholen, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Lösungsmittelrückstände von dem Gerät entfernt wurden.
- 5.** Das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch trocknen.

6. Alle Komponenten einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass sie gründlich gereinigt wurden. Wiederholen Sie den Vorgang, falls erforderlich.

Reinigen Sie alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten und führen Sie danach eine Desinfektion gemäß dem in **Desinfektion** auf Seite 44 beschriebenen geprüften Desinfektionsverfahren durch.

8.2 Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät erst nach Durchführung des Reinigungsverfahrens gemäß **Reinigung** auf Seite 43.

Desinfektion ist ein Verfahren zum Entfernen von (biologischen) Kontaminationen.

1. Desinfizieren Sie alle Außenflächen der wiederverwendbaren Komponenten mit einem der folgenden Desinfektionsmittel, die sicher verwendet werden können, ohne Schäden am Gehäuse zu verursachen.
 - 70%ige Desinfektionsmittel auf Basis von Ethylalkohol (Ethanol). Einwirkdauer ≥ 7 min.
 - 70%iges Desinfektionsmittel auf Basis von Isopropylalkohol (Isopropanol) Einwirkdauer ≥ 7 min.

Siehe Bedienungsanleitung für Desinfektion, einschließlich Anwendung und Methode.

2. Nach gründlicher Desinfektion ein weiches Tuch oder einen Schwamm in Leitungswasser mit Raumtemperatur spülen. Überschüssiges Wasser herausdrücken, so dass der Applikator nicht tropft. Alle Oberflächen gründlich abwischen, um Rückstände von Desinfektionsmittel zu entfernen.
3. Das Element mit einem Handtuch oder weichen Tuch trocknen.
4. Das saubere Gerät in einem nicht kontaminierten Bereich lagern, wenn es nicht in Verwendung ist.

8.3 Korrektive Wartung



Warnung!

Die Wartung darf nur von geschulten Biomedizintechnikern oder -ingenieuren durchgeführt werden. Beide Benutzergruppen müssen durch zertifiziertes Personal von The Surgical Company International B.V. geschult werden.

8.3.1 Austausch des Mistral-Air Filters (MA1200-1001)

Die Ansammlung von Staub im Luftfilter verringert die Effektivität des Geräts. Der Filter muss ausgetauscht werden, wenn die Filteraustauschanzeige aktiviert ist oder wenn dies bei einer Sichtprüfung erkannt wird. Verwenden Sie ausschließlich von The Surgical Company International B.V. oder Ihrem örtlichen Händler bereitgestellte Teile.



Warnung!

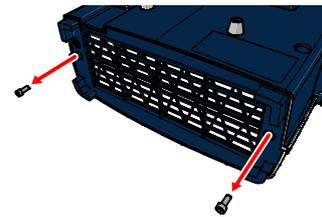
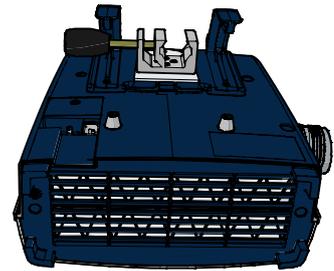
- Nehmen Sie das Gerät nach der Wartung nicht ohne Filter wieder in Betrieb.
- Trennen Sie vor einer Reparatur das Netzkabel von der Stromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden. Im Gerät befinden sich Teile, die bei einem Anschluss an Netzspannung spannungsführend sind.
- Der Filter kann beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Den Filter mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen. Im Einklang mit anwendbaren Krankenhausverfahren handhaben.



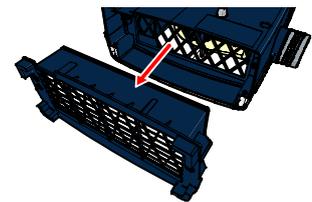
Vorsicht!

Achten Sie darauf, die Vorderseite des Geräts nicht zu zerkratzen.

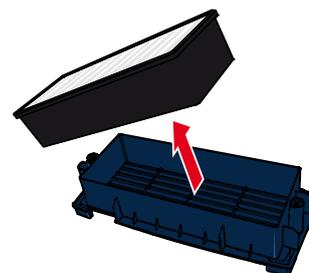
1. Legen Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf eine weiche Oberfläche.
2. Trennen Sie das Gerät von der Netzsteckdose.
3. Entfernen Sie die zwei Schrauben am Filterdeckel mit einem 4-mm-Sechskantschlüssel.



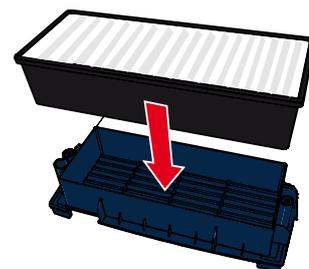
4. Nehmen Sie den Filterdeckel ab.



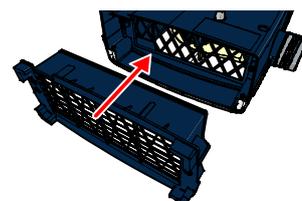
5. Nehmen Sie den Filter heraus.



6. Setzen Sie den Ersatzfilter mit der Gummidichtung nach oben in den Filterdeckel ein.



7. Setzen Sie den Filterdeckel wieder ein.

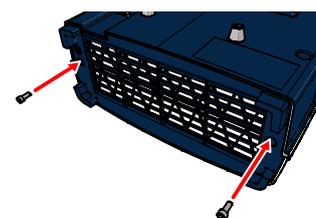


8. Setzen Sie die Schrauben wieder ein und ziehen Sie sie mit einem maximalen Drehmoment von $2,1 \pm 0,2$ Nm fest.

9. Schließen Sie den Netzstecker an eine Wandsteckdose an und lassen Sie das Gerät im Standby-Modus.

10. Halten Sie die Tasten -, + und die Taste zur Unterdrückung des Alarms gleichzeitig gedrückt.

11. Drücken Sie die Standby-Taste, während Sie die drei Tasten gedrückt halten.



Sie hören einen Signalton und das Gerät kehrt in den Standby-Modus zurück. Dies bedeutet, dass der Filterzeitgeber zurückgesetzt wurde.

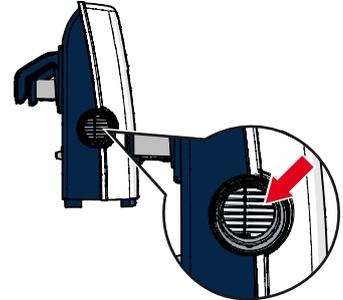
12. Den Filter mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen.

8.3.2 Austauschen des Mistral-Air Schlauchs (MA1018 und MA1018XL)



Warnung!

- Berühren Sie beim Austausch des Schlauchs keinesfalls die Temperatursensoren. Wenn diese Sensoren auf irgendeine Weise berührt werden, können sie beschädigt werden und die Kalibrierung verlieren. Dies könnte beim Patienten zu Verbrennungen führen. Wenn die Temperatursensoren berührt werden oder beschädigt sind, führen Sie nach dem Austausch des Schlauchs den Wartungs-Folgetest durch (siehe Mistral-Air Technisches Handbuch für das Wärmegerät).
- Trennen Sie vor korrektiven Wartungsmaßnahmen (siehe **Korrektive Wartung** auf Seite 44) das Netzkabel von der Stromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden. Im Inneren des Systems befinden sich Teile, die bei einem Anschluss an Netzspannung spannungsführend sind.
- Der Schlauch kann beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Den Schlauch mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen. Im Einklang mit anwendbaren Krankenhausverfahren handhaben.
- Verwenden Sie keine tropfnassen Lappen.
- Überschreiten Sie nicht die vom Hersteller angegebene Konzentration und verwenden Sie keine vorgemischten Lösungen.
- Das Gerät nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die elektrischen Bereiche des Geräts eindringen können.
- Verwenden Sie keine Alkoholreiniger (ausgenommen Isopropylalkohol und Ethanol).
- Verwenden Sie keine säurehaltigen Reiniger.
- Verwenden Sie keine oxidierenden Reinigungsmittel.



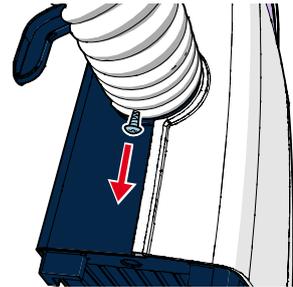
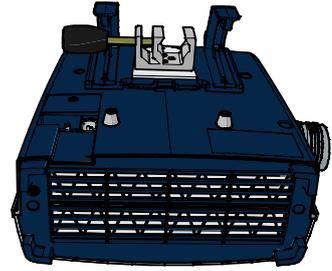
Durch den Austausch des 1,8 m/71 Zoll langen Schlauchs gegen einen 3 m/118 Zoll langen Schlauch wird die Temperatur der zum Patienten geleiteten Luft um mindestens 1,9 °C/3,5 °F reduziert.



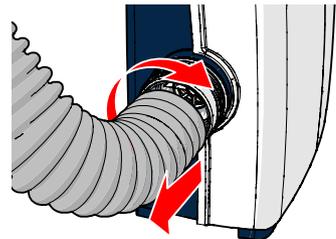
Vorsicht!

Achten Sie darauf, die Vorderseite des Geräts nicht zu zerkratzen.

1. Trennen Sie das Gerät von der Netzsteckdose.
2. Legen Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf eine weiche Oberfläche.
3. Lösen Sie die Schraube, mit welcher Schlauch am Verbindungsstück des Geräts befestigt ist.



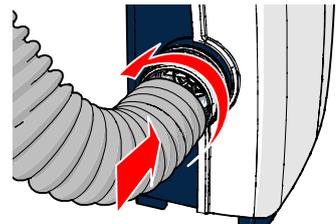
4. Lösen Sie den Schlauch, indem Sie ihn nach rechts drehen, oder schneiden Sie den Schlauch an dem weichen Material auf, bis beide Teile nur noch durch den Draht zusammengehalten werden, und durchtrennen Sie den Draht mit einer Schneidezange.



5. Sprühen Sie Schmiermittel auf die Innenseite des neuen Schlauchendes, wo das Verbindungsstück des Geräts aufgeschraubt wird. Geeignete Schmiermittel:

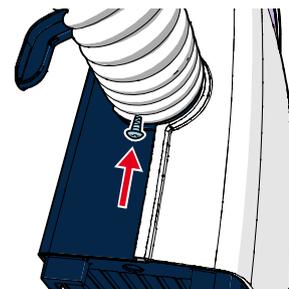
- Silikonspray, medizinische Qualität
- Reinigungslösung aus milder Flüssigseife und Leitungswasser

6. Bringen Sie einen neuen Schlauch an, indem Sie den Schlauch gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis der Schlauch das Ende des Verbindungsstücks des Geräts erreicht. Dabei darauf achten, den Schlauch so weit einzuschrauben, dass das Schraubenloch im Verbindungsstück bedeckt ist.



7. Durchbohren Sie den Schlauch mit einem spitzen Gegenstand an der Stelle, an der die Schraube eingesetzt werden muss. Setzen Sie die Schraube zur Befestigung des Schlauchs ein und ziehen Sie sie fest an.

8. Den Schlauch mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen.



8.3.3 Auswechseln des Mistral-Air QC-Schlauchs (MA1018 und MA1018XL)



Warnung!

Trennen Sie vor korrektiven Wartungsmaßnahmen (siehe **Korrektive Wartung** auf Seite 44) das Netzkabel von der Stromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden. Im Gerät befinden sich Teile, die bei einem Anschluss an Netzspannung spannungsführend sind.

Der QC-Schlauch kann beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Den QC-Schlauch mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen. Im Einklang mit anwendbaren Krankenhausverfahren handhaben.



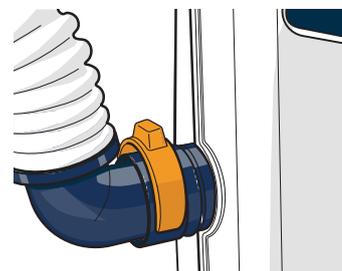
Vorsicht!

Achten Sie darauf, die Vorderseite des Geräts nicht zu zerkratzen.

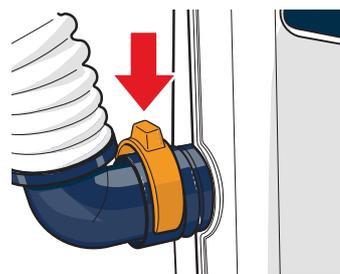


Durch den Austausch des 1,8 m/71 Zoll langen Schlauchs gegen einen 3 m/118 Zoll langen Schlauch wird die Temperatur der zum Patienten geleiteten Luft um mindestens 1,9 °C/3,5 °F reduziert.

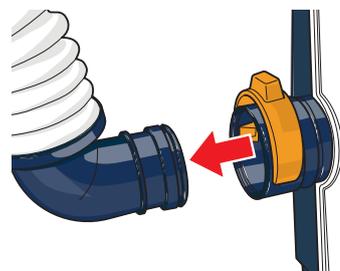
1. Trennen Sie das Gerät von der Netzsteckdose.
2. Das Gerät aufrecht hinstellen.



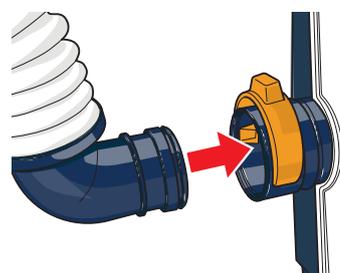
3. Die Schnellentriegelungstaste drücken.



4. Den Schlauch aus dem Gebläse ziehen.



5. Einen neuen Schlauch anbringen, indem dieser vor die Schnellkupplung gelegt wird.



6. Das Anschlussstück fest in das Gebläse drücken, bis ein „Klick“ zu hören ist.



7. Sicherstellen, dass das Verbindungsstück vollständig eingeführt ist.

8. Den QC-Schlauch mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen.



Warnung!

Zur Befestigung des Schlauchs mit einer Schnellkupplung drücken Sie fest auf den Schlauchanschluss, bis er komplett eingeführt ist. Überprüfen, ob Verbindungsstück sicher am Gebläse befestigt ist.

8.3.4 Austauschen des Netzkabels



Warnung!

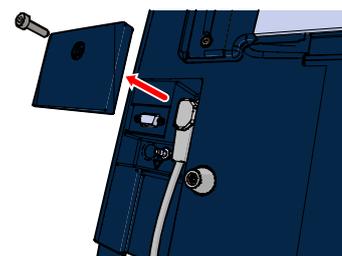
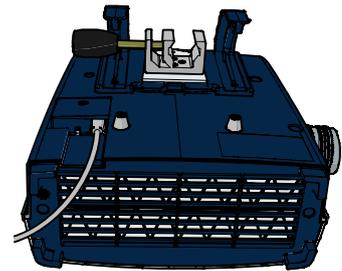
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den von The Surgical Company International B.V. für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und daher zu einer inkorrekten Funktion führen.
- Trennen Sie vor korrektiven Wartungsmaßnahmen (siehe **Korrektive Wartung** auf Seite 44) das Netzkabel von der Stromversorgung, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden. Im Inneren des Systems befinden sich Teile, die bei einem Anschluss an Netzspannung spannungsführend sind.
- Das Netzkabel kann beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie das Netzkabel nach der Dekontamination (Reinigung und/oder Desinfektion) gemäß einem geprüften Reinigungsprotokoll. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. In der EU gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).



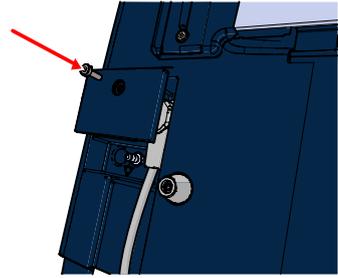
Vorsicht!

Achten Sie darauf, die Vorderseite des Geräts nicht zu zerkratzen.

1. Trennen Sie das Gerät von der Netzsteckdose.
2. Legen Sie das Gerät mit der Vorderseite nach unten auf eine weiche Oberfläche.
3. Entfernen Sie die Abdeckung des Anschlusses mit einem 4-mm-Sechskantschlüssel.



4. Entfernen Sie den C13-Stecker vom Gerät.
5. Führen Sie ein neues Netzkabel von The Surgical Company International B.V. ein und drücken Sie es fest an.
6. Bringen Sie die Abdeckung des Anschlusses wieder an, um den C13-Stecker zu befestigen. Ziehen Sie dazu die 4-mm-Sechskantschraube mit einem maximalen Drehmoment von $1,5 \pm 0,2$ Nm fest.
7. Führen Sie eine elektrische Sicherheitsprüfung gemäß IEC 60601-1 durch.
8. Entsorgen Sie das Netzkabel nach der Dekontamination (Reinigung und/oder Desinfektion) gemäß einem geprüften Reinigungsprotokoll. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. In der EU gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE).



9 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Nicht eingestecktes oder beschädigtes Netzkabel	Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel eingesteckt und nicht beschädigt ist. Tauschen Sie das Kabel aus, falls erforderlich.
	Kein Strom auf der Steckdose	Stellen Sie sicher, dass Strom auf der Steckdose ist.
	Schwache oder lose Kabelanschlüsse	Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Klemmen sicher sind.
	Durchgebrannte Sicherungen auf der Leiterplatte	Senden Sie das Gerät an einen zertifizierten Wartungsdienst, um technische Unterstützung zu erhalten.
Der technische Alarm wurde aktiviert und das Wärmegerät wurde ausgeschaltet.	Blockierter Luftstrom	Wenn dieser Alarm auftritt, überprüfen Sie, ob der Luftstrom blockiert wird (Beispiel: blockierte Zufuhr, blockiertes Schlauchende oder Knick im Schlauch). Entfernen Sie die Blockierung(en), trennen Sie das Gerät vom Netz, schließen Sie es wieder an und stellen Sie sicher, dass der Alarm nicht mehr aktiv ist. Drücken Sie die Standby-Taste, um das Gerät erneut zu aktivieren. Wenn der Alarm erneut auftritt, senden Sie das Gerät an einen zertifizierten Wartungsdienst, um technische Unterstützung zu erhalten.
	Schwache oder lose Kabelanschlüsse, beschädigtes Heizelement oder beschädigte Elektronik	
	Starker Einbruch der Netzspannung ($\geq 30\%$) für mehr als 1/60 einer Sekunde	
Der Mikrocontroller-Watchdog-Alarm wurde aktiviert.	Störung der Elektronik	Senden Sie das Gerät an einen zertifizierten Wartungsdienst, um technische Unterstützung zu erhalten.
Das Gerät gibt nicht genug Luft ab.	Blockierter Luftstrom	Überprüfen Sie, ob der Luftstrom blockiert wird, und entfernen Sie die Blockierungen.
	Verstopfter Luftfilter	Senden Sie das Gerät an die technische Abteilung, um

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
		den Filter durch einen neuen, von The Surgical Company International B.V. gelieferten Filter austauschen zu lassen.
	Gebälsearbeitszyklus auf niedrig eingestellt	Senden Sie das Gerät an die technische Abteilung, um den Gebälsearbeitszyklus auf normal einstellen zu lassen.
Sonstige technische Probleme.	Unbekannte Ursache	Senden Sie das Gerät an einen zertifizierten Wartungsdienst, um technische Unterstützung zu erhalten.

10 Spezifikationen

10.1 Spezifikationen des Geräts

Allgemeine Spezifikationen

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
Nennspannung	220–240 V~	100–125 V~
Frequenz	50/60 Hz	50/60 Hz
Geräte-Schalldruck	48 dBA	51 dBA
Durchschnittliche Stromstärke	3,2 A	6,1 A
Spitzenstrom	9,0 A	10,0 A
Spitzenleistung	1000 VA	1000 VA
Durchschnittliche Leistung bei 43 °C und t_{amb} 22 +/- 1,5 °C	750 VA/600 W	
Durchschnittliche Leistung bei 100,4 °F und t_{amb} 71,6 °F +/- 2,7 °F		800 VA/610 W
Sicherungen	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
Luftstrom bei Nennspannungswerten und Umgebungstemperatur (1,8-m-/71-Zoll-Schlauch)	Bis zu 101 m ³ /h oder 59 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)	Bis zu 88 m ³ /h oder 52 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)
Luftstrom bei Nennspannungswerten und Umgebungstemperatur (1,8-m-/71-Zoll-Schlauch), niedriger Gebläsearbeitszyklus	Bis zu 91 m ³ /h oder 53 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)	Bis zu 79 m ³ /h oder 47 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)
EMDN (nur EU)	36954 (Steuereinheit für Gehäuse-Luftzirkulationsheizsystem)	
GMDN-Code (nur USA)		36954 (Steuereinheit für Gehäuse-Luftzirkulationsheizsystem)
Abmessungen (L x B x H)	16 cm x 35 cm x 40 cm	6,3 Zoll x 13,78 Zoll x 15,75 Zoll
Gewicht	5,2 kg	11,46 lb

Schlauchlänge	1,8 m (3-m-Schlauch optional)	71 Zoll (118-Zoll-Schlauch optional)
Länge des Netzkabels	4,0 m	157,5 Zoll
Filterung	Filter der HEPA H13-Klasse gemäß EN 1822-1:2019	
Einstufung	MDR 2017/745/EU Klasse IIb	FDA-Einstufung Klasse II
Einstufung IEC 60601-1	Klasse I, Typ BF (Body Floating)	
Überspannungskategorie gemäß IEC 60664-1	Kategorie II	
Einstufung IEC 60529	IP23	
Sollwerttemperaturen	Umgebungsluft, 32° C, 38° C und 43° C	Umgebungsluft, 89,6 °F, 100,4 °F und 109,4 °F
Temperaturgenauigkeit am Leitungsende	± 2,5 °C (unter allen validierten Betriebsumgebungsbedingungen)	± 4,5 °F (unter allen validierten Betriebsumgebungsbedingungen)
Sollwert erreicht nach	unter 30 Sekunden!	
Unterer Temperaturgrenzwert	10 °C	50 °F
Maximale Durchschnittstemperatur der Kontaktfläche	45,5 °C (konform mit IEC 80601-2-35)	113,9 °F (konform mit IEC 80601-2-35)
Oberer Sicherheitstemperaturgrenzwert	< 56 °C (konform mit IEC 80601-2-35)	< 132,8 °F (konform mit IEC 80601-2-35)
Schalldruck für akustisches Alarmsignal	72 dB(A), gemessen in einer Halbkugel mit einem Radius von 1 m/39,4 Zoll vom geometrischen Mittelpunkt des Geräts, welches das akustische Alarmsignal erzeugt	
Anwendbare technische Normen	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, EN IEC 60601-35:2021	
Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts	7 Jahre	
Voraussichtliche Lebensdauer des Schlauchs	1 Jahr	

Die Grundfunktion des Mistral-Air-Wärmesystems ist: Bei der Anwendung von Luft für den Patienten muss die „Maximale Temperatur der KONTAKTFLÄCHE“ unterhalb der Sicherheitstemperaturgrenzen gemäß EN IEC 60601-2-35 liegen.

Validierte Umgebungsspezifikationen für den Betrieb

Umgebungstemperatur	15 °C bis 30 °C	59 °F bis 86 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	

Validierte Transport- und Lagerungsspezifikationen

Umgebungstemperatur	-20 °C bis 70 °C	-4 °F bis 158 °F
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)	
Atmosphärendruck	50 kPa bis 106 kPa	7,25 bis 15,37 psi

11 Elektromagnetische Verträglichkeit



Warnung!

- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Transducern und Kabeln als den von The Surgical Company International B.V. für dieses Gerät angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zur Verringerung der elektromagnetischen Immunität dieses Geräts und daher zu einer inkorrekten Funktion führen.
- Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer inkorrekten Funktion des Geräts führen kann. Wenn eine solche Verwendung nicht vermieden werden kann, müssen dieses und das andere Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass beide ordnungsgemäß funktionieren.
- Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten, z. B. Antennenkabel oder externe Antennen) sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) entfernt von allen Teilen des Geräts verwendet werden. Hierzu gehören auch die vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts die Folge sein.



- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Geräts für die Verwendung in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnungsumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) verwendet wird, bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Dämpfungsmaßnahmen durchführen, etwa eine Umstellung oder neue Ausrichtung des Geräts.
- Es ist möglich, dass bei einem Spannungseinbruch von 30 % ein technischer Alarm ausgelöst wird. Eine Degradation wirkt sich nicht auf die GRUNDLEGENDE LEISTUNG und SICHERHEIT aus und ist daher konform. Informationen zu einer Lösung finden Sie in **Fehlerbehebung** auf Seite 53 und **Spezifikationen des Geräts** auf Seite 55.
- Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 in Bezug auf elektromagnetische Kompatibilität. Wenn dennoch elektromagnetische Interferenzen mit Geräten in der Nähe auftreten, sollte der Benutzer eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen:
 - Isolieren des störenden Geräts.
 - Neuausrichtung oder Neupositionierung des Geräts.
 - Vergrößerung des Abstands zwischen dem störenden Gerät und diesem Gerät.
 - Andere Steckdose verwenden.

Wenn weiterhin elektromagnetische Unverträglichkeit auftritt, wenden Sie sich an Ihren Händler.

11.1 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC60601 Prüfstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) EN-IEC 61000-4-2 (2009)	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten (Electrical Fast Transient, EFT)/ Burst EN-IEC 61000-4-4 (2012)	± 2 kV
Überspannung EN-IEC 61000-4-5 (2014)	± 1 kV L-N ± 2 kV L-PE/N-PE
Spannungsabfälle, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungs-Eingangleitungen EN-IEC 61000-4-11 (2004)	0 % U_T für 0,5 Zyklen 0 % U_T für 1 Zyklus 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Sekunden
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC EN-IEC 61000-4-8 (2010)	30 A/m
Geleitete HF EN-IEC 61000-4-6 (2014)	$3 V_{rms} + 6 V_{rms}$ (ISM + Amateur)
Abgestrahlte HF EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	3 V/m
Näherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten EN-IEC 61000-4-3 (2006) + A1 (2008) + A2 (2010)	9–28 V/m
Übertragung von elektrischen Transienten auf Versorgungsleitungen ISO 7637-2 (2004)	Nicht zutreffend (das System ist nicht zur Verwendung in Fahrzeugen bestimmt)

11.2 Elektromagnetische Strahlung

Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Das Gerät ist für den Gebrauch in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Gruppe 1
HF-Strahlung CISPR 11 (2015)	Klasse A
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2 (2018)	Nicht zutreffend (das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, die nicht zu Wohnzwecken genutzt werden und die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden)
Spannungsschwankungs-/Flicker-Störaussendungen IEC 61000-3-3 (2017)	

11.3 Empfohlene Abstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das Gerät ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders	Abstand (d) gemäß der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10 W	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100 W	11,67 m	11,67 m	23,34 m



- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der empfohlene Abstand für den höheren Frequenzbereich. [N033]

- Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Fällen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst. [N034]

12 Entsorgung/Lebensende des Geräts



Warnung! Dieses Gerät und seine Einwegartikel können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen.

12.1 Aktive Geräte

Die aktiven Geräte können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Entsorgen Sie das aktive Gerät nach der Dekontamination (Reinigung und/oder Desinfektion) gemäß einem geprüften Reinigungsprotokoll. Das Gerät im Einklang mit akzeptierten medizinischen Praktiken und den geltenden lokalen Richtlinien verwenden und entsorgen. In der EU ist die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu befolgen.

12.2 Decken und Anzüge oder Artikel zur Einmalverwendung

Die Decken, Anzüge und andere Artikel zur Einmalverwendung können beim und nach dem Gebrauch eine potentielle Biogefährdung darstellen. Diese Artikel mit anderen biogefährlichen medizinischen Abfällen in geschlossenen Behältern entsorgen und gemäß geltenden lokalen Bestimmungen der Verbrennung von medizinischen Abfällen zuführen.

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
+31 (0)33 450 72 50
Niederlande

www.tsc-life.com
letsconnect@tsc-life.com



AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021, IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020, ANSI/AAMI/IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012 + A2:2021, IEC 60601-2-35:2020, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11 + A1:2015 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-8:08 + A1:2014 + A2:2022, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-2-35:22

*This UL mark only applies to the MA1200-(QC-)US
