

## Preguntas frecuentes (FAQ) relativas a la filtración

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

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

### ¿Qué es el valor MERV?

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

### ¿Cuál es el valor MERV recomendado en quirófanos?

El estándar ASHRAE 170-2013 sobre ventilación en instalaciones sanitarias establece las normas y directrices sobre los requisitos de diseño de los sistemas de ventilación utilizados en instalaciones sanitarias.<sup>3</sup> El estándar recomienda que en los quirófanos se utilice un filtro equivalente a MERV 14.<sup>3</sup> Este valor MERV es específico para los sistemas de ventilación de los quirófanos de hospital.

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

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

### ¿Se necesita un filtro HEPA?

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

### ¿Qué es el estándar ASHRAE 52.2-2012?

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

## Bibliografía:

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

## Índice

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

## 3M™ Bair Hugger™ Unidade de Aquecimento Modelo 675

### Manual do Operador



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

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

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

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

#### Indicações de uso

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

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

#### População de pacientes e configurações

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

#### Contraindicações, advertências, cuidados e avisos

##### Explicação das consequências das palavras de aviso

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

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

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

##### CONTRAINDICAÇÃO: Para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

#### ADVERTÊNCIAS

##### ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de lesões térmicas:

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

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

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

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

**CUIDADOS**

**CUIDADO: Para reduzir o risco de contaminação cruzada:**

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

**CUIDADO: Para reduzir o risco de incêndio:**

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

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

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

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

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

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

- Realize todos os testes de temperatura da unidade de aquecimento com uma unidade de teste de temperatura 3M Modelo 2210.
- Utilize somente o cabo de alimentação fornecido pela 3M com a unidade de aquecimento.

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

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

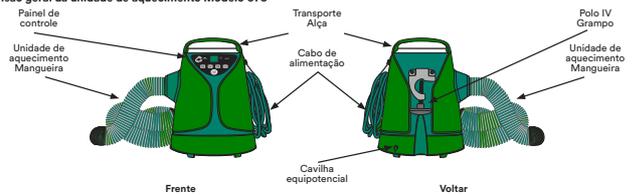
**Aviões**

1. A unidade de aquecimento Bair Hugger atende aos requisitos médicos de interferência eletrônica. Se ocorrer interferência de radiofrequência com outro equipamento, conecte a unidade de aquecimento a uma fonte de energia diferente.
2. Para evitar danos à unidade de aquecimento:

- Use procedimentos adequados de Descarga Eletrostática (ESD) ao realizar a manutenção.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não mergulhe a unidade de aquecimento, suas peças ou acessórios em nenhum líquido nem os submeta a qualquer processo de esterilização.
- Não use soluções de limpeza com mais de 80% de álcool ou solventes, incluindo acetona e diluente, para limpar a unidade de aquecimento ou a mangueira. Os solventes podem danificar as etiquetas e outras peças de plástico.

**Usando a unidade de aquecimento do modelo 675 Bair Hugger**

**Visão geral da unidade de aquecimento Modelo 675**



**Visão geral do painel de controle**

**Tela do visor (LCD):**

- Mostra a temperatura do ar que sai da mangueira

**Ajustes de temperatura:**

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

**LED verde:**

- Mostra o ajuste de temperatura selecionado

**Energia:**

- Verde = Ligado
- Âmbar = Em espera

**Símbolos e Indicadores de Alarme Importantes**

(Os alarmes visuais e sonoros da unidade Modelo 675 são classificados como de *Baixa prioridade* de acordo com a IEC 60601-2-35):



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

#### O tempo limite do filtro foi atingido:



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

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

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

#### Instruções de uso

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

#### PREPARAR

1. Coloque a unidade em uma superfície plana, firme e seca (por exemplo, sobre o carrinho) ou monte-a em um polo IV (Veja instruções de montagem na página 79).  
**Cuidado:** Se montado em um polo IV, a distância do fundo da unidade de aquecimento até o chão deve ser inferior a 44 pol. (112 cm), e o diâmetro da base do polo IV deve ser de pelo menos 28 pol. (71 cm) para evitar a inclinação.  
**Cuidado:** Não coloque a unidade de aquecimento sobre uma superfície macia e irregular, como uma cama, ou uma superfície visivelmente úmida, pois a entrada de ar pode ficar bloqueada e causar o superaquecimento da unidade de aquecimento, comprometendo seu desempenho.

#### CONECTAR

2. Conecte a unidade de aquecimento a uma fonte de alimentação devidamente aterrada. O botão Liga/Desliga se acenderá em ambar mostrando que a unidade de aquecimento tem energia.
3. Insira a extremidade da mangueira da unidade de aquecimento Bair Hugger na porta da mangueira da manta ou camisola de aquecimento até a gola de parada.

**Advertência:** Não trate os pacientes apenas com a mangueira da unidade de aquecimento.

**Advertência:** Não deixe que o paciente se deite sobre a mangueira da unidade de aquecimento nem a mangueira ter contato direto com a pele do paciente durante o aquecimento.

**Cuidado:** Não opere a unidade de aquecimento Bair Hugger com a mangueira desconectada da manta/camisola de aquecimento 3M.



4. Apoie a mangueira com a presilha do lençol para garantir uma fixação segura.

#### COMEÇAR

5. Selecione o ajuste de temperatura apropriado para ligar a unidade de aquecimento.
  - O LED verde mostra o ajuste de temperatura selecionado
  - O display LCD mostra a temperatura do ar que sai da mangueira.



#### MONITORAR

6. Monitore o paciente:

#### Cuidado:

- A 3M recomenda o monitoramento contínuo da temperatura central. Na ausência de monitoramento contínuo, monitore a temperatura dos pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Monitore as respostas cutâneas de pacientes incapazes de reagir ou de se comunicar e/ou pacientes sem sensibilidade térmica a cada 15 minutos no mínimo ou conforme o protocolo institucional.
- Ajuste a temperatura do ar ou interrompa a terapia quando o objetivo terapêutico for atingido, se forem registradas temperaturas elevadas ou se houver uma resposta cutânea adversa na área aquecida.

#### DESCONECTAR

7. Terapia de aquecimento completa:
  - Pressione o botão Liga/Desliga para desligar a unidade de aquecimento
  - Desconecte a mangueira da unidade de aquecimento da manta/camisola e descarte a manta/camisola de acordo com a política do hospital.

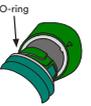
#### LIMPAR

8. Limpe a unidade de aquecimento e o exterior da mangueira da unidade de aquecimento (ver Instruções de Limpeza, página 79). Armazene adequadamente a unidade e a mangueira após a limpeza.

#### Como Conectar a Mangueira e o Cabo de Alimentação à Unidade de Aquecimento

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

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



##### Como Conectar o Cabo de Alimentação à Unidade de Aquecimento

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

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

#### Instruções de Montagem da Unidade de Aquecimento

##### Montagem no Polo IV

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

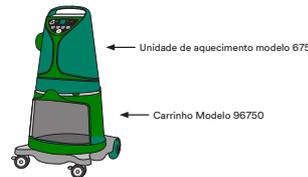


**Cuidado:** Se montado em um polo IV, a distância do fundo da unidade de aquecimento até o chão deve ser inferior a 44 pol. (112 cm), e o diâmetro da base do polo IV deve ser de pelo menos 28 pol. (71 cm) para evitar a inclinação.



##### Montagem no Carrinho Acessório

Veja as instruções incluídas com o Carrinho Acessório Modelo 96750.



#### Limpeza, Armazenamento e Manutenção

##### Instruções de limpeza

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

**Aviso:**

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

**Armazenamento**

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

**Manutenção: Filtro**

Quando ver este símbolo



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

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

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

**Uso e Manutenção Adequados**

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

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

**Diagnósticos**

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

**Leia Antes de Fazer a Manutenção do Equipamento**

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

**Reparo e troca na garantia**

**EUA:**

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

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

**Fora dos EUA:**

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

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

**Glossário de símbolos**

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, e/ou 2014/30/EU
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. Fonte: ISO 15223, 5.1.3
Número do catálogo		Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.7
Manter seco		Indica que o dispositivo médico não deve ser exposto à unidade. Fonte: ISO 15223, 5.3.4
Consultar as instruções de uso ou instruções eletrônicas de uso		Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Advertência		Indica que é necessário cuidado durante a operação do dispositivo ou controle próximo à localização do símbolo, ou que a situação atual requer atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejadas. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7

Identificador exclusivo do dispositivo		Indica uma operadora que apresenta informações do Identificador exclusivo do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Sem mangueiras soltas		O sinal de segurança indica que não há mangueiras soltas
Marcação CE		Indica conformidade com todos os Regulamentos e Diretivas aplicáveis da União Europeia com envolvimento do órgão notificado.
Apenas Rx		Indica que a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um profissional da área de saúde. Código dos regulamentos federais (CFR) 21 seção 801.109(b)(1)
Carga de trabalho máxima segura		Indica a carga de trabalho máxima segura em situações com valores menores que o relatado.
Classificado pela UL		Indica que o produto foi avaliado e listado pela UL para os EUA e Canadá.
Logística Reversa		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Packaging Recovery Organization Europe.
Consultar o manual/brochura de instruções		Indica que o manual/brochura de instruções deve ser lido. Fonte: ISO 7010-M002
Aterramento de proteção (terra)		Identifica qualquer terminal cuja finalidade é conectar-se a um condutor externo para proteger contra choques elétricos em caso de falhas ou o terminal de um eletrodo de aterramento de proteção. Fonte: IEC 60417, 5019
Equipotencialidade		Identifica os terminais que, quando conectados juntos, proporcionam o mesmo potencial às várias peças de um equipamento ou de um sistema; sem ser necessariamente o potencial terra. Fonte: IEC 60417-5021
Fusível		Indica um fusível substituível

Reciclagem de equipamento eletrônico		NÃO descarte esta unidade em uma lixeira municipal quando a mesma tiver chegado ao final da sua vida útil. Favor reciclá-la. Fonte: Diretiva 2012/19/EC relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
Código IP		Indica que gotas de queda vertical não terão efeitos prejudiciais. Fonte: IEC 60529-AMD1:1999 +AMD2:2013CSV/COR2:2015
Parte aplicada do tipo BF		Para identificar uma peça aplicada do tipo BF, em conformidade com o IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333
Use apenas unidades de aquecimento 3M e mantas ou camisolas de aquecimento 3M juntas		O sinal de segurança indicando a unidade de aquecimento Bair Hugger Modelo 675 foi projetado para operar com segurança SOMENTE com mantas e camisolas de aquecimento descartáveis 3M. O uso em conjunto com outros produtos pode causar lesões térmicas.
Temperatura excessiva — interrompa o uso: Manutenção necessária		Indica que foi atingido o ponto de temperatura excessiva. Interrompa o uso: Manutenção necessária
Baixa temperatura — interrompa o uso: Manutenção necessária		O ponto de baixa temperatura foi atingido. Interrompa o uso: Manutenção necessária
O tempo limite do filtro foi atingido		Indica que, após o uso atual, o filtro deve ser trocado pela equipe de manutenção
Botão Liga/Desliga (indicador de energia)		A cor indica o status de energia.
Ar ambiente (ar à temperatura ambiente)		Indica o ponto de ar ambiente (ar à temperatura ambiente)
Interrompa o uso: Manutenção necessária		Indica que é necessário interromper o uso e fazer manutenção

Para obter mais informações, acesse [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## Especificações

### Características físicas

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

\* Ver Perguntas Frequentes sobre Filtração

### Ambiente Operacional Recomendado

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

### Temperaturas operacionais

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

### Sistema de segurança

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

### Códigos de alarme/falha

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

### Características elétricas

Elemento de aquecimento	1190 W resistivo
Controle do aquecedor	Aquecedor de 3 níveis livre de tremores
Ajustes de temperatura	Ambiente 32 °C (89,6 °F) 38 °C (100,4 °F) 43 °C (109,4 °F)
Precisão da temperatura	+/- 3 °C
Resolução do display de temperatura	0,1 °C
Corrente de fuga	Atende às exigências da IEC 60601-1
Motor do ventilador	Não ajustável, uma velocidade Fluxo de ar: até 44 ft <sup>3</sup> /min ou 20,77 l/s Velocidade operacional: 4.700 RPM
Consumo de energia	Pico: 1.255 W Média: 650 W

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

### Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

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

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

### Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

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

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

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

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

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

#### Notas

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

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

#### Classificações

- Proteção contra choque elétrico: Equipamento médico elétrico de Classe I com peça aplicada Tipo BF.
  - Proteção contra a entrada de água: IPX1
  - Modo de operação: Operação contínua.
- Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.



MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL QUANTO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIOS E RISCOS MECÂNICOS APENAS EM CONFORMIDADE COM ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMO (2012), CAN/CSA-C22.2 Nº 60601-1 (2008) + (2014), IEC 60601-2-35 (2009) + AMD (2016), IEC 60601-1-6:2010 (terceira edição) + At:2013, IEC 60601-1-8:2008 (segunda edição) + At:2012; nº de controle 4HZ8