

BEDIENUNGSANLEITUNG KANMED WarmCloud™

Art-Nr.: OT-600-071/9
2013 05 17

ACHTUNG

Eine falsche Anwendung von Wärmetherapiesystemen kann zu schwerwiegenden Folgeschäden führen!

Lesen Sie daher vor der Anwendung diese Bedienungsanleitung sorgsam durch! Auf Grund gesetzlicher Bestimmungen darf dieses Produkt nur von eingewiesenem Fachpersonal bedient – und gewartet werden.



Diese Bedienungsanleitung ist gültig für das KANMED WarmCloud™ System ab der Serien- Nr. 200 und mit der Software Version 1.0 oder darüber.
Bitte beachten Sie, dass diese Bedienungsanleitung Veränderungen unterliegt.

INHALT

KURZBEDIENUNGSANLEITUNG KANMED WARMCLOUD™	3
ACHTUNG	3
BEDIENUNGSHANDBUCH	5
1. ZWECKBESTIMMUNG	5
2. SYMBOLERKLÄRUNGEN	5
3. SICHERHEITSINFORMATIONEN	6
4. ANWENDUNG DES WARMCLOUD™ WÄRMETHERAPIESYSTEM	7
5. APPLIKATIONS-EMPFEHLUNGEN	10
6. REINIGUNG, FUNKTIONSKONTROLLE UND WARTUNG/ STK	12
7. ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE:	13
8. TECHNISCHE INFORMATIONEN	14
9. TECHNISCHE DATEN	15
10. FEHLERBEHEBUNG & FEHLERCODES	16
11. JÄHRLICHE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE (STK)	18
12. GARANTIEBEDINGUNGEN	20
13. EMC- RICHTLINIEN	21
14. ENTSORGUNG	23

DIE BEDIENUNGSANLEITUNG UND INFORMATIONEN ÜBER LIEFERBARES ZUBEHÖR ERHALTEN SIE UNTER WWW.KANMED.SE, ODER BEI IHREM NATIONALEN KANMED VERTRIEBSPARTNER

Öffnen des Transportbehälters

Überprüfen Sie bitte grundsätzlich zuerst, ob der Transportbehälter unbeschädigt ist! Sollte dies nicht der Fall sein, vermerken Sie dieses bitte **unbedingt** auf dem Lieferschein des Transportunternehmens! Sollte in diesem Fall eine Beschädigung des Inhaltes bemerkt werden, muss dieses **unverzüglich schriftlich** dem Lieferanten mitgeteilt werden.

Überprüfen Sie den Lieferumfang und bedenken Sie, dass der Standardlieferumfang kein Anschlusskabel enthält. Bewahren Sie bitte die Mehrwegverpackung auf.



KURZBEDIENUNGSANLEITUNG KANMED WarmCloud™

Zum Sicherstellen der optimalen Leistungsfähigkeit des Systems und zum Schutz vor unbeabsichtigten Fehlbedienungen ist es notwendig, die gesamte Bedienungsanleitung zu lesen. **KANMED kann nicht für die einwandfreie Leistungsfähigkeit und Patientensicherheit garantieren, wenn die Warmluftmatratzen, die an nur einem Patienten eingesetzt werden dürfen, mehrfach verwendet werden.**

ACHTUNG

Die WarmCloud Matratze ist weich, um Druckgeschwüren vorzubeugen. Als Konsequenz kann die Stabilität des Patienten verringert sein. Daher ist es wichtig die folgenden Anweisungen zu beachten:

- Befestigen Sie die WarmCloud Matratze mit den Befestigungsbändern am OP-Tisch.
- Sichern Sie den Patienten immer mit Gurten auf dem OP-Tisch, gemäß den Standards Ihres Krankenhauses.
- Stellen Sie sicher dass der Patient mittig auf der Matratze platziert ist.
- Stellen Sie sicher dass die Matratze vor dem befüllen flach unter dem Patienten ausgebreitet ist. Alternativ können Sie die Matratze auch zuerst befüllen und anschließend den Patienten auf der Matratze platzieren.
- Bleiben Sie stets in der Nähe des Patienten, während die Matratze befüllt wird.
- Kontrollieren Sie die Spannung aller Befestigungsgurte nach befüllen der Matratze und korrigieren Sie diese gegebenenfalls.

Beachten Sie:

Die Verwendung einer WarmCloud Matratze mit Befestigungsgurten ersetzt nicht die Notwendigkeit der Patientensicherung auf dem OP-Tisch wie oben beschrieben.

Vorbereitung

Legen Sie die Warmluftmatratze bevor der Patient eingeschleust wird auf den OP- Tisch, wobei die Verbinder der Luftschläuche an der Seite positioniert werden sollen, an der das Steuergerät am Besten platziert werden kann. Falls die Matratze Fixierbänder hat, befestigen Sie diese sicher an den seitlichen Befestigungsschienen am OP-Tisch. Befestigen Sie die Matratze jedoch nicht zu stramm. Wenn der Patient in Rückenlage liegt, lagern Sie bitte den Patienten mit einem Kissen unter dem Kopf. Die Luftschläuche müssen nun an den matrattenseitigen Verbindern der Luftschläuche angeschlossen werden, indem das Klettband sicher und fest angezogen werden muss.

Inbetriebnahme

Schalten Sie das Steuergerät am Hauptschalter ein. Grundsätzlich muss das System danach durch das Drücken der Taste  am Handbedienteil gestartet werden.

Blieben Sie während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze immer in der Nähe des Patienten.

Richtiges Vorgehen zum Ausschalten der Steuereinheit

Reduzieren Sie den Druck auf 0 oder drücken Sie alternativ den Start/Standby-Knopf für 2 Sekunden.

Schalten Sie das Steuergerät aus, bevor Sie den Netzstecker ziehen

Einstellung der Temperatur

Die empfohlene Starttemperatur beträgt 42°C und muss gemäß den Bedürfnissen des Patienten angepasst werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

Patientenstabilität: Die Matratze kann sich evtl. ungleichmäßig füllen bzw. leeren, daher ist es wichtig während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze in der Nähe des Patienten zu bleiben. Stellen Sie sicher, dass der Patient jederzeit auf dem Op-Tisch adäquat gesichert ist, auch wenn Sie nicht vorsehen, den OP-Tisch zu neigen.

Einstellung der Druckentlastung

Der voreingestellte Druck beträgt 30 mb. Erhöhen Sie diesen sofort bis zum Maximaldruck von 45 mb um die Matratze dadurch komplett aufzufüllen und zu entfalten. Anschließend passen Sie den Druck an das Gewicht des Patienten an.

Achten Sie bitte besonders aufmerksam darauf, dass der Patient nicht „durchliegt“. Hierdurch kann der Luftstrom unterbrochen und dadurch die Wärme-Effektivität reduziert werden. Bitte überprüfen Sie dieses, indem Sie Ihre Hand zwischen Matratze und OP-Tisch schieben und an der schwersten Stelle des Patienten überprüfen, ob ausreichend Spielraum vorhanden ist. Die ist besonders wichtig bei schwergewichtigen Patienten. Sollte es nötig sein, erhöhen Sie den Druck in der Warmluftmatratze um 5 oder 10 mb. Stellen Sie sicher, dass keine verknitterten bzw. faltigen Textilien o.ä. unter dem Patienten liegen.

Sicherheitsinformationen

Reduzierte Durchblutung:	Körperteile die keine oder nur eine geringe Perfusion aufweisen, dürfen nicht erwärmt werden. Reduzieren Sie die Temperatureinstellung auf den niedrigsten Wert, langfristig, bevor es zu einem Gefäßverschluss kommt.
Haltebänder:	Füllen Sie immer zuerst die Matratze mit Luft, wenn der Patient auf dem Tisch fixiert werden soll
Lagestabilität des Patienten:	Die Matratze kann sich evtl. ungleichmäßig füllen bzw. leeren, daher ist es wichtig während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze in der Nähe des Patienten zu bleiben. Stellen Sie sicher, dass der Patient jederzeit auf dem Op-Tisch adäquat gesichert ist, auch wenn Sie nicht vorsehen, den OP-Tisch zu neigen
Feuergefahr:	Schützen Sie die Warmluftmatratze vor Lasern, aktiven, elektrochirurgischen Zangen und offenen Flammen
Alarme:	Bei einer Betriebsstörung des Systems wird ein akustischer Alarm ausgelöst und die Alarmursache mit einem Fehlercode am Handbediengerät angezeigt z.B. „ERR 0xx“. Die Kurzbeschreibung der Fehlercodes finden Sie auf der Rückseite des Handbedienteils. Die vollständigen Informationen in der im entsprechenden Kapitel der Bedienungsanleitung.

BEDIENUNGSHANDBUCH

1. Zweckbestimmung

Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ von KANMED ist eine auflagedruckentlastende Warmluftmatratze zur prä-, intra- und postoperativen Anwendung im Krankenhaus. Es darf nur nach entsprechender Einweisung der Anwender und gemäß dieser Bedienungsanleitung angewendet werden. Dieses System wurde entwickelt, um eine Hypothermie und Druckgeschwüre am Menschen zu verhindern. Es ist ausschließlich für den klinischen Gebrauch.

In Verbindung mit dem WarmCloud™ von KANMED dürfen ausschließlich KANMED Warmluftmatratzen eingesetzt werden! Der Einsatz von anderen Matratzen führt zum Verlust der Produkthaftung und gefährdet die Sicherheit der Systemfunktionen und des Patienten.

Die neueste Version dieses Bedienungshandbuches erhalten Sie unter www.KANMED.se oder von Ihrem nationalen KANMED Vertriebspartner.

2. Symbolerklärungen

	Start/Stop- Taste am Handbedienteil
I	AN (Hauptschalter am Grundgerät)
O	AUS (Hauptschalter am Grundgerät)
	Alarmtonunterdrückung
	Bitte Lesen Sie im Bedienungshandbuch nach
	Explosionsgefahr in der Umgebung entflammbarer Gase
	Sicherheitsklasse Typ BF, Defibrillator sicher
	Einwegmaterial (nur zur Anwendung an einem Patienten), nicht wiederverwenden
CE 0413	Entspricht MPG/MDD93/42 ECC und EMC Richtlinie 89/336/EEC
+	Taste Wert erhöhen (Temperatur/ Druck)
-	Taste Wert vermindern (Temperatur/ Druck)

3. Sicherheitsinformationen

Warnung

- Um gewährleisten zu können, dass das System optimal eingesetzt und betrieben wird, außerdem um unbeabsichtigte Unfälle durch Falschbedienung zu vermeiden, muss dieses Bedienungshandbuch vor dem Einsatz am Patienten vollständig gelesen werden und der Anwender eingewiesen sein.
- **Einwegmatratze:** Die Wiederverwendung einer bereits benutzten Matratze, führt zu Materialermüdung, Undichtigkeiten, Kreuzinfektionen und dem Verlust der Produkthaftung.
- **Fixierungen:** Der Patient soll aus Sicherheitsgründen immer auf dem OP-Tisch fixiert sein, stellen Sie sicher, dass die Fixierung korrekt gezogen ist. Kontrollieren Sie die Spannung der Befestigungsbänder, nachdem die Matratze gefüllt wurde und korrigieren Sie diese gegebenenfalls.
- Falls die Matratze **Befestigungsbänder** besitzt, befestigen Sie immer diese sicher an den seitlichen Befestigungsschienen des OP-Tisches.
- **Lagestabilität des Patienten:** Die Matratze kann sich evtl. ungleichmäßig füllen bzw. leeren, daher ist es wichtig während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze in der Nähe des Patienten zu bleiben. Stellen Sie sicher, dass der Patient jederzeit auf dem Op-Tisch adäquat gesichert ist, auch wenn Sie nicht vorsehen, den OP-Tisch zu neigen
- **Kompatibilität Grundgerät:** In Verbindung mit dem WarmCloud™ von KANMED dürfen ausschließlich KANMED Warmluftmatratzen eingesetzt werden! Der Einsatz von anderen Matratzen führt zum Verlust der Produkthaftung und gefährdet die Sicherheit der Systemfunktionen und des Patienten.
- **Reduzierte Zirkulation/ Minderperfusion: Körperteile die keine- oder nur eine geringe Perfusion aufweisen, dürfen nicht erwärmt werden.** Reduzieren Sie die Temperatureinstellung auf den niedrigsten Wert, langfristig bevor es zu einem Gefäßverschluss kommt.
- **Feuerefahr:** Schützen Sie die Warmluftmatratze vor Lasern, aktiven, elektrochirurgischen Zangen und offenen Flammen.
- **Hautschäden.** Stellen Sie sicher, dass unter dem Patient keine verknitterten, faltigen Materialien liegen.
- **Kernspintomographie (MRT):** System ist nicht getestet in Verbindung mit der Anwendung von Kernspintomographen (MRT).
- **Neutralelektrode der Diathermie:** Die Elektrode sollte nur bei dringender Notwendigkeit zwischen den Patienten und die Matratze platziert werden.
- **Patientengewichte**
Empfohlene obere Gewichtsgrenze: 130 kg
Für weitere Informationen lesen Sie Abschnitt 5
- Die Resorption von Wirkstoffen transdermaler Pflaster kann durch die gleichzeitige Anwendung von Wärmetherapiesystemen negativ beeinflusst werden und zu unerwünschten bzw. unerwarteten Nebenwirkungen führen.

Achtung

- Bitte achten Sie darauf, dass die Matratze nicht punktiert wird, allerdings funktioniert sie auch nach mehreren Nadelstichen noch.
- Wenn der Kopf des Patienten mechanisch am Op- Tisch fixiert ist, müssen Sie besonders darauf achten, dass die Warmluftmatratze nicht verletzt wird.
- Denken Sie daran, die Armauflagen in der Höhe entsprechend zu adaptieren.
- Wenn das System eine Fehlermeldung zeigt, muss es evtl. von einem Techniker überprüft werden. Bitte sehen Sie ggf. im Hinblick auf Fehlercodes auch im Kapitel Fehlerbehebung/ Fehlercodes nach.
- Das System darf nur an einem geerdeten Netzanschluss betrieben werden.
- Setzen Sie bitte die mitgelieferten Kissen unter den Waden des Patienten, zur Druckentlastung der Fersen ein. Lagern Sie bitte auch den Teil des Körpers mit einem Kissen, der an den Einlassstützen für die Warmluft sich befindet.
- Elektromedizinische Systeme benötigen hinsichtlich EMC spezielle Vorsichtsmaßnahmen. Zusätzlich müssen sie entsprechend der EMC Richtlinien installiert und gewartet werden. Hinweise hierzu finden Sie im Kapitel Technische Informationen und auf unserer Homepage unter Downloads.

4. Anwendung des WarmCloud™ Wärmetherapiesystem

Systembeschreibung

Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ von KANMED ist eine auflagedruckreduzierende Warmluftmatratze zur prä-, intra- und postoperativen Anwendung im Krankenhaus. Das System bietet eine sehr effiziente Erwärmung von Patienten. Es eignet sich besonders für langandauernde OP-Verfahren, bei denen der Patient in hohem Maße von Hypothermie und Druckgeschwüren betroffen ist.

Das Risiko von Druckschäden ist bei der Anwendung dieses Systems durch die Weichheit der Warmluftmatratze und die gleichmäßige Druckverteilung unter dem Patienten, sehr gering.

KANMED WarmCloud™ ist ein Wärmesystem, das den Patienten ausschließlich von unten erwärmt und Ihnen einen vollständigen Zugriff auf den Patienten ermöglicht. Es gibt relativ wenig Wärme zusätzlichen Lärm an die Umgebung ab und erhöht dadurch auch den Arbeitskomfort für die Mitarbeiter.

Beachten Sie:

Die Verwendung einer WarmCloud Matratze mit Befestigungsgurten ersetzt nicht die Notwendigkeit der Patientensicherung auf dem OP-Tisch.

Sichern Sie den Patienten immer mit Gurten auf dem OP-Tisch, gemäß den Standards oder anderen Fixierungshilfsmitteln Ihres Krankenhauses.

Bleiben Sie während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze immer in der Nähe des Patienten.

OP-Tisch Befestigungsgurte:

Kontrollieren Sie die Spannung der Befestigungsbänder, nachdem die Matratze gefüllt wurde und korrigieren Sie diese gegebenenfalls.

Empfohlenes oberes Gewichtslimit: 130kg

Matratzentypen:

Matratze OT-600-222 Breit und die Matratze OT-600-222RM (mehrfach verwendbar)

Länge 200 cm. Breite 55 cm.

Geeignet für die meisten Patienten in Rückenlage, aber auch in Seiten- oder Bauchlage.

Die Matratze immer mit den Befestigungsbändern am OP-Tisch befestigen.

Gewichtslimit beachten.

Matratze OT-600-211 Kurz und die Matratze OT-600-211RM (mehrfach verwendbar)

Länge 110 cm. Breite 50 cm.

Geeignet für Patienten in Steinschnittlage oder gynäkologische Position (Beine separat gelagert) oder für Kleinkinder. Schwere Patientinnen und Patienten, bei denen die Beine nicht voll aufliegen, können die Luftzirkulation verhindern. Dieses kann durch Erhöhen des Matratzendruckes gelöst werden. Die Matratze immer mit den Befestigungsbändern am OP-Tisch befestigen.

Gewichtslimit beachten.

Alternative Matratzensysteme

Weitere Matratzensysteme und Produkte finden Sie auf der Internetseite www.kanmed.se oder sprechen Sie uns an.



Figur 1

Das System besteht aus einer weichen Warmluftmatratze, einem Handbedien- und einem Grundgerät. Das fahrbare Grundgerät kann entweder am Kopf- oder Fußende des OP- Tisches platziert werden. Die Warmluftschläuche des Grundgerätes werden mit der Warmluftmatratze, auf der der Patient liegt, verbunden. Nachdem die Matratze mit dem gewählten Druck befüllt ist, zirkuliert warme Luft unter dem Patienten in einem geschlossenen System.



Die Lufttemperatur- und der Matratzendruck der Warmluftmatratze werden auf dem Handbediengerät angezeigt. Die Einstellungen können einfach durch Tastendruck auf die Tasten „ +/- “ verändert werden. Die grüne Kontrollleuchte über den Displays zeigt durch kontinuierliches Leuchten, das Erreichen der gewünschten Einstellungen an.

Anschluss der Warmluftmatratze

Das Grundgerät wird mit der Warmluftmatratze verbunden, indem die Luftschläuche in die Anschlussstulpen der Warmluftmatratze eingeführt werden. Spannen Sie nun das Klettband fest und sichern um die Schlauchstutzen und ziehen Sie es fest. Es ist egal, welchen Schlauch Sie in welche Stulpe stecken. Wenn Ihnen auffällt, dass der Kompressor mehr als 10% der Gesamtzeit läuft, ist es wahrscheinlich, dass an den Anschlussstulpen der Warmluftmatratze ein Leck vorhanden ist. Straffen und fixieren Sie erneut das Klettband, achten Sie dabei darauf, dass Sie die Matratze am Schlauchstutzen mit dem Daumen festhalten, ansonsten kann der Schlauch versehentlich herausrutschen und die Matratze fällt zusammen.



Systemstart

Schließen Sie das Handbediengerät am dafür vorgesehenen Anschluss des Grundgerätes an und sichern Sie den Anschluss durch Drehen des Fixierungsrings gegen den Uhrzeigersinn. Überdrehen Sie den Ring bitte nicht! Verbinden Sie nun das Netzkabel des Systems mit einem geerdeten Netzanschluss. Nach dem Einschalten des Grundgerätes führt das System einen Selbsttest durch. Alle Kontrollleuchten werden aktiviert und der Alarmton ist für ca. 2 Sekunden zu hören. Das System ist nun bereit, am Handbedienteil gestartet zu werden. Dieses wird Ihnen durch eine Linienanzeige im Display signalisiert. Wenn die Warmluftmatratze richtig angeschlossen ist drücken Sie bitte die Taste  am Handbediengerät. *Blieben Sie während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze immer in der Nähe des Patienten!*

!WICHTIGER HINWEIS!

Starten bzw. Stoppen Sie das System grundsätzlich durch Drücken der Start/Stopptaste am Handbediengerät!

Sollten Sie das System am Hauptschalter des Grundgerätes ausschalten, ertönt ein Alarm, der Sie auf ein versehentliches Entfernen des Netzkabels oder Stromverlust während des laufenden Betriebes hinweist!

Einstellung der Temperatur

Die vorgegebene Starttemperatur des Systems ist 37°C. Die durchschnittliche Lufttemperatur am Patienten kann an diesem System zwischen +20°C (keine Erwärmung) und +42°C vorgewählt werden. Durch Drücken der Tasten „ + “ oder - “ kann die gewünschte Temperatur in 1,0 °C Schritten eingestellt werden. Die überwiegende Anzahl der Patienten wird zu Beginn der Operation, unter Kontrolle der Körperkerntemperatur, auf eine Temperatur von +42°C eingestellt. Wenn die gewünschte Körperkerntemperatur erreicht ist, kann die Lufttemperatur am System schrittweise zurückgefahren werden.

ACHTUNG: Bitte kontrollieren Sie kontinuierlich bzw. in regelmäßigen Abständen die Körperkerntemperatur mit einer verlässlichen Methode!

Einstellung des Matratzendruckes/ Matratzenhärte

Der voreingestellte Druck beträgt 30 mb. Erhöhen Sie diesen sofort bis zum Maximaldruck von 45 mb um die Matratze dadurch komplett aufzufüllen und zu entfalten. Anschließend passen Sie den Druck an das Gewicht des Patienten an.

Stellen Sie sicher, dass der Patient auf dem OP- Tisch nicht durchliegt. Dieses führt zur Unterbrechung der Warmluftzirkulation und damit zu einer schlechteren Effizienz des Systems in Bezug auf Wärmezufuhr und Dekubitusprophylaxe. Zur Kontrolle schieben Sie Ihre Hand zwischen den OP- Tisch und die Warmluftmatratze am Gesäß des Patienten. Fühlen Sie nun, ob hier ausreichend Freiraum vorhanden ist, oder ob das Gesäß auf dem Tisch durchliegt. Erhöhen Sie den Druck der Warmluftmatratze ggf. um 5 oder 10 mb.

Empfohlener Matratzendruck:

Patienten-BMI	Rückenlage (mb)	Seitenlage (mb)	Bauchlage (mb)
20	25	40	30
25	30	40	30
30	30	40	30
35	30	45	30
40	30	45	40
45	30	45	40

Entlüften der Warmluftmatratze

Die Warmluftmatratze kann entlüftet werden, indem die Druckvorwahl am Handbediengerät auf “0” zurückgefahren wird. Alternativ können Sie das System ausschalten und die Matratze entleeren, indem Sie vorsichtig den Schlauch aus dem Schlauchanschlussstutzen ziehen.

Bleiben Sie während des Befüllens bzw. Entleerens der Matratze immer in der Nähe des Patienten.

**Begrenzung des Matratzendruckes
Druckwerte**

Eingestellte Temperatur (°C)	Maximal möglicher Matratzendruck
42	35
41	40
40	45
39	45
38	50
37	55
20 - 36	60

Umrechnungstabelle

Millibar (mb)	mmHg	kpa	psi
25	19	2,5	0,36
30	23	3	0,44
35	26	3,5	0,51
40	30	4	0,58
45	34	4,5	0,65
50	38	5	0,73

5. Applikations-empfehlungen

Achtung

Die WarmCloud Matratze ist weich, um Druckgeschwüren vorzubeugen. Als Konsequenz kann die Stabilität des Patienten verringert sein. Daher ist es wichtig die folgenden Anweisungen zu beachten:

- Befestigen Sie die WarmCloud Matratze mit den Befestigungsbändern am OP-Tisch.
- Sichern Sie den Patienten immer mit Gurten auf dem OP-Tisch, gemäß den Anweisungen Ihres Krankenhauses.
- Stellen Sie sicher dass der Patient mittig auf der Matratze platziert ist.
- Stellen Sie sicher dass die Matratze vor dem befüllen flach unter dem Patienten ausgebreitet ist. Alternativ können Sie die Matratze auch zuerst befüllen und anschließend den Patienten auf der Matratze platzieren.
- Bleiben Sie stets in der Nähe des Patienten, während die Matratze befüllt wird.
- Kontrollieren Sie die Spannung aller Befestigungsgurte nach befüllen der Matratze und korrigieren Sie diese gegebenenfalls.

Beachten Sie:

Die Verwendung einer WarmCloud Matratze mit Befestigungsgurten ersetzt nicht die Notwendigkeit der Patientensicherung auf dem OP-Tisch wie oben beschrieben.

Vorbereitung

Bevor Sie das System während einer Operation einsetzen, empfiehlt es sich die OP- Situation gemeinschaftlich mit Anästhesie und OP- Personal zu simulieren. So können Sie in Ruhe ausprobieren, wo das Grund- und Handbediengerät am Besten positioniert werden können, ohne störende Einflüsse auf die andere OP- Ausstattung zu haben.

Überprüfen Sie, ob die Halterungen und Armstützen noch ausreichend Platz haben, da die befüllte Warmluftmatratze die Patientenhöhe um ca. 5 cm erhöht.



Positionierung des Grundgerätes

Das Grundgerät wird überwiegen unter dem OP- Tisch positioniert. Das Kabel des Handbedienteil ist ca. 3 m lang und reicht bis zum Anästhesiearbeitsplatz. Die Luftschläuche sind 1,5 m lang, um zu gewährleisten, dass der OP-Tisch geneigt werden kann.

Positionierung der Warmluftmatratze

Die Matratze kann entsprechend der Situation und Präferenz so positioniert werden, dass die Einlassstulpen der Warmluftmatratze entweder am Kopf- oder Fußende des Patienten sind. Wenn das unterlegen der Warmluftmatratze vergessen wird, bevor der Patient auf dem OP- Tisch platziert wurde, kann die Warmluftmatratze wie beim Lakenwechsel unter den Patienten gerollt werden. Seien Sie besonders vorsichtig, wenn sich die Matratze befüllt, da die Lage des Patienten instabil sein könnte, falls die Matratze in sich verdreht ist.

Die Ausführung der Warmluftmatratzen ist so robust, dass Sie unter dem Patienten bei der Umlagerung über die Umbettanlage oder beim Herüberheben verbleiben kann. Zur optimalen Erwärmung des Patienten soll der Patient mit der nackten Haut auf Matratze liegen. Stellen Sie sicher, dass keine gefalteten und verknitterten Materialien/ Textilien zwischen dem Patienten und der Matratze liegen. Das Zudecken des Patienten wann immer möglich verringert zusätzlich den Wärmeverlust.

Reanimation

Der schnellste Weg, um die Warmluftmatratze zu entlüften, ist das Herausziehen der Luftschläuche aus der Warmluftmatratze oder dem Grundgerät.

Nadelstiche

Das Matratzenmaterial ist sehr robust. Unabhängig davon kann das System diverse Nadelstiche kompensieren. Wenn die Leckage an der Warmluftmatratze so groß ist, dass sie nicht mehr kompensiert werden kann, alarmiert das System. Ein Pflaster o.ä. kann die Leckage für die Dauer der Operation ggf. abdichten.

Empfohlene Gewichtsgrenzen

Die empfohlene **obere** Gewichtsgrenze für alle Matratzen beträgt 130kg

Begründung: KanMed liegen keine Erfahrungsberichte und Daten von Patienten mit einem Gewicht von mehr als 130kg vor.

Die WarmCloud Matratze selbst kann mühelos ein Gewicht von 200kg tragen.

Sicherheitshinweis: Schwergewichtige Patienten stellen immer ein Stabilitätsproblem dar und die WarmCloud Matratze kann die Oberfläche des OP-Tisches weniger stabil werden lassen. Daher muss besondere Sorgfalt darauf gelegt werden, schwergewichtige Patienten mit weiteren Lagerungsstützen zusätzlich zu stabilisieren. Verwenden Sie bei schwergewichtigen Patienten nur Matratzen mit Befestigungsbändern.

Neustart mit einer erwärmten Matratze

Falls die Matratze nach ca. 10 Minuten Betrieb entlüftet wird und kurze Zeit später wieder befüllt wird, muss der Druck für wenige Minuten auf 40-50 mb erhöht werden, um eine ordentliche Befüllung sicher zustellen. Eine Temperaturerhöhung verringert automatisch den Matratzendruck. Der Grund dafür ist der, dass die Matratze durch Erwärmung weicher wird und den Patienten nicht so gut wieder anheben kann, wie eine kalte Matratze.

Wenn die Erwärmung nicht ausreichend erscheint

Die häufigste Ursache für diesen Effekt ist ein zu niedriger Füll-Druck in der Matratze bei schwergewichtigeren Patienten.

Falls die Matratzen an den Lufteingängen nicht ausreichend warm wird, ist dies ein Zeichen für zu niedrigen Luftstrom.

Erhöhen Sie den Druck auf 40-50 mb und reduzieren Sie den Druck anschließend auf den geeigneten Wert.

Transport & Lagerung des WarmCloud™

Platzieren Sie das Handbediengerät und die Luftschläuche unter dem elastischen Halteband am Grundgerät, sodass nichts auf dem Boden schleift. Benutzen Sie dann das Zugband, um das System hinter sich her zu ziehen.



6. Reinigung, Funktionskontrolle und Wartung/ STK

Reinigung

Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass das Netzkabel von der Netzversorgung getrennt wurde. Zur Reinigung des Grundgerätes und der Luftschläuche können Sie das in Ihrem Hygieneplan vorgesehene Wischdesinfektionsmittel für elektromedizinische Geräte einsetzen.

Die Warmluftmatratze darf nicht wiederverwendet werden!

Funktionskontrolle vor Inbetriebnahme

Stellen Sie vor dem Einsatz des Systems sicher, dass alle Teile des System aufbereitet wurden und frei von Schäden sind. Überprüfen Sie, dass das System einen Selbsttest durchführt und diesen erfolgreich besteht. Wenn während des Selbsttestes Error Codes im Display angezeigt werden, die nicht durch die Anweisungen im Kapitel 10 und dem Bereich Fehlerbehebung dieses Bedienungshandbuches behoben werden können, nehmen Sie das System bitte umgehend außer Betrieb und verständigen Sie den autorisierten technischen Service bzw. Ihre hausinterne Medizintechnik.

Wartung/ Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ von KANMED benötigt keine spezielle Wartung, außer der im technischen Teil dieses Bedienungshandbuches beschriebenen.

Die weichen Anschlussmuffen der Luftschläuche müssen bei Verhärtung gewechselt werden. Das Gleiche gilt für Luftschläuche die Leckagen bzw. Verhärtungen aufweisen.

7. Zubehör- und Ersatzteile:

Bitte überprüfen Sie regelmäßig über Ihren nationalen Vertriebspartner bzw. unter www.KANMED.se die aktuellen Informationen.

Artikel- Nr.:	Artikelbezeichnung:	Kommentar:
OT-600-001	KANMED WarmCloud™	Komplettsystem (Standardlieferumfang)
OT-600-002	Handbedienteil	mit Kantenschutzleiste und 3 m Kabel
OT-600-004	Halteband, elastisch	elastisches Halteband zur Befestigung der Luftschläuche und des Handbedienteils auf dem Grundgerät beim Transport (inkl. Transportband)
OT-600-222	AirMatt™ Warmluft-Matratze, Breit	Einwegwarmluftmatratze, Länge 200 cm, Breite 55 cm, mit Befestigungsbändern VE = 10 Stk.
OT-600-211	AirMatt™ Warmluft-Matratze, klein	für kleine Kinder und bei Lagerung mit Beine- Hoch-Positionen, Länge 110 cm, Breite 50 cm. mit Befestigungsbändern VE = 10 Stk.
OT-600-701	Warmluftschläuche	Verbrauchsmaterial (Set = 2 Stk.)
OT-600-702	Anschlussmuffen f. Warmluftschläuche	Verbrauchsmaterial (Set = 2 Stk.)
OT-600-705	Anschlusskabel 3 m für Handbediengerät	Ersatzteile komplett mit Anschlusssteckern
OT-600-071	Bedienungshandbuch	Deutsche Ausgabe, Stand 02.2010
OT-600-060	Servicehandbuch	Nur in Englisch erhältlich

8. Technische Informationen

Integriertes Sicherheitssystem

Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ ist mit zahlreichen Sicherheitsmechanismen ausgestattet, die gefährliche Situationen verhindern sollen. Wenn ein Systemfehler im System entsteht, wird dieser durch einen akustischen Alarm und einen Fehlercode im Display des Handbediengerätes angezeigt.

Abhängig von dem Gefährdungspotentials der ermittelten Alarmursache funktioniert das System normal in einem abgesicherten Modus weiter, oder die Heizleistung wird unmittelbar abgeschaltet. Bei diesen Alarmen bleibt der Matratzendruck stabil. Die Fehlercodes werden separate im Kapitel „Fehlercodes“ und „Fehlerbehebung“ erklärt. Ein Alarm mit niedrigem Gefährdungspotential wird, sollte er fortbestehen, nach 10 Minuten erneut zu einem akustischen Alarm führen.

Die grünen Kontrollleuchten über dem Display der Temperatur und des Matratzendruckes gibt Aufschluss über den Status der Regelkreise. Wenn die Kontrollleuchte kontinuierlich leuchtet, sind die Einstellungen des Regelkreises stabil. Wenn die Kontrollleuchte blinkt, versucht der Regelkreis die vorgewählten Einstellungen zu erreichen.

Überwachung des Matratzendruckes

Das System alarmiert, wenn der tatsächliche Matratzendruck vom vorgewählten abweicht. Wenn ein Fehler am Kompressor oder eine große Leckage verhindert, dass der vorgewählte Druck erreicht wird, werden weder Lüfter noch Heizleistung eingeschaltet.

Wenn die Kompressorsteuerung den Kompressor nicht abschaltet, ist das System zusätzlich mit einem mechanischen Überdruckventil ausgestattet, dass bei 75 mb abschaltet. Wenn es zu einem plötzlichen Druckverlust kommt, wird das System automatisch abgeschaltet.

Überwachung der Lüfter

Das System verfügt über zwei qualitative hochwertige besonders leise Lüfter, die periodisch die Richtung des Luftstroms wechseln, um eine gleichbleibende Wärmeverteilung am Patienten zu garantieren. Sollte ein Lüfter ausfallen, wird ein akustischer Alarm ausgelöst und das System schaltet automatisch in einen abgesicherten Modus (siehe Fehlercode 009). Sie müssen hier die Patiententemperatur absenken, da nun der Luftstrom kontinuierlich in die gleiche Richtung verläuft (Verbrennungsgefahr).

Überwachung der Temperaturregelung

Zwei elektronische Temperatursensoren (in jedem Schlauch einen, der am Grundgerät angeschlossen ist) überwachen die Temperatur und alarmieren, wenn die gemessene Temperatur von der vorgewählten abweichen. Die Haupttemperatur, sowie Temperaturspitzen werden überwacht. Zusätzlich ist das System mit zwei Kapillarthermostaten ausgestattet, die automatisch die Heizleistung abschalten, wenn die elektronische Überwachung ausfällt. Als dritte Absicherung ist die Warmluftmatratze mit einer thermolabilen Sollbruchstelle ausgestattet, die bei Überschreitung von kritischen Temperaturwerten, eine automatische Entlüftung der Warmluftmatratze durchführt und damit das System abschaltet.

9. Technische Daten

Netzversorgung:	220 - 250 VAC 50 Hz
Energieverbrauch:	150 VA (Average under normal conditions), 750 VA (Peak value)
Befüllungszeit:	ca. 90 Sekunden bei der 200 cm Matratze
Aufwärmzeit:	ca. 4 Minuten bei Raumtemperatur
Abmessungen:	Grundgerät: 310 x 295 x 370 mm Länge der Luftschläuche: 1500 mm Handbediengerät: 115 x 145 x 27 mm Kabellänge: 3000 mm
Gewichte:	Grundgerät: ca. 27 kg inkl. fahrbarem Untergestell. Handbediengerät ca. 800 g Transportverpackung: Sperrholzkiste komplett ca. 34 kg
Temperaturbereich:	20°C - 42°C, in Schritten von 1°C Genauigkeit +-1°C
Matratzendruck:	0 – 60 mb. In Schritten von 5 mb. Genauigkeit +-5mb Mechanisches Überdruckventil bei 75 mb
Umgebungsbedingungen:	15°C - 35°C im Betrieb, und 90% relative Feuchtigkeit rF.
Lagerbedingungen:	Raumtemperatur 0°C - 40°C
Veränderungen	Alle Veränderungen an der Steuereinheit, am Handbedienteil, an den Schläuchen und der Matratze sind ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch KanMed nicht gestattet.
„System konstruieren“	Jede Person, die das WarmCloud mit anderen Systemen oder Anschlüssen verbindet, konstruiert ein System gemäß IEC 60601-1 Absatz 16 und muß sich darüber im Klaren sein, die Konsequenzen die sich daraus für das Personal, die Patienten und die Ausrüstung ergeben einzuschätzen und zu verantworten.
Lebenserwartung	Kanmed garantiert eine sichere Anwendungszeit des Produktes über 10 Jahre, gerechnet ab dem ersten Tag der Benutzung. Diese Garantie übernimmt Kanmed nur, wenn die jährliche STK und sonstige vorgeschriebenen Kontrollen durch den autorisierten Servicepartner bzw. durch geschulte Medizintechniker oder, bei Funktionskontrollen durch geschulte Anwender entsprechend den Wartungsanweisungen von Kanmed (Servicehandbuch/ Bedienungsanleitungen) durchgeführt wurden. Außerdem darf das Steuergerät weder modifiziert werden, noch mit Ersatzteilen repariert werden, die nicht ausdrücklich von Kanmed freigegeben sind
Steuergerät WarmCloud	

10. Fehlerbehebung & Fehlercodes

Fehler Invasivität

- A) **Warnung => *Betrieb wird fortgesetzt***
- B) **niedrig invasiver Systemfehler => *reduzierte Heizleistung***
- C) **hoch invasiver Systemfehler => *Abschaltung der Heizleistung, Matratzendruck bleibt bestehen***
- D) **Systemdefekt => *System Abschaltung***

Fehlercode u. Invasivität	Fehlerbeschreibung- und Ursache / Fehlermerkmal am System
Fehler 001 C	<p>Messergebnis am Sensor 1 zu hoch. Übertemperatur gemessen. Der Sensor kann defekt sein bzw. das Heizelement ist überhitzt. Ursache: abgeknickter bzw. verstopfter Luftschlauch oder Luftkanal in der Matratze.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Die Heizleistung wird abgeschaltet und das Handbediengerät zeigt Fehler 001. Nach dem Zurücksetzen des Alarms zeigt das Temperaturdisplay "----" und die Alarmleuchte blinkt, bis das System gestoppt ist. Der Alarm ist während der ersten 60 Sekunden nach dem Systemstart unterdrückt.</p>
Fehler 002 C	<p>Messergebnis am Sensor 2 zu hoch. Übertemperatur gemessen. Der Sensor kann defekt sein bzw. das Heizelement ist überhitzt. Ursache: abgeknickter bzw. verstopfter Luftschlauch oder Luftkanal in der Matratze.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Die Heizleistung wird abgeschaltet und das Handbediengerät zeigt Fehler 002. Nach dem Zurücksetzen des Alarms zeigt das Temperaturdisplay "----" und die Alarmleuchte blinkt, bis das System gestoppt ist. Der Alarm ist während der ersten 60 Sekunden nach dem Systemstart unterdrückt.</p>
Fehler 003 C	<p>Lufttemperatur übersteigt sicheren Bereich. Die gemessene Lufttemperatur übersteigt den max. erlaubten Wert für mehr als 65 Sekunden. Ursache: abgeknickter bzw. verstopfter Luftschlauch oder Luftkanal in der Matratze.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Die Heizleistung wird abgeschaltet und das Handbediengerät zeigt Fehler 003. Die Alarmleuchte blinkt, bis das System gestoppt ist. The alarm lamp will blink until the system is stopped. Der Alarm ist während der ersten 60 Sekunden nach dem Systemstart unterdrückt.</p>
Fehler 004 A	<p>Vorgewählte Lufttemperatur nicht erreicht. Die vorgewählte Temperatur konnte innerhalb von 10 Minuten nicht erreicht werden. Achtung: Dieser Alarm kann ausgelöst werden, wenn die Umgebungstemperatur sehr niedrig ist.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 004. Nach Unterdrückung des Alarms, hört die Alarmleuchte auf zu blinken und das System arbeitet weiter. Bleibt die Alarmursache für länger als 10 Minuten bestehen, wird erneut akustisch alarmiert</p>
Fehler 005 A	<p>Gemessener Druck übersteigt den eingestellten Wert. Der Matratzendruck ist mindestens 10 mb über dem eingestellten Wert. Das elektronische Überdruckventil bzw. Die Systemelektronik kann defekt sein.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 005. Nach Unterdrückung des Alarms, hört die Alarmleuchte auf zu blinken und das System arbeitet weiter. Bleibt die Alarmursache für länger als 10 Minuten bestehen, wird erneut akustisch alarmiert.</p>
Fehler 006 C	<p>Undichtigkeit im System. Der Kompressor arbeitet kontinuierlich länger als 3 Minuten. Es ist vermutlich eine größeres Leck in der Matratze bzw. Den Luftschläuchen vorhanden.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 006. Wenn dieser System-fehler während der Startphase auftritt, schaltet das System in Bereitschaft nach Alarmunterdrückung. Wenn der Systemfehler im laufenden Betrieb geschieht, wird die Heizleistung des Systems abgeschaltet und versucht, den Matratzendruck beizubehalten. Bleibt die Alarmursache für länger als 10 Minuten bestehen, wird erneut akustisch alarmiert.</p>
Fehler 007 A	<p>Niedriger Matratzendruck. Der Kompressor arbeitet mehr als 50% der Zeit. Es kann eine Undichtigkeit an den Anschlussmuffen, den Luftschläuchen bzw. der Matratze bestehen.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 007. Nach Unterdrückung des Alarms, hört die Alarmleuchte auf zu blinken und das System arbeitet weiter. Bleibt die Alarmursache für länger als 10 Minuten bestehen, wird erneut akustisch alarmiert. Bei großen Undichtigkeiten wird der Alarm häufiger ausgelöst.</p>
Fehler 008 D	<p>Plötzlicher Druckverlust. Der Matratzendruck fällt unter 4 mb. Die Matratze wurde zerstoichen oder ein Luftschlauch ist versehentlich diskonnektiert worden.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 008. Die Heizleistung und das System werden gestoppt.</p>
Fehler 009 B	<p>Fehler am Gebläse. Mindestens ein Gebläse arbeitet nicht.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 009. Nach Alarmunterdrückung wird das System mit nur einem Lüfter weiterarbeiten. Im Display wird „SAFE“ angezeigt. Sie können sowohl die Temperatur, als auch die Druckwerte verändern, bedenken Sie aber, dass der Luftstrom nur noch in eine Richtung verläuft und der Patient dadurch einer erhöhten Verbrennungsgefahr ausgesetzt ist!.</p>

Fehler 011 C	<p>Messergebnis am Sensor 1 zu niedrig. Die Temperaturwerte sind zu niedrig. Der Sensor bzw. die Elektronik können defekt sein.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Die Heizleistung wird abgeschaltet und das Handbediengerät zeigt Fehler 011. Nach dem Zurücksetzen des Alarms zeigt das Temperaturdisplay "---" und die Alarmleuchte blinkt, bis das System gestoppt ist. Der Alarm ist während der ersten 60 Sekunden nach dem Systemstart unterdrückt.</p>
Fehler 012 C	<p>Messergebnis am Sensor 2 zu niedrig. Die Temperaturwerte sind zu niedrig. Der Sensor bzw. die Elektronik können defekt sein.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Die Heizleistung wird abgeschaltet und das Handbediengerät zeigt Fehler 012. Nach dem Zurücksetzen des Alarms zeigt das Temperaturdisplay "---" und die Alarmleuchte blinkt, bis das System gestoppt ist. Der Alarm ist während der ersten 60 Sekunden nach dem Systemstart unterdrückt.</p>
Fehler 014 A	<p>Vorgewählte Lufttemperatur nicht erreicht. Zu langsame Abkühlung. Die vorgewählte Temperatur konnte innerhalb von 10 Minuten nicht erreicht werden. Achtung: Dieser Alarm kann ausgelöst werden, wenn vorgewählte Lufttemperatur von einem hohen Wert auf einen niedrigen Wert umgestellt wird und zuvor sowohl der Patient, als auch das System warm waren.</p> <p>Fehlermerkmal am System: Das Handbediengerät zeigt Fehler 014. Nach Unterdrückung des Alarms, hört die Alarmleuchte auf zu blinken und das System arbeitet weiter. Bleibt die Alarmursache für länger als 10 Minuten bestehen, wird erneut akustisch alarmiert</p>

11. Jährliche Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)

Das System muss jährlich einmal von einem geschulten und autorisierten Techniker überprüft werden. Die nachfolgenden Parameter müssen überprüft werden, bitte fordern Sie nach erfolgter Technikerschulung das Wartungsprotokoll bei Ihrem nationalen KANMED Vertriebspartner an!

- Sichtkontrolle des Grund- und Handbediengerätes, der Luftschläuche, Anschlussmuffen und der Kabel
- Prüfung der elektrischen Sicherheit gemäß der gesetzlichen Richtlinien
- Dichtigkeitstest des Grundgerätes nach Prüfungsanweisung (der Kompressor muss > 10% der Zeit arbeiten)
- Test der Sicherheitsfunktionen wie nachstehend aufgeführt (bitte beachten Sie dringend dazu auch das Servicehandbuch Art.-Nr.: OT-600-060 – nur in Englischer Sprache erhältlich – nicht im Lieferumfang enthalten.)

a) Normaler Start und Betriebsmodus des Systems

Schließen Sie eine Standard Warmluftmatratze an das System an. Schließen Sie nun das Netzanschlusskabel und das Kabel des Handbediengerätes an. Nehmen Sie das System am Hauptschalter in Betrieb und achten Sie darauf, dass die grüne Netzkontrollleuchte funktioniert, alle Kontrollleuchten des Handbediengerätes leuchten und der Alarmton für ca. 2 Sekunden aktiviert wird. Starten Sie nun das System mit dem Knopf am Handbediengerät. Die voreingestellten Werte sind: +37°C und 30 mb. Kontrollieren Sie, durch Hinhören, dass die Gebläse anspringen, nachdem die Matratze durch den Kompressor belüftet ist. Hören Sie, ob der Luftstromrichtung nach 30 Sekunden wechselt und die Gebläse ungewöhnliche Geräusche verursachen.

b) Netzausfall

Nachdem das System stabil läuft, ziehen Sie den Netzstecker bei laufendem System. Es muss ein kontinuierlicher Alarm unmittelbar nach der Stromunterbrechung einsetzen.

c) Anschluss Handbediengerät

Diskonnectieren Sie, bei laufendem System, das Handbediengerät. Es muss sofort zu einer akustischen Alarmierung kommen und das System stoppt nach 5 Sekunden. Konnectieren Sie nun wieder das Handbediengerät und das System muss in den Bereitschaftsmodus übergehen.

d) Sichere Druck- und Temperaturregelung

Starten Sie das System. Stellen Sie die Lufttemperatur auf +36°C und den Matratzendruck auf 60 mb. Erhöhen Sie nun die Lufttemperatur auf 42°C und kontrollieren Sie, dass der Matratzendruck auf 35 mb abfällt.

e) Temperatur Prüfung

Schließen Sie das WarmCloud-Gerät an eine Matratze an und starten Sie das System. Stellen Sie die Temperatur auf 42°C und den Druck auf 30mb ein. Platzieren Sieden Temperaturfühler eines Messgerätes, vorzugsweise ein Fluke 52 II, in der Mitte der Matratze so, dass der Fühler guten Kontakt mit der Matratzenoberfläche hat. Isolieren Sie die Meßspitze des Fühlers zur Umgebung mittels Isolierband ab.

Das WarmCloud sollte mindestens 10 Minuten bei der eingestellten Temperatur laufen, um eine gleichmäßige Erwärmung sicherzustellen. Die grüne LED über der Temperaturanzeige muss permanent leuchten. Die eingestellte Temperatur sollte eine Messgenauigkeit von +1°C anzeigen.

f) Überprüfung des Fehlercode 008, plötzlicher Druckabfall

Während das System normal läuft, diskonnnectieren Sie bitte einen der Luftzufuhrschläuche der Warmluftmatratze. Achten Sie darauf, dass der Fehlercode 008 angezeigt wird und das, das System in den Bereitschaftsmodus wechselt. Setzen Sie den Alarm nun zurück.

g) Überprüfung des Fehlercode 006, Undichtigkeit des Systems

Starten Sie das System, ohne den Anschluss einer Air Matt™ Warmluftmatratze. Kontrollieren Sie, ob nach ca. 4 Minuten der Fehler 006 angezeigt wird und ein Alarm ertönt. Setzen Sie den Alarm nun zurück.

h) Korrektes Beenden einer Behandlung

Fahren Sie das System normal hoch und reduzieren Sie dann den Matratzendruck auf 0mb. Kontrollieren Sie, dass die Ventile korrekt öffnen und die Matratze entlüftet wird. Das Display zeigt nun "h" an und die Anzahl der Betriebsstunden, danach die Version der Software der CPU, sowie die Version der Software des Handbediengerätes.

i) Druckprüfung

Schließen Sie das WarmCloud-Gerät an eine Matratze an und verbinden sie die Matratze mit einem Druckmess-System, das den Druck in der Matratze aufnehmen kann.

Starten Sie das WarmCloud mit 42°C und 30 mb Druck und warten Sie bis die grüne LED über der Druckanzeige permanent leuchtet. Der eingestellte Druck sollte eine Messgenauigkeit von +/- 5 mb anzeigen.

Wechsel der Luftzufuhrschläuche

Der Verschlussmechanismus der Luftzufuhrschläuche muss gegen den Uhrzeigersinn aus dem System herausgedreht werden. Ziehen Sie die alten Schläuche nun heraus. Tragen Sie nun ein wenig zugelassenes Schmiermittel auf den Anschlusswendel der Luftzufuhrschläuche am System auf. Führen Sie nun die neuen Schläuche auf den geräteseitigen Anschlussadapter auf und drücken Sie diese fest hinein. Drehen Sie nun den Verschlussmechanismus der Schläuche im Uhrzeigersinn und halten Sie dabei die Schläuche fest, dass sich diese nicht mitdrehen. Überprüfen Sie nun, dass die Schläuche richtig fest mit dem Grundgerät verbunden sind, indem Sie fest an jedem Schlauch ziehen. Die Schläuche müssen immer paarweise gewechselt werden.



Wechsel der Anschlussmuffen



Bitte ziehen Sie die abgenutzten Anschlussmuffen heraus und reinigen Sie diesen Bereich gründlich. Adaptieren Sie nun vorsichtig die neuen Anschlussmuffen.

12. Garantiebedingungen

KANMED gewährleistet, dass das WarmCloud™ Grund- und Handbediengerät für einen Zeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum frei von Mängel ist. Verbrauchsmaterialien wie die Luftzufuhrschläuche und Muffen sind nicht in den Garantieumfang eingeschlossen. KANMED kann selbstständig im Garantiefall während der Garantiezeit entscheiden, in welcher Art die Nachbesserung stattfindet. Dabei sind folgende Möglichkeiten gegeben:

- Reparatur mit neuen oder Austauschteilen
- Austausch des Systems
- Rücknahme des Systems gegen Erstattung des Kaufpreises
-

Die Garantie greift nicht im Falle von:

- wenn das System ohne schriftliche Einverständnis von KANMED modifiziert, repariert oder sonst wie verändert wurde.
- wenn das System nicht entsprechend der schriftlichen Anweisungen von KANMED modifiziert, repariert oder sonst wie verändert wurde.
- wenn das System nicht gemäß der schriftlich dargestellten Zweckbestimmung eingesetzt wurde, heruntergefallen oder in anderer Art nicht sachgerecht behandelt wurde.

Garantieansprüche müssen grundsätzlich unverzüglich und schriftlich bei KANMED oder dem nationalen Vertriebspartner geltend gemacht werden.

KANMED ist nicht für Schäden verantwortlich, die durch den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes, Verletzung der Sorgfaltspflichten des Betreibers und Anwenders, Missachtung von Sicherheitsalarmen und der STK- Pflicht der Systeme etc. entstehen.

13. EMC- Richtlinien

- Tragbare und mobile Funk- und Telekommunikationssysteme können Elektro- medizinische Geräte stören und Ihre Betriebssicherheit beeinflussen.
- Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ darf nicht in Angrenzung oder Kombination mit solchen Systemen eingesetzt werden. Wenn der Einsatz in Angrenzung oder Kombination zu solchen Systemen unvermeidbar ist, trägt der Anwender die Verantwortung, dass durch Beobachtung des WarmCloud™ sichergestellt wird, dass das System korrekt arbeitet.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immissionen		
Das Wärmetherapiesystem WarmCloud™ ist gedacht zum Einsatz zum unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Betreiber und Anwender ist verantwortlich darauf zu achten, dass das Einsatzumfeld dem spezifizierten entspricht.		
Immissionstest:	Übereinstimmung::	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie:
R/F – Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das System WarmCloud™ setzt radiofrequente Strahlung nur für interne Funktionen ein. Aus diesem Grund ist die elektromagnetische Strahlung sehr gering und nicht ausreichend, um in der Umgebung eingesetzte elektronische Geräte zu stören.
RF- Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das System WarmCloud™ ist geeignet für alle Bereiche, die direkt aus dem öffentlichen Stromnetz (Niedervolt) gespeist werden, das ebenso für den Einsatz normaler Elektrogeräte geeignet ist.
Harmonisierte Immissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flickerimmissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Empfohlener Mindestabstand zwischen mobilen/portablen Funk- und Telekommunikationssystemen und dem WarmCloud™			
Das WarmCloud™ ist zur Benutzung in Bereichen konzipiert, in dem elektromagnetische Strahlung und Störungen kontrolliert sind. Der Anwender und Betreiber des WarmCloud™ kann durch Sicherstellung eines Mindestabstandes zwischen dem System und mobilen/ portablen Funk- und Telekommunikationssystemen helfen, Beeinflussung zwischen den Systemen zu verhindern. Die Mindestabstände sind unten stehend bezogen auf die maximale Abgangsstrahlung der elektronischen Kommunikationssendesysteme bezogen:			
maximale Ausgangsstrahlung der Sendesysteme in W	Mindestabstand entsprechend der Frequenz der Sendesysteme in Meter		
	150 kHz to 80 MHz <i>d = 1,17 √ P</i>	80 MHz to 800 MHz <i>d = 1,17 √ P</i>	800 MHz to 2,5 GHz <i>d = 2,33 √ P</i>
0,01	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1	0,4 m	0,4 m	1,6 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m
Für Sendeanlagen, deren max. Ausgangsstrahlung oben nicht berücksichtigt ist, ist der empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß der Gleichung, die auf die Frequenz von Sendeanlagen anzuwenden ist, bei der <i>P als max. Ausgangswert in W</i> entsprechend der Herstellervorgaben eingesetzt wird. Achtung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz, muss der Mindestabstand für die hochfrequenten Bereiche angewendet werden. Achtung 2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlung ist abhängig von Reflektion und Absorption von speziellen Strukturen, Objekten und Menschen.			

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit			
Das System WarmCloud™ ist entwickelt zur Anwendung in dem spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Anwender und Betreiber des WarmCloud™ muss sicherstellen, dass die empfohlenen Spezifikationen eingehalten werden.			
Sicherheitstest:	IEC 60601 Testbereich:	Übereinstimmung:	Richtlinien zum elektromagnetischen Umfeld:
Elektrostatische Ableitung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollen aus Holz, Beton oder mit Fliesen ausgestattet sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Entladung IEC 61000-4-4	±2 kV für Strom zu führende Bereiche ±1 kV für input/output Bereiche	±2 kV für Strom zu führende Bereiche ±1 kV für input/output Bereiche	Die Netzstromversorgung muss mindestens der in Krankenhäusern üblichen entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Normalmodus	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Normalmodus	
Stromspitzen, kurzzeitige Unterbrechung und Stromschwankungen an den Stromzuführenden Kabeln IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Die Netzstromversorgung muss mindestens der im kommerziellen Bereich bzw. in Krankenhäusern üblichen entsprechen. Wird ein kontinuierlicher Betrieb des WarmCloud™ auch während eines Stromausfalles benötigt, muss das System an eine mit Notstrom versorgte Steckdose (UPS) angeschlossen werden.
Frequenzbereich (50 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Frequenz des Stromes sollte der im kommerziellen Bereich bzw. in Krankenhäusern üblichen entsprechen.
<i>Achtung::</i> U_T ist die Wechselspannung des Hauptspannung vor der Anwendung des Testbereiches			

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit			
Das System WarmCloud™ ist entwickelt zur Anwendung in dem spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Anwender und Betreiber des WarmCloud™ muss sicherstellen, dass die empfohlenen Spezifikationen eingehalten werden..			
Sicherheitstest:	IEC 60601 Testbereich:	Übereinstimmung:	Richtlinien zum elektromagnetischen Umfeld:
Empfangene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbares und mobiles Telekommunikationsgerät darf nicht näher am WarmCloud™ und seinen Teilen eingesetzt werden, als der empfohlene Mindestabstand im Vergleich zur Frequenz des Senders</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>In Fällen wo P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist, entsprechend der Informationen des Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Meter (m) ist.</p> <p>Die Größe des Magnetfeldes, die bei statischen RF Sendern durch die elektromagnetische Statusanalyse* gebildet wird, sollte kleiner sein, als das Compiancespektrum in jedem Frequenzbereich**</p> <p>Interferenzen können in der Umgebung von Systemen auftreten, die mit dem nachstehenden Symbol markiert sind.</p> 
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
<i>Achtung 1:</i> Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt nur für hohe Frequenzbereiche			
<i>Achtung 2 :</i> Diese Richtlinien sind nicht zwangsläufig für alle Bereiche anwendbar. These guidelines may not apply in all situations. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlung ist abhängig von Reflektion und Absorption von speziellen Strukturen, Objekten und Menschen.			
* Die Feldstärke von ständigen Sendeanlagen wie Radiostationen, Sendemasten für Telefon und andere Übertragungsarten können nicht sicher vorausberechnet werden. Um diese Dinge sicher mit in die elektromagnetische Planung einzubeziehen, muss eine elektromagnetische Statusanalyse erstellt werden. Sollte sich in einem solchen Fall herausstellen, dass die Umgebungsbedingungen, in dem das WarmCloud™ eingesetzt wird nicht den empfohlenen entspricht, muss das WarmCloud™ während des normalen Betriebes zusätzlich überwacht werden, um eine sichern Betrieb zu gewährleisten. Es können auch zusätzliche Umgebungsmessungen notwendig werden oder eine Standortveränderung des WarmCloud™ Systems.			
** Über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, darf die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten!			

14. Entsorgung

	Das WarmCloud muss am Ende seiner Lebensdauer zur Entsorgung an den Hersteller zurückgegeben werden. Er trägt entsprechend der Verordnung EU 2002/96/EC (WEEE) die Verantwortung für das sachgerechte Rezirkulieren bzw. die Entsorgung.
---	--

KANMED[®] WARMCLOUD

KANMED AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 66 Bromma
Sweden

Telephone +46 8 56480630
Telefax + 46 8 56480639

E-Mail: info@kanmed.se
Internet: www.kanmed.se

Vertrieb: