

Gebruikershandleiding KANMED Operatherm OP3™

Gebruikershandleiding, art no OP3-075/ ver 5

2016-09-22



Let Op
Lees deze
gebruiksaanwijzing
aandachtig door.
Oneigenlijk gebruik
kan bij patiënten
schade veroorzaken.



Geproduceerd door:

KANMED AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-16867 BROMMA
SWEDEN
www.kanmed.se

De handleiding is geldig voor het KANMED Operatherm OP3 systeem met serienummer 0001-08 en hoger, met softwareversie 1.0 of hoger.

Voorbehouden aan veranderingen.

INHOUD

KANMED OPERATHERM OP3 GEBRUIKERSHANDLEIDING, VERKORTE INSTRUCTIE.....	3
GEBRUIKERSHANDELING	4
1 BEOOGD GEBRUIK.....	4
2 BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN	4
3 VEILIGHEIDSINFORMATIE.....	5
4 GEBRUIK VAN KANMED OPERATHERM OP3.....	6
5 SCHOONMAKEN, CONTROLEREN VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD.....	10
6 ACCESSOIRES EN RESERVE ONDERDELEN	11
7 TECHNISCHE INFORMATIE.....	12
8 TECHNISCHE GEGEVENS	15
9 PROBLEMEN OPLOSSEN	16
10 PERIODIEKE CONTROLE VAN HET SYSTEEM.....	20
11 GARANTIE.....	21
12 DISPOSABLE.....	21
13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT.....	21

KANMED Operatherm OP3 gebruikerhandleiding, verkorte instructie

Beoogd gebruik

Het KANMED Operatherm OP3 patiëntenwarmingssysteem is ontwikkeld voor pre-, per- en post operatief gebruik. Het systeem is bedoeld om het risico van hypothermie te reduceren. Het is alleen ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis omgeving en moet worden gehanteerd volgens de instructie welke in de gebruiksaanwijzing zijn aangegeven, volgens de door u ingevoerde klinische richtlijnen en door gekwalificeerd personeel. Alleen personen die zijn geïnstrueerd in het gebruik van het KANMED Operatherm OP3 zijn geautoriseerd het product te gebruiken. Het is niet bedoeld voor thuisgebruik of voor gebruik in de SEH-omgeving (SEH, buiten professionele zorginstelling, transport)

Let Op! Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Oneigenlijk gebruik kan bij patiënten schade veroorzaken.

Vorbereiding

Plaats het verwarmingsmatras op de operatietafel. Bedek het verwarmingsmatras met voorverwarmde Kanmed Gel Pads.

Bevestig de kabel van het verwarmingsmatras op de connector op de voorkant van de controle-unit. Sluit het netsnoer aan op de netspanning samen met een aardpotentiaalkabel. De groene LED van de controle-unit gaat branden wanneer het netsnoer wordt aangesloten. Na het aansluiten van het netsnoer zal het systeemprogramma worden geladen en duurt het ongeveer 30 seconden voordat het systeem klaar is om te starten (het stand-by scherm wordt weergegeven).

Start/Stop

Druk op de toets op de voorkant om het systeem te starten. Controleer dat the automatische zelftest goed wordt doorlopen. Bevestig het gebruik van Kanmed GelPads door de "Ja" optie te selecteren als deze verschijnt. Indien u geen gebruik maakt van GelPads, selecteert u de "Nee" optie, de maximale temperatuur zal bij deze optie gelimiteerd zijn aan 37°C.

Het systeem kunt u in stand-by zetten door de start/stop toets voor vijf seconden in te drukken. In stand-by kunt u het netsnoer verwijderen. (Een onbedoeld alarm kan worden gereset door de start/stop toets voor twee seconden in te drukken).

Temperatuurinstellingen

De standaard temperatuurinstelling is 37°C. De gemiddelde temperatuur van het verwarmingsmatras kan worden ingesteld tussen de 33°C en 39°C door te drukken op de [<] of [>] toetsen, totdat de gewenste temperatuur wordt weergegeven. 39°C is de aanbevolen temperatuurinstelling, geschikt voor de meeste situaties, maar dient aangepast te worden aan de vereiste patiëntsituatie.

Opmerking: Wanneer temperatuurinstellingen boven 37°C of beneden de 35°C worden geselecteerd, zal de controle-unit de gebruiker vragen om een bevestiging.

Let op! Controleer en monitor de actuele lichaamstemperatuur van de patiënt op een verantwoorde methode.

Veiligheidsinformatie

Gebruikershandleiding Lees de gehele handleiding aandachtig door voor het in gebruik nemen van de apparatuur.

Gebieden zonder bloeddorstroming. Delen van het lichaam waar geringe of geen bloeddorstroming is, dienen nooit verwarmd te worden. Zet het systeem in stand-by ruim van te voren voor de geplande afsluiting van interne bloedvaten.

Errorcodes

Als een error wordt waargenomen door het systeem, dan zal een akoestisch alarm klinken en zal een code op het display van de controle-unit verschijnen: "Code XXX".

De betekenis van de errorcode wordt tevens aangegeven door een afbeelding. De volledige informatie over de errorcode staat beschreven in de gebruikershandleiding.

Defect van het systeem

Als de Operatherm OP3 zelftest niet correct wordt doorlopen of een storing geconstateerd wordt en een alarm- of errormelding wordt weergegeven of de controle-unit heeft mechanische schade, dient het nagekeken te worden door een gekwalificeerde technicus voor het gebruikt wordt. Indien u vermoedt dat de Operatherm OP3 niet naar behoren werkt, raadpleeg direct een gekwalificeerde technicus voor advies.
















GEBRUIKERSHANDELING

1 BEOOGD GEBRUIK

Het KANMED Operatherm OP3 patiëntenwarmingssysteem is ontwikkeld voor pre-, per- en post operatief gebruik. Het systeem is bedoeld om het risico van hypothermie te reduceren. Het is alleen ontworpen voor gebruik in een ziekenhuis omgeving en moet worden gehanteerd volgens de instructie welke in de gebruiksaanwijzing zijn aangegeven, volgens de door u ingevoerde klinische richtlijnen en door gekwalificeerd personeel. Alleen personen die zijn geïnstrueerd in het gebruik van het KANMED Operatherm OP3 zijn geautoriseerd het product te gebruiken. Het is niet bedoeld voor thuisgebruik of voor gebruik in de SEH-omgeving (SEH, buiten professionele zorginstelling, transport)

De meest recente versie van de gebruikershandleiding en informatie over de accessoires, zijn terug te vinden op www.Kanmed.se

2 BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

	(Groen LED) Netspanning indicator		Verhogen van de temperatuur, of veranderen van de gearceerde selectie in MENU
	Start/Stop toets		Verlagen van de temperatuur, of veranderen van de gearceerde selectie in MENU
	(Rood/Oranje LED) Error indicator		Selecteren hoofd MENU, of veranderen van de gearceerde selectie in MENU
	Uitzetten van het alarm		Selecteren alternatief display menu, of veranderen van de gearceerde selectie in MENU
	Lees de gebruikershandleiding		ENTER, selecteren van de gearceerde optie in MENU
	Explosiegevaar wanneer het systeem in de nabijheid van ontvlambare gassen wordt gebruikt		Aardpotentiaal stift
	Veiligheidsgraad BF, defibrillator veilig		IPX 7 drupwaterdicht Verwarmingsmatras
	Voldoet aan MDD93/42 ECC en aan EMC Richtlijn 89/336/EEC. (Notified Body 0413= Intertek Semko AB, Sweden)		

3 VEILIGHEIDSINFORMATIE

Waarschuwingen

- **Juist gebruik.** Om van optimaal gebruik verzekerd te zijn en om onjuist gebruik te voorkomen, moet de gebruikershandleiding volledig worden gelezen alvorens het systeem wordt gebruikt.
- **Defect van het systeem.** Als de Operatherm OP3 zelftest niet correct wordt doorlopen of een storing geconstateerd wordt en een alarm- of errormelding wordt weergegeven of de controle-unit heeft mechanische schade, dient het nagekeken te worden door een kwalificeert technicus voor het gebruikt wordt. Indien u vermoedt dat de Operatherm OP3 niet naar behoren werkt, raadpleeg direct een kwalificeert technicus voor advies.
- **Beperkte bloeddorstrooming.** Warmtetoevoer naar weefsel zonder of met beperkte bloeddorstrooming verhoogt het risico van schade aan het weefsel. Plaats het matras op die plaats waar bloeddorstrooming is, met als alternatief het uitschakelen van de Operatherm OP3 gedurende de periode dat er geen bloeddorstrooming is.
- **Gebruik het Operatherm OP3 systeem nooit zonder Kanmed GelPads!** Zorg ervoor dat er geen gekreukelde materialen onder de patiënt liggen. Elke vorm van vloeistof onder de patiënt, vooral desinfecterende vloeistoffen, kunnen huidirritatie veroorzaken.
- **Elektriciteitsgevaar.** Het systeem moet altijd aangesloten zijn met een netspanning met een juiste aardpotentialstift. Verwijder altijd de netsnoer voordat het schoonmaken van de controle-unit. **Let op:** Het OP3 mag niet gekoppeld worden met welk ander elektrisch systeem. Wanneer dit wordt gedaan, dan wordt per definitie een nieuw "systeem" gecreëerd en kan dit effect hebben op de veiligheidsclassificatie van het OP3.
- **Lichaamstemperatuur.** Wanneer het Operatherm OP3 systeem wordt gebruikt, dient de actuele lichaamstemperatuur van de patiënt (kerntemperatuur) constant te worden bewaakt met een betrouwbare meetmethode.
- **Vallen of andere mogelijke schade.** Als de Operatherm OP3 controle-unit op de grond gevallen is of is onderworpen aan andere mogelijke schade, dient het nagekeken te worden door een technicus voordat het weer gebruik wordt.
- De transdermale medicatie afgifte (pleisters) kan verhogen indien gecombineerd met verwarmingsapparatuur, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt
- **Modificaties.** Niet-autoriseerd personeel is niet toegestaan om de controle-unit of de connector van het verwarmingsmatras open te maken. Modificaties van het systeem, van welk soort dan ook, zijn niet toegestaan aangezien het de veiligheidsclassificatie van het systeem zal vernietigen en kan de patiëntveiligheid serieus in gevaar brengen. Alleen originele onderdelen mogen worden gebruikt. De kabel van het verwarmingsmatras mag niet in lengte veranderd worden of op welke manier gerepareerd worden. Indien er schade is, dient het volledige verwarmingsmatras vervangen te worden.

Voorzichtig

- **Kanmem Gel.** Het OP3 verwarmingsmatras moet altijd complete bedekt zijn met Kanmed GelPads. De Gel verhoogt het contactoppervlak en daarmee de hoeveelheid van warmte, die overgebracht wordt naar de patiënt. Het is belangrijk om de GelPads voor te verwarmen voor gebruik, omdat koude GelPads warmte van de patiënt zullen onttrekken.
- **Temperatuurinstellingen.** Als de oppervlakte van de hard is, bloeddruk is laag OK-tafel, i.e. slechte bloeddorstrooming, oude patiënten, patiënten met diabetes, etc. dan moet 37°C de hoogste temperatuurinstelling zijn die gebruikt mag worden. Voor extreem lande operaties en voor patiënten die gevoelig zijn voor statische druk (bijv. diabetespatiënten), kan de combinatie van onbeweeglijkheid, druk op de huid en verwarming een slechte combinatie zijn. U dient te overwegen om in deze situaties het Operatherm OP3 systeem niet te gebruik. Overweeg in plaats daarvan de Kanmed WarmCloud.
- **Temperatuur aflezen.** Merk op dat de vermelde temperatuur een berekende gemiddelde warden is en dat deze enigszins kan verschillen met de lokale meettemperatuur van het verwarmingsmatrasoppervlak.
- **Kinderen en premature baby's.** Patiënten met een laag lichaamsmassa, in het bijzonder premature baby's, worden makkelijk beïnvloed door omgevingstemperaturen. Ze kunnen heel snel afkoelen, maar net zo makkelijk koorts krijgen omdat ze teveel verwarmd worden. Wees bijzonder voorzichtig wanneer temperatuurinstellingen van boven de 37°C worden geselecteerd.
- **Compatibel.** Alleen KANMED OP3 verwarmingsmatras-series kunnen worden gebruikt met de Operatherm OP3 controle-unit. Het Operatherm OP3 systeem is NIEUW compatibel met de KANMED OP200 verwarmingsmatras-series.
- **EMC.** De installatie en de service van Operatherm OP3 dient te worden gedaan volgens de EMC informatie. (De gedetailleerde EMC informatie kan worden ge-download van www.Kanmed.se)
- **Gebruik van diathermie apparatuur en defibrillatoren.** Tijdens normaal gebruik wordt de Operatherm OP3 niet door deze apparatuur verstoord. Bij hoge uitgangsspanning van de diathermie of defibrillator, kan de Operatherm OP3 gaan alarmeren. Mocht dit gebeuren, herstart het systeem en controleer of de zelftest correct wordt uitgevoerd. Let er op dat de behuizing met beugel van de controle-unit geaard zijn.
- **Storing van het ECG.** Onder ongunstige omstandigheden is het mogelijk dat interferentie met het ECG ontstaat. Dit kan ontstaan als ECG elektrodes niet volgens de voorschriften zijn geplakt of als het Operatherm OP3 verwarmingsmatras onderste boven op geplaatst is (de kant van de tekst en afbeelding is naar beneden geplaatst) Zorg ervoor dat de ECG-filters op de monitor correct zijn ingesteld
- **MRI camera's.** Het systeem is niet ontwikkeld voor het gebruik bij MRI camera's.
- **Opbergen van het verwarmingsmatras.** Het verwarmingsmatras dient te worden opgeborgen door de matrashanger te gebruiken of door op te rollen tot een diameter van niet minder 150mm. Krom of vouw het verwarmingsmatras niet op een manier waarop er scherpe vouwen kunnen ontstaan
- **Reinigen.** Gebruikers dienen geen schoonmaak of ontsmettingsmethodes te gebruiken die afwijken met de aanbevelingen van KANMED zonder deze eerst geverifieerd te hebben bij KANMED of deze voorgestelde methodes het materiaal niet zouden kunnen beschadigen.

4 GEBRUIK VAN KANMED OPERATHERM OP3

De CONTROLE-UNIT

De controle-unit bestaat uit een microprocessor gestuurd systeem, dat de temperatuur van elk van de 8 (of 4) elementen in het matras regelt. De temperatuur wordt continue bewaakt en de gemiddelde gecalculerde temperatuur van het verwarmingsmatras wordt weergegeven in het display.

Automatisch zelftest

Elke keer als de Operatherm aangezet wordt, zal het een zelftest doen. Alle veiligheidsfuncties worden gecontroleerd. Als een error wordt waargenomen zal het Operatherm OP3 systeem niet starten met verwarmen. Een akoestisch alarm zal klinken en de errorcode wordt in het display weergegeven.

Waarschuwing! Neem het systeem niet in gebruik als de zelftest niet goed is uitgevoerd!

Voorkant controle-unit

1. Display
2. Navigatie menu
3. Verwarmingsmatras connector
4. Alarm indicatie LED
5. Netspanning indicatie LED
6. Uitzetten van het alarm
7. AAN/UIT toets



Achterkant controle-unit



De achterkant van de controle-unit bevat informatie over de fabrikant, productnummer, serienummer, voltage, etc. De netspanningsnoer en aardpotentialaalfstift moeten hier aangesloten worden.

Verwarmingsmatras

De 104 cm lange standaard verwarmingsmatras OP3-104 (en het 150 cm matras OP3-150) bevatten acht individuele verwarmingszones (elementen), en het 63 cm korte verwarmingsmatras OP3-063 en OP3-050 bevat vier zones. Elk element wordt afzonderlijk geregeld. Dankzij dit unieke systeem is de warmtedistributie in het matras dusdanig, dat het gedeelte dat de meeste warmte nodig heeft, ook het meeste krijgt. De individuele elementen binnen het matras zijn van elkaar geïsoleerd door middel van een Mylar plastic folie. Ze zijn hermetisch ge-seald in een zachte gele folie van ziekenhuiskwaliteit. Het verwarmingsmatras is waterdicht en makkelijk schoon te maken. De elementvoltage is slechts 30 Volts DC.

Het matras wordt aan de voorkant van de controle-unit aangesloten. De connector van het matras bevat een kort geheugen voor kalibratie parameters van de elementen, opgeslagen informatie van de voorgaande gebruiken en een onafhankelijk veiligheidscircuit.



VOORBEREIDING

Het verwarmingsmatras

Plaats het verwarmingsmatras op een operatietafel met de bedrukte kant naar boven en zorg ervoor dat het matras niet gevouwen is. Bedek het verwarmingsmatras volledig met Kanmed GelPads en een laken.

GelPad	GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	Past op het OP3-104 en OP3-150 verwarmingsmatras. Gebruik twee GelPads op OP3-104 en drie op OP3-150.
GelPad	GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	Past op het verwarmingsmatras OP3-063
GelPad	GE-305015	(32 x 55 x 1,5 cm)	Past op het verwarmingsmatras OP3-050

Sluit het verwarmingsmatras op de controle-unit en zorg ervoor dat de connector goed aangesloten is.

Netspanning

Plaats het netsnoer op de netspanning met aardpotentiaal. De groene LED op de controle-unit knippert wanneer deze op de netspanning wordt aangesloten. Na het aansluiten van het netsnoer zal het systeemprogramma worden geladen en duurt het ongeveer 30 seconden voordat het systeem klaar is om te starten (het stand-by scherm wordt weergegeven).

Plaats van de controle-unit

Plaats de controle-unit op een plek waar het display makkelijk kan worden afgelezen. De controle-unit kan aan de beugel worden opgehangen. Let er op dat de beugel en dergelijke in contact zijn met de aardpotentiaal. **Plaats de Controle Unit zodanig dat de stroomkabel gemakkelijk losgekoppeld kan worden.**

START

Zet de controle-unit aan door op de voorkant van de unit de start/stop toets te drukken. Controleer of de zelftest goed doorlopen wordt. Bevestig of de Kanmed GelPads goed zijn geplaatst door "✓" te selecteren (druk op de [>] toets en druk op "Enter"). Het verwarmen zal nu automatisch starten op 37°C. Gedurende de eerste 10 minuten na het starten, zal het Operatherm systeem een "power boost" toestaan met maximale outputvermogen (ongeveer 180 W) om het verwarmingsmatras van energie te voorzien. Na 10 minuten zal de maximale outputvermogen gereduceerd worden.

Opmerking 1: Als het Operatherm OP3 niet werkt zoals hierboven staat beschreven, dient u het systeem niet te gebruiken en moet het door een gekwalificeerd technisch persoon worden nagekeken.

Opmerking 2: Gedurende de eerste 10 minuten na het starten, zal het Operatherm systeem een "power boost" toestaan met maximale outputvermogen om het verwarmingsmatras van energie te voorzien. Na 10

minuten zal de maximale outputvermogen gereduceerd worden. De verschillende type matrassen hebben verschillende vermogenslimieten.

STOP

Zet het systeem in stand-by door de start/stop toets op de voorkant van de controle-unit voor 5 seconden of langer ingedrukt te houden. In stand-by kan de netsnoer worden verwijderd

Opmerking: Het Operatherm OP3 is ontwikkeld om continue aan te laten staan, zodat de GelPads warm blijven en het systeem altijd klaar is voor gebruik. **TEMPERATUUR SELECTIE**

De standaard temperatuurinstelling is 37°C. De gemiddelde temperatuur van het verwarmingsmatras kan worden ingesteld tussen de 33°C en 39°C door te drukken op de [<] of [>] toetsen, totdat de gewenste temperatuur wordt weergegeven. 39°C is de aanbevolen temperatuurinstelling, geschikt voor de meeste situaties maar dienst aangepast te worden aan de behoefte van de patiënt.

Opmerking: Wanneer temperatuurinstellingen boven 37°C of beneden de 35°C worden geselecteerd, zal de controle-unit de gebruiker vragen om een bevestiging.

NAVIGATIE MENU

Gedurende normaal gebruik, kunnen twee verschillende displayschermen worden geselecteerd. Het OP3 systeem zal opstarten met het standaard scherm wat de actuele temperatuur, de actuele stroomemissie en de gelopen tijd weergeeft sinds de start.

Door op de "pijl naar beneden" toets te drukken, verschijnt het "Temperatuur and Energie" scherm in het display. Dit scherm is nuttig om de stroomdistributie en de temperatuur in de verschillende elementen te bewaken, en geeft informatie over hoeveel energie er is gebruikt tijdens het huidige gebruik. De temperatuur instellingen kunnen niet veranderd worden wanneer dit scherm wordt weergegeven.

Door op de "pijl naar boven" toets te drukken, keert het systeem weer terug in het standaard scherm.

GELPADS

Bedek altijd het volledige verwarmingsmatras met Kanmed GelPads.

Gebruik alleen Kanmed GelPads om een geleidelijke en even warmtedistributie te krijgen, een groter contactoppervlak met het lichaam van de patiënt te krijgen en om het risico van drukplekken te verminderen.

Gebruik alleen voorverwarme GelPads. Koude GelPads onttrekken warmte van het lichaam van de patiënt gedurende de eerste 20 - 40 minuten. Aanbevolen wordt om de GelPads voor te verwarmen op 42°C (KANMED verwarmingskasten zijn hiervoor ontwikkeld).

Een dun laken kan over de GelPads worden geplaatst (onder de patiënt).



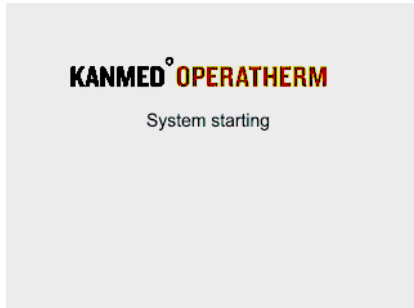
De meest efficiënte voorverwarmingsmethode van de Kanmed GelPads is de KANMED verwarmingskast. Een alternatieve methode is om de GelPads samen met het verwarmingsmatras (wat aan staat) op te rollen en op de maximale temperatuurinstelling te zetten voor meer dan 2 uur.

UITLEG VAN DE DISPLAY SCHERMEN

Het systeem heeft een screensaver functie wat er voor zorgt dat het display het achtergrondlicht dimt, na 30 minuten nadat er geen toets is ingedrukt. Deze functie geldt voor alle displayschermen. Door op een toets te drukken, wordt het achtergrondlicht weer geactiveerd.

Opstarten

Dit gebeurt als het netsnoer op de netspanning wordt aangesloten



Opstartscherm

Dit scherm verschijnt kort nadat de unit op de netspanning wordt aangesloten en blijft gedurende 20 seconden aanwezig. Daarna verschijnt er een wit scherm voor 10 seconden en komt het systeem in de stand-by.



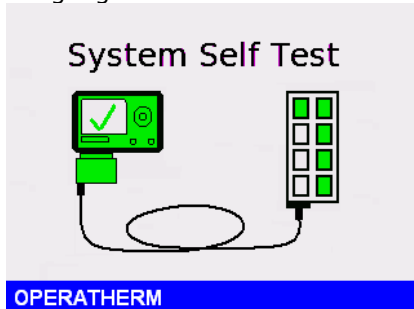
Standbyscherm

Dit scherm verschijnt wanneer het systeem in stand-by is en klaar is om aangezet te worden door op de AAN/UIT toets te drukken of om toegang te geven tot het technisch menu door op "menu" te drukken.

Om het systeem compleet af te sluiten moet het netsnoer verwijderd worden. Doe dit alleen als het systeem in stand-by staat, anders zal er een stroomstoringalarm gegeven worden.

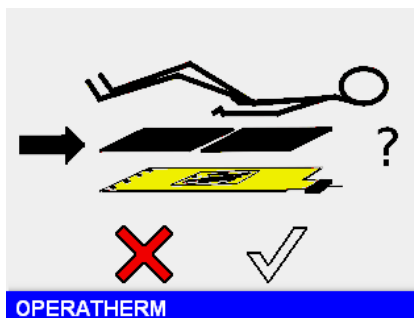
Normaal gebruik

Toegang tot functies na het indrukken van de AAN/UIT wanneer het systeem in stand-by staat.



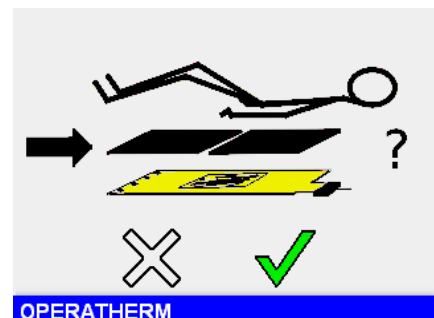
Zelftest scherm

De zelftest zal automatisch starten wanneer de AAN/UIT toets is ingedrukt. In de display wordt informatie weergegeven van testen die worden uitgevoerd (gecontroleerde delen worden groen weergegeven als ze goed door de test komen). Als een probleem wordt waargenomen, wordt een errorcode weergegeven in het display (zie hoofdstuk "Problemen oplossen"). De alarm LED zal oranje/rood knipperen tijdens de test van het verwarmingsmatras. Een akoestisch signaal zal klinken wanneer de zelftest afgerond is.



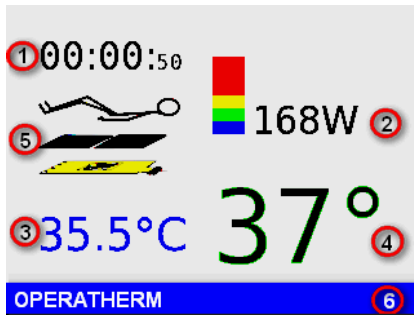
GELPAD bevestigingsscherm

In dit scherm moet de gebruiker van de unit bevestigen of de GelPads goed zijn geplaatst. Indien er GelPads worden gebruikt kunnen de temperatuurinstellingen van de unit boven 37°C.



Let op: Wanneer er het gebruik van GelPads positief bevestigd wordt door het gearceerde gedeelte te verplaatsen naar de groene "✓" (door de [←] of [→] toetsen te gebruiken) en door op "Enter" te drukken, wordt het standaardscherm weergegeven en het systeem zal starten met de standaard temperatuurinstelling van 37°C. Hogere temperatuurinstellingen zijn toegestaan.

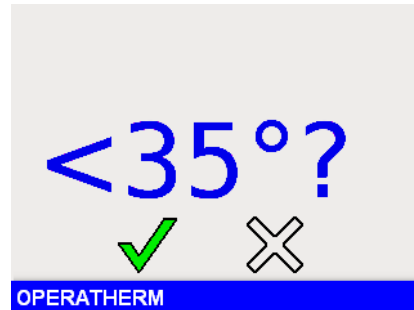
Als "X" wordt geselecteerd, zal het systeem starten met de standaard temperatuurinstelling van 37°C. Temperatuurinstelling zal gelimiteerd zijn tot max 37°C.



Standaard display

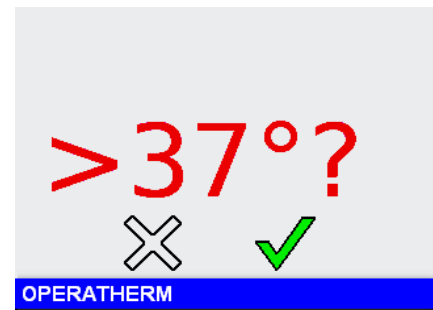
Informatie over:

1. Verstrekken tijd sinds start
2. Vermogen van het verwarmingsmatras
3. Temperatuur van het verwarmingsmatras
4. Gewenste temperatuurinstelling van het verwarmingsmatras
5. Gel indicator (icoon wordt weergegeven positieve bevestiging van het gebruik van GELPAD's)
6. Statusbalk

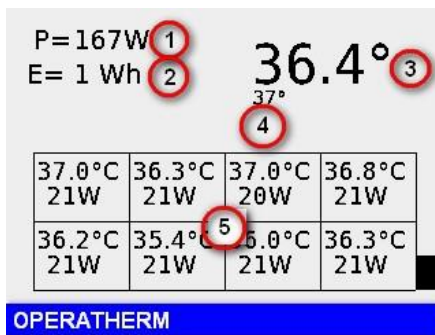


Temperatuurinstelling

Wanneer de temperatuurinstellingen onder 35°C of boven 37°C worden geselecteerd, zal de unit de gebruiker vragen om bevestiging hiervan. (selecteer door op "Enter" te drukken)



TIPS: Het extra indrukken van de [<] toets wordt ook gezien als een "enter" wanneer de lage temperatuurinstelling is geselecteerd, en op de [>] toets wanneer de hoge temperatuurinstelling is geselecteerd.



Vermogen en energie display

Door op de toets "naar beneden" te drukken, geeft het systeem informatie weer over:

1. P = Huidig vermogen van het verwarmingsmatras.
2. E = Energie output sinds start
3. Temperatuur van het verwarmingsmatras (gem. waarden).
4. Ingestelde temperatuur
5. Informatie over de individuele temperatuur en het vermogen van elk van de 8 verwarmingselementen in het matras.

Door op de toets "naar beneden" of op de toets "naar boven" te drukken, zal het systeem naar het standaardscherm terugkeren.

Let op: De temperatuurinstellingen kunnen bij weergave van dit scherm niet worden veranderd. Indien de temperatuurinstellingen aangepast moeten worden, druk op de toets "naar beneden" om naar het standaardscherm terug te keren.

5 Schoonmaken, controleren voor gebruik en onderhoud

Schoonmaken / Desinfecteren

Verwijder voor elke onderhoudsprocedure altijd het netsnoer. Wrijf de controle-unit schoon met een vochtige doek en indien nodig gebruik normaal ziekenhuisschoonmaakmiddel.

Reinig het waterdichte verwarmingsmatras met zeep of gebruik normaal schoonmaakmiddel.

Desinfecteer het matras met alcohol of elk ander normaal gebruikt desinfectans.

Let op: Doe het matras niet in de autoclaaf. Dompel de connector niet onder in vloeistof/water.

Desinfectie: Het Kanmed BabyBed is bestand tegen de meest voorkomende oppervlaktedesinfectiemiddelen die in ziekenhuizen worden gebruikt. Desinfectiedoekjes met Virkon®, Diversey Limpiador Colorado, Clinell-doekjes, Chlor Clean-doekjes, Meliseptol® Rapid, Dax yt, Terralin®, Dsimozon® Pur, Perform® en gelijksoortige middelen.

Probeer bij twijfel het middel op een klein oppervlak uit of neem contact op met uw leverancier of Kanmed.

Controleer voor gebruik

Controleer of alle onderdelen schoon en in goede staat zijn. Controleer of de zelftest correct en volledig wordt doorlopen. Indien er errorcodes verschijnen die niet kunnen worden verholpen met de adviezen die gegeven worden bij het hoofdstuk "Problemen oplossen", neemt u dan contact op met gekwalificeerd technicus.

Let op: Als een onderdeel van het systeem mechanische schade heeft, moet het altijd gecontroleerd worden door een gekwalificeerd technicus op correct functioneren.

Onderhoud

Kanmed Operatherm OP3 behoeft geen speciaal onderhoud naast wat geschreven staat in het technische gedeelte van deze gebruikershandleiding.

Opslag

Het verwarmingsmatras moet hangend of plat opgeslagen worden. Voorkom vouwen van het matras.

6 Accessoires en reserve onderdelen

Artikelnr.	Product	Opmerkingen
OP3-022	Controle-unit	Bevat Padhanger, netsnoer en gebruikershandleiding. Fabrieksinstellingen van 220-240V AC , 50/60 Hz
OP3-115	Controle-unit	Als hierboven, maar met instellingen van 100-120 AC , 50/60 Hz
OP3-100	Controle-unit	Als hierboven, maar met instellingen van 100V AC , 50/60 Hz
OP3-104	104 cm Verwarmingsmatras	1040 x 450 mm. Röntgen doorlatend. Standaard verwarmingsmatras. Geschikt voor de meeste patiënten. Vereist twee standaard GelPads.
OP3-150	150 cm Verwarmingsmatras	1500 x 450 mm. Röntgen doorlatend. Vereist drie standaard GelPads.
OP3-063	Kort Verwarmingsmatras	630 x 430 mm. Röntgen doorlatend. Moet altijd gebruikt worden met GelPad no GE-436315. Voor kleine kinderen gedurende operatie, post operatief verwarmen, gebruik voor onder bovenverwarming, op resuscitatie tafels.
OP3-050	Smal Verwarmingsmatras	630 x 430 mm. Röntgen doorlatend. Moet altijd gebruikt worden met GelPad no GE-305015. Voor kleine kinderen gedurende operatie, post operatief verwarmen, gebruik voor onder bovenverwarming, op resuscitatie tafels en in babybedjes.
GE-455015	GelPad	500 x 450 x 13 mm. Standaard GelPad.
GE-305015	GelPad	320 x 550 x 15 mm. Past perfect op het verwarmingsmatras OP3-050.
GE-436315	GelPad	630 x 430 x 13 mm. Past perfect op het verwarmingsmatras OP3-063.
OP3-005	Hanger	Hanger voor verwarmingsmatrassen voor aan de muur.
OP3-064	Service Manual	Engels.
OP3-099	Kalibratie Adapter	Voor het kalibreren van de controle-unit.

* Laatste versie van de gebruikershandleiding, accessoires kan worden ge-download van de website: www.Kanmed.se

Reserve onderdelen

Artikelnummer	Product	Omschrijving
700-0751	Rubber frame	Let op: per unit zijn er 2 stuks nodig.
700-0766	Achter label	
700-0748	PAD-connector behuizing	Plastic pad-connector behuizing (boven/onder) incl. schroeven.
700-0765	CU Label voor voorkant	
300-001	CPU unit incl. voorkant	(OP303-1 display en computerboard)
300-002	Main board	(Op303-2)
300-003	Power board	(OP303-3)
300-004	Power transformator	(de grote power transformator, 2 x 28,6 V 300 VA)
300-005	Power transformator	(elektronische voedingstransformator, 10,3 V 9 VA)
300-006	Netspanning inname	met RF filter
300-007	Connectorbeschermer	37 pin F/F
300-008	CU achterpaneel	excl. label
300-011	Kabelset	Interne control-unit kabelset
300-014	CU Kabinet	(kaal kabinet)
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Silicone gebaseerde lijn voor het fixeren van rubber frames.

7 Technische informatie

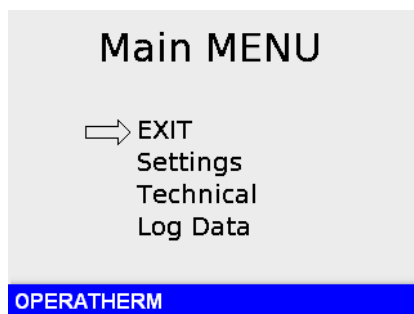
De controle-unit bevat een microprocessor met een verwarmingsgecontroleerd systeem wat de temperatuur reguleert van elk van de 8 elementen (verwarmingszones) van het verwarmingsmatras. De temperatuur wordt constant gecontroleerd en het berekend temperatuurgemiddelde van het verwarmingsmatras wordt weergegeven.

Het veiligheidssysteem in de controle-unit controleert constant de netspanning, interne voltage, lopende parameters, de conditie van het matras en het gedrag van elk element.

Twee autonome veiligheidscircuits, totaal onafhankelijk van de microprocessor, kunnen op elk moment de verwarming stoppen als situaties ontstaan die tot overtemperatuur kunnen leiden.

Als een fout wordt waargenomen, zal de controle-unit een visueel en akoestisch signaal geven en stoppen met verwarmen. De errorcode wordt weergegeven in het display op de controle-unit. De beschrijving van deze errorcodes kunnen worden teruggevonden in het hoofdstuk "Problemen oplossen". MENU"

Deze functie is toegankelijk als de "Menu" (pijl naar boven) toets wordt ingedrukt als de unit in de stand-by modus staat. Dit menu of deze functies zijn niet beschikbaar gedurende normaal gebruik van het systeem. Ze zijn exclusief ontwikkeld voor systeeminstellingen of de technische functiecontrole.

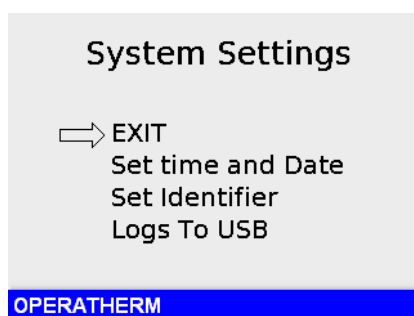


Hoofd Menu scherm

Door de op de toetsen "pijl naar boven" of "pijl naar beneden" te drukken loopt u door het menu heen. Selecteer het gewenste menu en druk op "enter".

Door EXIT te selecteren komt het systeem terug in de stand-by modus.

Let op: door op de "pijl naar boven" (menu) te drukken verlaat u het MENU en keert het systeem terug in de standby modus.

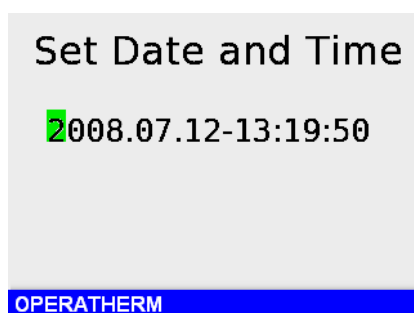


Systeem Instellingen

Door de op de toetsen "pijl naar boven" of "pijl naar beneden" te drukken loopt u door het menu heen. Selecteer het gewenste instelling en druk op "enter".

Door EXIT te selecteren komt het systeem terug in het Hoofd Menu scherm.

Let op : door op de "pijl naar boven" (menu) te drukken verlaat u de Systeeminstellingen en keert het systeem terug in het Hoofd Menu scherm.



Datum en tijd instellen

De datum wordt ingesteld in het format JJJJ-MM-DD en tijd in het 24 uur format UU-MM-SS.

Navigeer door het menu door op de [<] of [>] toetsen te drukken om het gewenste cijfer te arceren en druk op de "naar beneden pijl" om de waarde van de cijfer te wijzigen.

Door op "Enter" te drukken worden de nieuwe instellingen opgeslagen en keert het systeem terug naar het Systeeminstellingen menu.

Met "Menu" (pijl naar boven) annuleert u elke verandering en keert het systeem terug naar het Systeeminstellingen menu.

Let op: met "pijl naar boven" (menu) verlaat u de functie en keert het systeem terug naar het Systeeminstellingen menu zonder de datum en tijd te veranderen.



Naam instellen

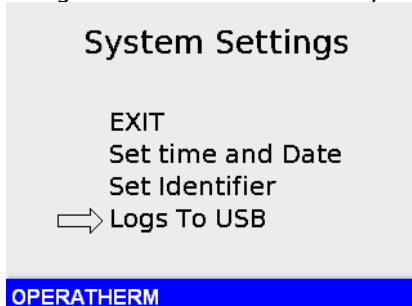
Een naam van 10 karakters of minder kunnen worden ingesteld (en zal worden weergegeven links onderin het scherm).

Navigeer door het scherm door op de toetsen [<] of [>] te drukken om de gewenste positie te arceren. Door op de "pijl naar beneden" te drukken kunt u de karakters wijzigen (A tot Z _0 tot 9).

Door op "enter" te drukken worden de nieuwe instellingen opgeslagen en keert het systeem terug naar het menu van de systeeminstellingen.

Door op "menu" te drukken (pijl naar boven) worden elke verandering genegeerd en keert het systeem terug naar het menu van de Systeeminstellingen.

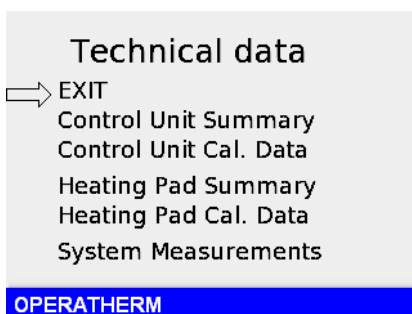
Let op: door op "pijl naar boven" te drukken (menu) wordt de functie verlaten en keert het systeem terug naar het menu van de systeeminstellingen zonder de ingestelde naam te veranderen.



Schrijf logs naar USB (technische functie)

Systeem log files kunnen naar een USB memory stick geschreven worden voor off-line analyse. Sluit een USB memory stick aan op de interne USB poort, selecteer deze functie en druk op "Enter". Wacht tot de tekst "Writing Data" is verschenen vóór het verlaten van deze functie. De controle-unit zal nu een kopie van de interne-log bestanden naar de aangesloten USB memory stick schrijven.

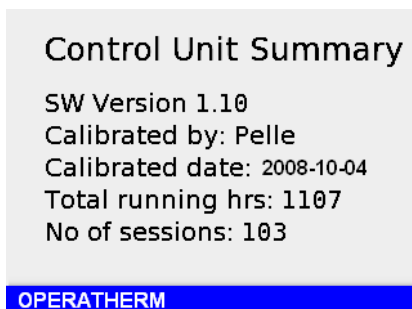
Let op: De controle-unit moet eerst opengemaakt zijn om toegang te krijgen tot de USB poort. Dit is een handeling, welke alleen uitgevoerd mag worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.



Technische gegevens

Verschillende systeem functies kunnen worden bewaakt en gecontroleerd worden, bijvoorbeeld softwareversie, kalibratie gegevens etc. Deze functies zijn uitsluitend bestemd voor technisch personeel en onderhoudspersoneel.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.



Samenvatting van de Controle-unit gegevens

Informatie over de softwareversie, kalibratie informatie, gelopen uren, aantal systeemstarts (operationele sessies)

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem terug naar het menu van de Technische gegevens.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.

Calibrated Values

No 8 9214	No 6 9214	No 4 9214	No 2 9212
No 7 9239	No 5 9239	No 3 9242	No 1 9241

OPERATHERM

Controle-eenheid kalibratie gegevens

Fabrieksinstellingen van de kalibratiewaarden voor elk van de 8 kanalen.

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem terug naar het menu van de Technische gegevens.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.

Pad Data Summary

PAD Nr: 23750
 PAD type: OP3-104
 PAD SW: 0.1
 Calibrated by: Pelle
 Calibrated date: 2008-10-05
 Total running hrs: 728
 No of sessions: 43

OPERATHERM

Samenvatting van de gegevens van het matras

Softwareversie, kalibratie informatie, gelopen uren een aantal starts (operationele sessies).

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem terug naar het menu van de Technische gegevens.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.

PAD Calibrated Values

PAD Nr: 23750

No 8 29.09	No 6 29.11	No 4 29.06	No 2 28.88
No 7 28.90	No 5 29.15	No 3 28.96	No 1 28.95

OPERATHERM

Verwarmingsmatras kalibratie gegevens

Informatie over het aangesloten matras. Fabrieksinstellingen van de kalibratiewaarden voor elk van de 8 kanalen.

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem terug naar het menu van de Technische gegevens.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.

System Measurements

PAD Number: 23750
 CH: 2 U: 5.429 VDC
 I: 169.438 mA

Calculated R: 29.61 Ohm
 Calculated T: 27.95°C

OPERATHERM

Systeemmetingen

Deze functie meet de acht verschillende kanalen apart voor een diepe analyse van de systeem meetnauwkeurigheid en de conditie van elk van de elementen in het aangesloten verwarmingsmatras.

Druk op de [<] of [>] toets om het kanaal te veranderen en te bestuderen.

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem terug naar het menu van de Technische gegevens.

Let op: Deze functie mag alleen gebruikt worden door daarvoor opgeleid technisch personeel.

CU Unit Log: 46

Start: 2008-10-09 08:37
 End: 2008-10-09 08:38
 Time: 1m 13s
 Mode: No Gel Energy: 2 Wh
 Alarm: 60 at: 2008-10-09 08:38

OPERATHERM

Druk op de [<] of [>] toets om de log te veranderen om te bestuderen.

Door op "Menu" te drukken (pijl naar boven) keert het systeem

Log gegevens

Informatie over de laatste sessie

8 Technische gegevens

Controle-unit	Art. nr.: OP3-022	
Voltage	Intern selecteerbaar; 100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC	
Frequentie	50/60 Hz	
Vermogen	285 VA (max.)	
Temperatuur instelling	33°C tot 39°C in stappen van 1°C	Temperatuur
nauwkeurigheid	Meer dan ±1°C	
Resolutie	1°C (displayresolutie 0.1°C)	
Over-temperatuur alarm	41.0°C □ 0.5°C	
Afmetingen	L 255 mm, B 150 mm, H 120 mm.	
Gewicht	6 kg	
Gebruik	Ontworpen voor continu gebruik	
Gebruikelijk voor alle matrassen		
Voltage	30 Volt DC	
Lengte van de kabel	2900 mm	
Waterbescherming	Waterdicht, <u>behalve de connector</u>	
Opp.vlak, elektrische eigenschappen	Niet elektrisch geleidend	
Verwarmingsmatras Standard (104cm)		
Aantal elementen:	Art. nr.: OP3-104	
Voltage	8	
Max Vermogen	30 V DC	
Afmetingen	200 W (8 x 25 W)	
Gewicht	L 1040 mm, B 450mm, H 3 mm	
	2 kg	
Verwarmingsmatras Lang (150cm)		
Aantal elementen:	Art. nr.: OP3-150	
Vermogen	8	
Afmetingen	200 Watt (8 x 25W)	
Gewicht	L 1500 mm, B 450 mm, H 3 mm	
	3 kg	
Verwarmingsmatras Kort (63cm)		
Aantal elementen:	Art. nr.: OP3-063	
Vermogen	4	
Afmetingen	100 W (4 x 25W)	
Gewicht	L 630 mm, B 430 mm, H 3 mm	
	1,6 kg	
Verwarmingsmatras Kort (50cm)		
Aantal elementen:	Art. nr.: OP3-050	
Vermogen	4	
Afmetingen	100 W (4 x 25W)	
Gewicht	L 500 mm, B 300 mm, H 3 mm	
	1,1 kg	
Opwarmingstijd		
Elementen in het verwarmings- matras	ongeveer 8-10 minuten van 20°C to 37°C	
Matras oppervlak	ongeveer 25 minuten van 20°C indien getest onder condities van "ADEQUATE HEAT DISCHARGE" in (IEC601-2-35)	
Omgeving condities		
Omgevingstemperatuur	+15°C tot + 40°C	
Opslag	- 20°C tot + 60°C	
Vochtigheid	10% tot 85% RH niet condenserend	
Veiligheidsnormen		
Bescherming	EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35	
Beschermingsklasse	BF, Defibrillatorveilig	
MDD classificatie	Klasse I	
	Klasse IIB	

Verwachte levensduur

Controle-unit OP3. Kanmed garandeert een veilig levensduur voor de controle-unit OP3 van 10 jaar vanaf de eerste dag van gebruik. Dit onder de voorwaarde dat de unit is onderhouden volgens de gebruiker en/of servicehandleiding en dat het apparaat niet gemodificeerd of veranderd is op welke wijze of reden.

Verwarmingsmatras. De Pads worden beschouwd als verbruiksgoederen en de verwachte levensduur is een tot twee jaar, afhankelijk hoe ze worden behandeld en hoe vaak ze worden gebruikt.

9 Problemen oplossen

Controle-functie en alarmen

Behalve naast een complete zelftest, wanneer het systeem aangezet wordt, (waar alle vitale delen en veiligheidsfuncties getest worden), controleert de Operatherm OP3 het functioneren van het systeem gedurende normaal gebruik en zal een alarm of waarschuwing geven voor alle volgende fouten:

- Incorrecte temperatuur (e.d. hoge of lage temperatuur alarm)
- Verwarmingsmatras error (defect verwarmingsmatras of er wordt te veel energie aan het matras gegeven)
- Controle-unit error (interne fout geconstateerd).
- Stroomuitval. In het geval van een stroomstoring (stroomuitval), geeft het Operathermsysteem een alarm. Het stroomindicatie LED zal gaan knipperen en met tussenpozen zal een akoestisch signaal klinken. Het stroomuitval alarm zal voor minstens 10 minuten actief zijn. Door de AAN/UIT toets voor ongeveer 2 seconden in te drukken, kunt u het alarm onderdrukken.

Voor het toevoegen van extra veiligheid tegen overtemperatuur door electrokortsluiting, meervoudige foutcondities of eenvoudige onvoorzien algemene errors in de controle-unit, heeft elke serie van het OP3 verwarmingsmatras zijn eigen complete onafhankelijk veiligheidscircuit welke zich in de connector bevindt. Dit circuit controleert de voltage welke op elke moment aan elke van de acht elementen in het verwarmingsmatras wordt geleverd en als er een error wordt geconstateerd, het zal er voor zorgen dat de controle-unit stopt met het geven van energie aan het verwarmingsmatras. Twee verschillende condities zullen er voor zorgen dat het veiligheidscircuit wordt geactiveerd:

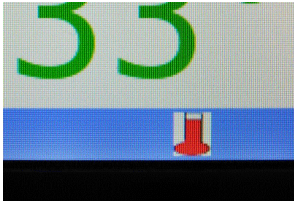

1. Als door dit circuit een niet goed geregelde voltage naar een van de elementen wordt geconstateerd (bijv. een grote error in de controle-unit wat een output kortsluiting veroorzaakt).
2. Als de controle-unit meer 25000 Ws over een periode van 30 minuten naar een van de elementen levert, bijv. een error in het regelen van de temperatuur regulatie – of een abnormale hoge thermische lading.

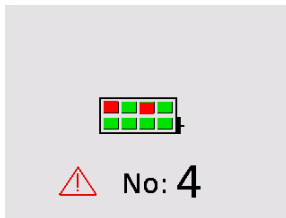
In het geval dat de Operatherm OP3 een alarm geeft, kijk welke errorcode er wordt gegeven (zie voor uitleg van de codes verderop in dit hoofdstuk). Indien er een logische verklaring is voor de code, verhelp indien mogelijk de oorzaak wat de error code heeft veroorzaakt. Herstart de unit en controleer of de zelftest correct doorlopen wordt. Indien het alarm weer optreedt zonder duidelijke redding, dient de unit nagekeken te worden door een gekwalificeerd technicus.

Let op: Als het netsnoer wordt verwijderd, voordat de controle-unit in stand-by is gezet, of als de AAN/UIT toets onbedoeld wordt ingedrukt terwijl er geen netsnoer aan de unit is gekoppeld, zal er een alarm klinken. Dit "valse" alarm kunt u uitzetten door simpel de AAN/UIT toets voor ongeveer 2 seconden ingedrukt te houden

Attentiealarmen

Alleen informatieve systeemmeldingen, het systeem zal operationeel blijven.

Alarm display en errorcode	Beschrijving / Actie
	<p>Langzaam koelen. Het verwarmingsmatras heeft een hogere temperatuur dan de ingestelde temperatuur op controle-unit. De status bar geeft een thermometericoon weer zo lang deze conditie bestaat.</p> <p>Actie: Geen actie vereist normaal genomen. Dit attentiealarm kan ontstaan wanneer de ingestelde temperatuur is verlaagd vanuit een hogere ingestelde waarde.</p>
	<p>Langzaam verwarmen. Eén of meer van de elementen van het matras heeft na 10 minuten minder dan 2°C van de ingestelde waarden bereikt.</p> <p>Acte: Geen actie vereist normaal genomen. Dit attentiealarm kan ontstaan wanneer de unit opgestart wordt vanuit een koude conditie. Als het systeem opnieuw opgestart is, zal er een nieuwe energieboost van 10 minuten ontstaan en zal helpen het systeem sneller de ingestelde temperatuur te bereiken.</p>



Defect element. Een verwarmingsmatras met één of twee defecte elementen is aangesloten op de controle-unit.

Actie: Reset het attentiealarm. Het matras kan weer worden gebruikt, maar moet mogelijk vervangen worden door een correct werkend verwarmingsmatras zodra mogelijk is.









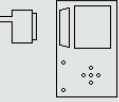











Medium urgentie alarmen

Een error in deze categorie stopt het verwarmen, maar staat het hervatten van gebruik toe nadat het alarm is gereset.

Alarm display en errorcode	Beschrijving / Actie	Alarm display en errorcode	Beschrijving / Actie
	<p>De weerstand van het verwarmingsmatras-element valt buiten de nominale waarde. De weerstand van het matras wijkt meer dan 20% af van de anticiperende waarde. Dit kan ontstaan wanneer een verwarmingsmatras defect begint te raken.</p>		<p>Initiële lage temperatuur van het matras. De controle-unit heeft berekend dat het verwarmingsmatras een temperatuur van beneden de 15°C heeft.</p>
<p>Actie: Reset het alarm. Als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.</p>	<p>Actie: Als er een logische verklaring is (een koude start wanneer het matras is gekoeld), reset alleen het alarm en het systeem zal zoals gebruik functioneren. Als het verwarmingsmatras gewoon warm is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.</p>		<p>Hot-spot waarschuwing. Eén of meer van de matrasedelementen heeft gedurende 10 minuten een berekende temperatuur hoger dan de ingestelde temperatuur.</p>
<p>Actie: Als er een logische verklaring is (iets heeft de warmte geaccumuleerd), reset alleen het alarm en het systeem zal zoals gebruik functioneren. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.</p>	<p>Actie: Als er een logische verklaring is (een lagere temperatuurinstelling met een zware patiënt op het matras dat bovenmatig warmte heeft geaccumuleerd), reset alleen het alarm en het zal systeem zoals gebruik functioneren. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.</p>		<p>Langzaam koelen. De gemiddelde temperatuur van het matras heeft gedurende 5 minuten een hogere berekende temperatuur gehad dan de ingestelde waarde.</p>
	<p>Het log-file van de controle-unit is zeer groot. (tijd voor onderhoud van de unit).</p>		<p>Abnormale temperatuurvariatie waargenomen. Er is een verandering van de temperatuur in het matras van sneller dan 5°C in 3 seconden waargenomen.</p>
<p>Actie: Het alarm kan worden gereset en het systeem zal zoals gebruikelijk functioneren. Voordat de unit de opvolgende keer weer wordt gebruikt, dient het voor onderhoud nagekeken te worden door een geautoriseerd technicus.</p>	<p>Actie: Het alarm kan worden gereset en het systeem zal zoals gebruikelijk functioneren. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.</p>		

Hoog urgentie alarmen

Een error in deze categorie stopt het verwarmen. Nadat het alarm is gerest gaat het systeem in stand-by. De unit moet worden herstart worden en een automatische zelftest moet uitgevoerd worden.

Alarm display en errorcode	Beschrijving / Actie	Alarm display en errorcode	Beschrijving / Actie
  No: 51	<p>Error in het meetcircuit. Gedurende 20 seconden is er geen acceptabele data ontvangen. Waarschijnlijk veroorzaakt door defecte componenten.</p>	  No: 52	<p>Interne communicatie fout. Waarschijnlijk veroorzaakt door defecte componenten, defect geheugencircuits of softwarefout.</p>
<p>Actie: De controle-unit moet worden geanalyseerd door een geautoriseerd technicus.</p>		<p>Actie: De controle-unit moet worden geanalyseerd door een geautoriseerd technicus.</p>	
  No: 53	<p>De controle-unit heeft "corrupte" software. Waarschijnlijk veroorzaakt door defecte componenten, defect geheugencircuits of softwarefout.</p>	  No: 54	<p>Het verwarmingsmatras heeft "corrupte" software. Waarschijnlijk veroorzaakt door defecte componenten, defect geheugencircuits of softwarefout.</p>
<p>Actie: De controle-unit moet worden geanalyseerd door een geautoriseerd technicus.</p>		<p>Actie: Het verwarmingsmatras moet worden geanalyseerd door een geautoriseerd technicus.</p>	
  No: 55	<p>De connector van het verwarmingsmatras is niet goed geplaatst, of is beschadigd</p>	  No: 56	<p>Het verwarmingsmatras is niet correct gekalibreerd.</p>
<p>Actie: Probeer om de connector van het matras te herplaatsen en herstart de unit. Als de error weer verschijnt, dan moeten de connector van het matras en de controle-unit geanalyseerd worden door een geautoriseerd technicus.</p>		<p>Actie: Het verwarmingsmatras moet naar KANMED gestuurd worden voor analyse.</p>	
  No: 57	<p>Het verwarmingsmatras is niet correct gevalideerd na kalibratie.</p>	  No: 58	<p>Het matras heeft te veel defecte elementen om te kunnen worden gebruikt. drie of meer van acht, of twee of meer van vier zijn defect.</p>
<p>Actie: Het verwarmingsmatras moet naar KANMED gestuurd worden voor analyse.</p>		<p>Actie: Het verwarmingsmatras dient te worden vervangen.</p>	
 41,4°C  No: 59	<p>De gemiddelde temperatuur heeft de 41°C voor meer dan 30 seconden overschreden.</p>	  No: 60	<p>Het veiligheidscircuit is geactiveerd.</p>

Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Controleer het temperatuurgedrag op het display. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.

Actie: Reset het alarm. Als er een logische verklaring is bijv. Een massief koud object onttrekt een meer dan normale hoeveelheid warmte van het matras, , **maak de connector van het verwarmingsmatras los van de controle-unit en sluit hem weer aan** (dit om de interne veiligheidsrelais te resetten). Herstart de unit en controleer het temperatuurgedrag op het display. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



Serieuze hot-spot waarschuwing 1. Eén of meerdere elementen in het matras heeft gedurende 3 minuten een berekende temperatuur van hoger dan 41°C.

No: **61**

Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Controleer de actuele temperatuur onder de patiënt. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is (bijv. het matras wordt verwarmd door een ander extern apparaat), dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



Serieuze hot-spot waarschuwing 2. Eén of meerdere elementen in het matras heeft een berekende temperatuur van hoger dan 43°C.

No: **62**

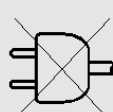
Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Controleer de actuele temperatuur onder de patiënt. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is (bijv. het matras wordt verwarmd door een ander extern apparaat), dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



De A/D convertor (die wordt gebruikt om de temperatuur van het matras te berekenen) **geeft inconsistentie aan.**

No: **63**

Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Controleer het temperatuurgedrag op het display. Als er geen duidelijk aanwijsbare reden is, of als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



Stroomstoring is opgetreden tijdens normaal gebruik.

No: **65**

Actie: Het stroomstoringalarm kan worden onderdrukt door de gebruiker door voor 2 seconden op de aan/uit toets te drukken. Herstart de unit, nadat de stroomstoring is hersteld.

Let op: Als het netsnoer is verwijderd voordat de controle-unit in stand-by is gezet, of als de aan/uit toets onbedoeld is ingedrukt terwijl de netsnoer niet is aangesloten gaat het alarm af! Dit "valse" alarm kan worden gereset door voor 2 seconden op de aan/uit toets te drukken.



Error tijdens het schrijven van de controle-unit naar het verwarmingsmatras log-file.

No: **66**


Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



Error tijdens het schrijven van de controle-unit naar de interne log-file.


No: **67**

Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Als het alarm weer voorkomt, dient het verwarmingsmatras en/of de controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.



Geen geheugenruimte over tijdens het schrijven van de controle-unit naar de interne log-file.

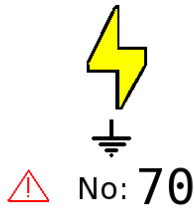
No: **68**



De systeemmetingen zijn tijdelijk onbetrouwbaar. Kan worden veroorzaakt door krachtige interferentie van andere of gelijkwaardige apparatuur.

No: **69**

Actie: Reset het alarm. De controle-unit dient voor onderhoud nagekeken te worden door een geautoriseerd technicus.



Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Als het alarm weer voorkomt, dient controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden.

Actie: Reset het alarm en herstart de unit. Als het alarm weer voorkomt, dient controle-unit geanalyseerd te worden en/of vervangen te worden

Earth current flow is detected in the ground plane van het verwarmingsmatras Dit ontstaat als het verwarmingsmatras

10 Periodieke controle van het systeem

Onderhoud dat door technisch personeel wordt uitgevoerd.

- Vervangen van de connectorbeschermer.

Periodieke controle van het systeem

Het systeem moet periodiek gecontroleerd worden door een kwalificeert technici. Het volgende moet worden getest:

- Visuele controle van de controle-unit en verwarmingsmatras evenals de kabels.
- Compleet elektrische veiligheidstest (volgens ziekenhuisvoorschriften).
- Controle van de veiligheidsfuncties, zoals aangegeven in de lijst beneden.

Voor verdere service activiteiten, vragen wij u om het service handleiding raad te plegen.

a) Controle van de systeemkalibratie. Sluit de optionele kalibratieadapter aan op de controle-unit (naar de connector van het matras). Het systeem zal automatisch de kalibratie controle uitvoeren door het meten van de weerstand in de kalibratie adapter en geeft de resultaten weer in de display. Laat het systeem voor ongeveer 5 minuten lopen. Als de controle-unit de correcte weerstand meet binnen de tolerantie, wordt de gemeten waarde groen, als de meting buiten de geaccepteerde waarden valt, wordt de waarde rood.

b) Controle van het stroomuitval alarm. Verwijder het netsnoer van de controle-unit tijdens normaal gebruik. Het alarm zal direct moeten klinken. Onderdruk het alarm door 2 seconden op de AAN/UIT toets te drukken.

c) Controle van het veiligheidscircuit van het verwarmingsmatras. Stel het verwarmingsmatras bloot aan een bovenmatige thermische lading, door het matras op te rollen en plaats het matras in een emmer met water wat op kamertemperatuur is. Laat het systeem ongeveer 10 minuten op 39°C lopen. (constateer dat na 10 minuten de warmteproductie per verwarmingselement zal dalen tot ongeveer 10 Watt) Herstart het systeem en laat het opnieuw voor 10 minuten lopen. Herhaal dit voor een derde keer en neem waar of het systeem een alarm geeft en een errorcode 60 weergeeft in het display. De totale testtijd is ongeveer 25 minuten. Om de errorcode 60 te resetten moet u het verwarmingsmatras ontkoppelen.

d) Controle van het overtemperatuur alarm. Laat het systeem op 39°C lopen. Verwarm op willekeurige plekken het verwarmingsmatras met een warme lucht blazer (bijv. een haardroger) en neem waar of individuele temperatuur gegevens op het Vermogen and Energie display veranderen. Wanneer het element dat correspondeert met de plek, welke wordt verwarmd, de temperatuur van 43°C bereikt, zal er een alarm klinken en een errorcode 62 in het display weergegeven worden.

Technische documentatie

De service handleiding geeft informatie om technisch gekwalificeerd personeel bij te staan om vervangbare onderdelen van het materiaal, wat door de fabrikant als vervangbaar wordt aangewezen, te vervangen.

Let op: Alleen de fabrikant KANMED is geautoriseerd om reparaties uit te voeren aan de circuit boards.

11 Garantie

KANMED AB geeft een garantie voor de Operatherm OP3 Controle-unit en verwarmingsmatras voor een periode van 12 maanden vanaf de leveringsdatum.

In het geval van een garantie kwestie, kan KANMED op zijn oordeel beslissen om:

- de unit te repareren met nieuwe of vervangende onderdelen
- het materiaal te vervangen
- de unit tegen een betaling terug te nemen

Deze garantie is niet geldig als:

- het product gemodificeerd is, aangepast of gerepareerd is zonder de schriftelijke toestemming van KANMED.
- het product gemodificeerd is, aangepast of gerepareerd is zonder de schriftelijke richtlijnen van KANMED te hebben gevolgd.
- de unit is gebruikt voor andere doeleinden dan het bedoeld gebruik, verkeerd is gebruikt, is gevallen of op een andere manier is misbruikt.

Garantie claims dienen schriftelijk te worden ingediend.

KANMED is niet verantwoordelijk in welk geval dan ook in welke vorm van schade door het afwijken van het beoogd gebruik, negeren van de veiligheidsinstructies, negeren van alarmen, negeren van jaarlijkse service, etc.

12 Disposable



Wanneer de Operatherm OP3 het einde van de looptijd heeft bereikt, dient het aan de distributeur te worden geretourneerd voor recycling in overeenkomstig met de EU 2012/19/EU (WEEE) richtlijn (indien van toepassing).

13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT

EMC Guidelines for the Operatherm OP3 system

- Portable and mobile RF communications equipment can affect MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.
- The KANMED Operatherm OP3 system should not be used adjacent to, or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The KANMED Operatherm OP3 system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the KANMED Operatherm OP3 system.
The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the KANMED Operatherm OP3 system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be established using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.


Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system assures that it is used in such an environment.

immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on the power supply input lines 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	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the KANMED Operatherm OP3 system be powered from an uninterruptible power supply unit (UPS)
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
<p>The KANMED Operatherm OP3 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the KANMED Operatherm OP3 system should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the KANMED Operatherm OP3 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</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>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range**</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	
<p><i>Note 1:</i> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p>			
<p><i>Note 2:</i> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the KANMED Operatherm OP3 system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the KANMED Operatherm OP3 system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Operatherm OP3.</p> <p>** Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.</p>			

KANMED OPERATHERM

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 67 BROMMA

Telephone +46 8 56480630
Telefax +46 8 56480639

E-mail info@Kanmed.se
Internet www.Kanmed.se

Distributed by:
