

KANMED^o WARMCLOUD

Brukermanual Kanmed WarmCloud™

Art no OT-600-080/9

2013-05-17



Feil bruk av pasientvarmesystemet
kan skade pasienten.
Les derfor denne manual nøye før du
bruker WarmCloud.



Produsent:

Kanmed AB

Hjemmeside: www.kanmed.se

Denne manualen gjelder alle Kanmed WarmCloud enheter med serienummer 200 og oppover, med systemprogram 99 1.5 eller seinere samt håndenheten med program 99 1.4 eller senere.

OBSERVER AT SPESIFIKASJONER KAN BLI ENDRET.

INNEHOLDS FORTEGNELSE

KORT BRUKSANVISNING	2
BRUKERMANUAL	4
1. BRUKSOMRÅDE	4
2. SYMBOLFORKLARING	4
3. SIKKERHETSINFORMASJON	5
4. BRUK AV KANMED WARMCLOUD	6
5. BRUKERTIPS	9
7. TILLBEHØR OG RESERVDELER	11
8. TEKNISK INFORMASJON	12
9. TEKNISKE DATA	13
10. FELSØKNING OCH FEILKODER	14
12. GARANTIVILKÅR	17
13. GJENVINING	17
14. EMC RETNINGSLINJER	18

Transportkasse

Er transport emballasje hel?

Hvis ikke, kontroller at transportør har anmerket dette på leveranseskjema. Er det skader på utstyret må det rapporteres til leverandør med en gang. Kontroller mot ordenen at alt har blitt levert. Spar transportmaterialet for eventuell retur!

Vær forsiktig så luftslangene ikke kommer til skade når enhetene tas ut av transportkassen transportkasse.



KORT BRUKSANVISNING

For å sikre optimal funksjon samt å forbygge feilbruk og pasientskade må brukermanualen leses i sin helhet innen systemet taes i bruk.

Observer

- At WarmCloud madrassen er myk er for å forhindre trykksår. Pasientens stabilitet på OP-bordet kan bli litt dårligere . Det er derfor viktig å følge instruksjonene nedenfor.
- Bind fast WarmCloud madrassen med fikseringsbåndene.
- Sikke alltid pasienten till operasjonsbordet med belter, remmer och sidestøtte som dere bruker under normale rutiner.
- Kontroller att madrassen er korrekt sentrert under pasienten.
- Kontroller att madrassen er slett under pasienten før den blåser opp, eller blåses opp madrassen før pasienten legges oppå
- Stå alltid sidna pasienten når madrassen blåses opp.
- Kontroller belter, remmer og sidestøtter etter at madrassen er oppblåst.

Bemerk


Fikseringsbånd på WarmCloud madrassene erstatter ikke behovet av belter ,reimer eller sidestøtter o.l .

Forberedelser


Plasser engagsmadrassen på operasjonsbord med luftkobblingene ved ben eller hode ende som er best i forhold til inngrepet. Om madrassen har fikseringsbånd de festes til skinnene på operasjonsbordet. Hovedenheten settet under operasjons bordet. Madrassen kobles til ved at hovedenhetens to luftslanger settes inn i madrassen og låses med borelåsbåndene rundt munstykket. Koble kontrollenhetens kontakt til hovedenhetens kontakt. Sett støpslet i en jordet stikkontakt. Slå på strømbryteren. Kontroller at selvtest utføres.

Bemerk: Feilkode "PO LOS" oppstår etter spenningsbortfall uten at systemet først settes i standby. Dette er normalt og alarmen tilbakestilles gjennom et trykk på "alarm knappen".

Oppstart

Systemet startes med ett trykk på enhetens drift/standby knapp.  La aldri pasienten ligge alene når madrassen blåses opp.

Korrekt Stopp prosedyre for kontrollenheten

Redusere trykket till 0 eller hold start/standby knappen  inntrykket i 2 sekunder. Slå deretter av strømmen på kontrollenheten før du drar ut nettkablen.

Justering av temperatur

Anbefalt starttemperatur er +42°C som reduseres gradvis når ønsket kroppstemperatur er oppnådd.

Viktig: Overvåk alltid pasientens kroppstemperatur med en pålitelig målemetode.

Justering av madrassens hardhet

Øk trykket til 45mb rett etter start. Reduser så til ca 30 mb. Sjekk at pasienten ikke ligger helt nedpå og stenger av luftstrømmen da dette reduserer systemets varme effektivitet. Dette gjelder spesielt for overvektige pasienter. Test dette gjennom å føre inn hånden mellom madrassen og pasientens tyngste punkt, du vil da kjenne om det finnes tilstrekkelig plass så luften kan strømme fritt. Om nødvendig, øk trykket med 5 eller 10 mb. Sjekk at det ikke finnes ujevnheter mellom pasient og madrass.

Sikkerhetsinformasjon

Beskyttelse av hud	Plasser alltid en pute under kroppsdeler som er lokalisert ved luftkobblingen for å unngå fare for "hot-spots". Dette gjelder spesielt ved bruk av kort madrass og ved maksimal temperaturinnstilling . beskytt hælene, plasser puter under leggene for å redusere trykket på hælene
Stabilitet	Madrassen kan fylles eller tømmes ujevnt; se derfor til pasienten ved disse tilfellene . <u>Kontroller</u> at pasienten er korrekt fiksert da fot eller ben ende heves senkes.
Redusert blodsirkulasjon	Kroppsdeler som har redusert blodsirkulasjon skal ikke varmes.(blodtomhet, clamping av aorta) Juster instillt temperatur till +20°C i god tid før blodtilførselstenges av.
Vektgrenser	Se avsnitt 5 for informasjon om vektgrenser.
Feilkoder	Feilkoder vises på kontrollenheten, "Err 0xx". Kodene er beskrevet på kontrollenhetens bakside . Ytterligere informasjon finnes i manualen.

BRUKERMANUAL

1. Bruksområde

Kanmed WarmCloud kan anvendes pre-, per- og post operativt og brukes i hennhold til brukermanualen. Systemet er til for å hindre hypotermi og redusere faren for trykkskade på pasient. Skal ikke brukes i hjemmebehandling.

WarmCloud skal bare brukes av personell som har fått opplæring etter sykehusets rutiner.

Man kan bare bruke Kanmeds varme madrasser til systemet. Hvis man bruker andre typer madrasser utsetter man pasient og utstyret for sikkerhets risiko.

Siste versjon av brukermanual samt informasjon om tilbehør kan lastes ned på www.Kanmed.se

2. Symbolforklaring



Kontrollenheten start/stopp knapp (drift/standby)



ON (hovedenhetens strømbryter)



OFF (hovedenhetens strømbryter)



Alarm kvittering



Les instruksjonsmanualen



Ekspljosjons risiko ved exponering for lettantnelige gasser



Sikkerhetsklass BF, Defibrillatorsikker



Engangsartikkel (single patient use), skal ikke gjenbrukes



0413

Oppfyller MDD93/42 ECC og EMC direktiv 89/336/EEC



Øke Temperatur / Øke Trykk



Redusere Temperatur / Redusere Trykk

3 Sikkerhetsinformasjon

Advarsel

- Brukermanual må studeres nøye før systemet tas i bruk for å sikre riktig bruk av produktet og for å unngå pasientskade pga feil bruk.
- Hvis Kanmed WarmCloud systemet ikke fungerer som det er beskrevet i manualen må kvalifisert medisin teknikker kontaktes.
- **Madrassen er et engansprodukt og skal ikke brukes av flere pasienter.** Gjenbruk av madrassen kan føre til punktering under bruk. (madrassens plastmateriale svekkes etter bruk) , infeksjon risiko mm. Gjennbruk av madrassen medfører også at produsentens ansvar heves.
- **Fikseringsbånd på madrassen.** Madrassens fikseringsbånd skal knyttes til operasjonsbordets skinnestjerne med en fornuftig knute.
- **Sikkerhets remmer og belter** skal alltid brukes og kontrolleres etter at madrassen er oppblåst.
- **Beskyttelse av hud.** Plasser alltid pute under den kroppsdel som er lokalisert ved luft tilkoblingen for å unngå risiko for "hot-spots". Dette gjelder spesielt ved bruk av kort madrass og ved høyeste temperaturinnstilling. Plasser puter under leggene for å minske trykk på hælene og bruk beskyttelse..
- **Risiko for fall:** Madrassen kan luftfylles/tømmes ujevnt ved system start- stå ved siden av pasienten og kontroller at pasienten ligger stabilt under tiden varmluftmadrassen fylles med luft. Sikker at pasient er korrekt fiksert med reimer/ belter når operasjons bordet beveges.
- **Risiko for brannskade: Kroppsdeler uten eller med begrenset blodtilførsel, skal ikke varmespga fare for brannskade.** Senk temperatur innstillingene til laveste verdi i god tid før blodkar stenges.
- **Brann risiko:** Beskytt madrassen fra laser, aktive diatermiskniver eller åpen flamme . Vær ekstra oppmerksom ved anvendelse av brannfarlig desinfeksjon middel (f.ex. alkohol).
- **Trykk sår:** Kontroller at pasienten ligger på et slett underlag for å unngå trykksår/skader.
- **MR undersøkelse:** Systemet er ikke konstruert for å brukes i eller i nærheten av magnet røntgen.
- Transdermal medisiner (plaster) er temperaturavhengig og tilførsel kan øke ved bruk av varmeutstyr og føre til pasientskade.
- **Vektgrenser:**
 - Anbefalte høyeste pasient vekt 130 kg.
 - Se avsnitt 5 for mer informasjon

Forsiktighet

- Behandle madrassen med forsiktighet, en punktering av madrass kan oppstå.
- Vær ekstra oppmerksom i situasjoner hvor feks pasientens hode er fiksert ved operasjons bordet, feks med nevrokirurgi. En utilsiktet luft tømning av madrassen under operasjon fører til at pasientens kropp synker ca 5 cm.
- Kanmed WarmClouds varmer kan bare brukes til kanmeds varmeluft madrasser for å garantere funksjon og sikkerhet.
- Om pasientens stabilitet er av vital betydelse for operasjonen, vurder fordel mot ulempene i forhold til risikoen for utilsiktet tømning av luftmadrassen.
- Husk å justere høyden på armbord etter at madrassen fylles eller tømmes for luft.
- Om en feilmelding kommer opp i display eller om enheten skades, skal systemet undersøkes av MTA eller autorisert teknikker. Se avsnitt om feilsøking og feilkoder.
- Kanmed WarmCloud er et effektivt pasient varmesystem. Pasientens kroppstemperatur må overvåkes for å unngå overoppheting. Vær spesielt oppmerksom ved bruk på pasienter med lavt kroppsvolum (barn, eldre), og velg da en lavere temperaturinnstilling.
- Innstilt temperatur er en gjennomsnitt luftverdi og kan variere noe fra madrassens faktiske overflate temperatur. Vær spesielt oppmerksom når madrassen blir dekket med teppe eller dyner.
- MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR trenger spesielle forsiktighets regler i forhold til EMC og skal installeres og brukes i henhold til EMC informasjon som finnes i den tekniske seksjon av manualen alternativt Kanmed hjemmeside under downloads.

4 Bruk av Kanmed WarmCloud

Systembeskrivelse

Kanmed WarmCloud er et effektivt pasientvarmesystem som er utviklet for å brukes pre-, per- og post operativt. Systemet er egnet for lange inngrep der det forekommer risiko for hypotermi og trykksår/skader.

Kanmed WarmCloud er et pasient varmesystem som plasseres under pasienten og som sikrer lett tilgjengelighet til pasienten. Systemet avgir lite overskudsvarme, som gir en økt komfort for personale som jobber i tett kontakt med pasienten.

Risikoen for trykkskader eller trykksår er redusert fordi pasienten hviler på en veldig myk og ettergivelig madrass yte, som gir en jevn trykkfordeling under hele pasienten.

Ulike madrasser

Andre madrasser enn de nedenfor kan finnes. Kontroller med din leverandør eller www.kanmed.se

OBSERVER

Fikserings båndene på WarmCloud madrassene erstatter ikke behovet av belter, reimer og andre rutiner på sykehuset. Se ovenfor.

Sikre alltid pasienten til operasjonsbordet med belter, reimer og sidestøtte etter rutiner på sykehuset. Vær alltid ved siden av pasienten når madrassen blåses opp.

Madras Extra Bred OT-600-222

Lengde 200 cm. Bredde ca 55 cm

Passer for alle pasienter i ryggeleie men kan også brukes i side og mageleie. Fikser alltid madrassen mot operasjonsbordet med festebåndene. Se også avsnitt om vektgrenser.

Madras Kort OT-600-211

Lengde 110 cm. Bredde ca 50 cm

Passer godt for pasienter som trenger benstøtte eller for små barn. Fikser alltid madrassen mot operasjonsbordet med festebåndene. Tunge pasienter eller pasienter hvor bena ikke har god støtte kan blokkere luftstrømningene fra apparat. Problemet kan løses gjennom å øke madrassstrykket.

Se avsnitt om vektgrenser.



Systemet består av en myk varmluftmadrass, hovedenheten og en kontrollenhet. Hovedenheten kan plasseres med hode eller fotenden, avhengig av hva som er mest praktisk i forhold til inngrepet. Til hovedenhetens 2 luftslanger kobles det til en engangsmadrass hvor pasienten skal ligge. Når madrassen har kommet oppi rett trykk vil varm luft sirkulere i et lukket system og varme pasienten fra undersiden.



Madrassens gjennomsnittlige lufttemperatur og lufttrykk

Vises i siffer form på kontrollenheten og kan enkelt justeres med ønsket verdi ved å bruke +/- knappene. En grønn indikator ovenfor displayet sluter å blinke når innstilt temperatur er oppnådd og lyser med fast grønt lys. Ved temperaturinnstillinger høyere enn 38°C eller lavere enn 35°C kommer det et alarm signal for å indikere at det er valgt en potensielt farlig temperatur innstilling.

Tillkobbling av madrass

Madrassen kobles til ved at hovedenhetens to luftslanger føres inn i madrassens åpninger og låses ved å bruke de medfølgende båndene som festes hardt rundt den myke pakningen. Det spiller ingen rolle hvilken åpning de settes inni.

Om kompressoren arbeider mer enn ca.10% av tiden (ved normal drift) finns det mest sannsynlig en luft lekkasje rundt munstykkene. Dra da til båndene litt ekstra og vær forsiktig så slangene ikke løsner.




Start av systemet

Kontrollenhetens kabel kobles til uttaket på hovedenheten. Kontakten låses med Kablens skruehylse. Skru til men ikke for hardt med klokken.

Nettkabelen kobles til hovedenheten som kobles til ett nettspenningskontakt. Systemet gjennomfører en selvtest ved strømtilkobling. Samtlige lamper og indikatorer lampor skal lyse samt at en lydalarm kommer og høres i ca 2 sek.

OBS! PO LOS alarm kommer når systemet har vært strømløst eller kontrollenheten har vært koblet fra.. Dett er normalt! Kvitter alarmen ved et trykk på Alarm knappen.

Systemet er nå startklart (i standby) som fremgår ved at kontrollenheten display har strekker i displayet.

Når en madrass är korrekt tillkoblet kan systemet starte med ett trykk på kontrollenheten  start/stopp knapper.

Stå alltid ved siden av pasienten når madrassen blåses opp.

Viktig

Systemet skall alltid startes och slås på ifra kontrollenheten .

Brytes strømmen til systemet ved et uhell eller om hovedstrømsbryteren slås av før systemet er satt i standby, kommer det en lydalarm i en fast tone. Systemet settes i standby ved gjennom at kontrollenhet start/stopp knapptangent holdes inne i ca 2 sekunder.

Justering av temperatur

Ved systemstart kommer systemet å starte i +37°C (default). Madrassens gjennomsnittlige lufttemperatur kan stilles mellom +20°C (ingen varmfunktion) og +42°C. Ved å trykke på kontrollenhetens + og - knapper stilles ønsket verdi inn. Ved inngrepetstart er det normalt å justere temperaturen til +42°C, som sagsesivt reduseres når pasienten har nådd ønsket kroppstemperatur. (Observer at aktuell kontakttemperatur kan avvike fra innstilt verdi). Når temperaturinnstillingen er høyere än 38°C eller laver enn 35°C kommer det automatisk et varselsignal/lydsignale og blinkende siffer for å gi beskjed at potensielt farlig temperatur innstilling er valgt.

Viktig. Overvåk alltid pasientens temperatur under hele operasjonen i hennhold til avdelingens rutiner.

Justering av madrassens hardhet / trykk

Pre innstilt madrassstryck är 30 mb som er passe i de fleste situasjoner. Øk trykket umiddelbart til ca 45 mb. Reduser så til ca 30 mb. Sjekk at pasienten ikke ligger mot operasjonsbord og stenger av luftstrømmen, ved å kjenne med hånden mellom operasjonsbord og madrassen . Øk trykket med 5 eller 10 mb om det er behov.

Systemet senker automatisk det innstilte trykket når den innstilte temperaturen overstiger en spesifikk verdi. Se tabell nedenfor.

Tømning av madrassen

Madrassen kan tømmes ved å trykke justeres til "0". Alternativt kan systemet settes i standby ved at en luftslang forsiktig frigjøres fra madrassen så luften lekker ut. Stå alltid ved pasienten når madrassen blåse opp eller tømmes.

Anbefallinger for madrassstrykk

Pasient BMI	Ryngleie (mb)	Sideleie (mb)	Magleie (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

Not: BMI = $\frac{\text{Vekt (kg)}}{\text{Lengde (m)} \times \text{Lengde (m)}}$

Trykbegrensningstabell

Innståld temperatur (°C)	Maximalt instållbart madrassstryck, mb
42	35
41	40
40	45
39	45
38	50
37	55
20 - 36	60

Trykkomregningsstabell

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 Brukertips

Observer

- WarmCloud madrassen er myk for å forhindre trykksår. Derfor kan pasientens stabilitet på OP-bordet reduseres en anelse. Det er derfor viktig å følge instruksjonene nedenfor.
- Bind fast WarmCloud madrassen med fikseringsbåndene.
- Sikke alltid pasienten til operasjonsbordet med belter, reimer og sidestøtte i forhold til rutiner .
- Kontroller at madrass er korrekt sentrert under pasienten.
- Kontroller at madrass er slett under pasienten før den blåses opp, alternativt blås opp madrassen først.
- Stå alltid ved siden av pasient når madrass blåses opp.
- Kontroller om belter, reimer og sidestøtte trenger å justeres når madrass er oppblåst.

OBS

Fikseringsbåndene på WarmCloud madrasserna erstatter ikke behov for belte, reimer og andre rutiner for leiring av pasient.

Forberedelser

Gjennomfør gjerne simuleringstrening med både operasjon og anestesi der ulike inngrep og plassering av utstyr prøves ut.. Kontroller armstøtte og armbord når man setter inn trykk i madrass da pasienten heves 5 cm.



Plassering av hovedenheten

Hovedenheten plasseres ofte under operasjonsbordet. Ledningen til kontrollenheten er som regel lang nok for å nå frem til I anestesi bordet (3 m). Luftslangenes lengde er 1,5 m for at operasjonsbord kan heve og senkes.

Plasering av madrass

Madrassen kan plasseres med med luftkontaktene i hode eller fotende.

Har man glemt å legge madrassen under pasienten kan den ruller inn under pasienten på operasjonsbordet..

OBS: Vær ekstra oppmerksom når madrass blåses opp –den kan være vridd og det er da fare for at pasient kan glide av operasjonsbordet.

Madrassen er relativt sterk og kan anvendes for å flytte pasienten fra operasjonsbord til seng.

For optimal varmeoverføring bør pasienten ligge mest mulig avkledd. Strek godt på madrassen for å unngå kanter under pasienten. Når man dekker til pasienten økes systemets effektivitet.

Røntgen

Kanmeds WarmCloud madrass er røntgentransparent .

Ved HLR

Ved HLR kan madrassen rask tømmes ved å løsne en luftslange fra madrassen.

Mindre lekkasjer

Madrassen tåler normalt ett eller flere nålstikk. Blir det for stor lekkasje alarmerer systemet. Mindre hull kan tettes med en bit teip eller plaster temporært

Vektgrenser for Pasienter**Øvre vektgrense**

KANMEDS anbefaller øvre grens på 130 kg.

Grense

KANMED har ingen medisinsk sikkerhet og effektivitets dokumentasjon på pasienter over 130 kg. Men KANMED vet at det er flere pasienter over 130 kg som er operert på WarmCloud..

Sikkerhet

WarmCloud madrassen holder for pasienter med vekt over 200 kg.

For tunge pasienter skal madrass med fikseringsbånd brukes.

Tunge pasienter gir alltid ett stabilitetsproblem for WarmCloud madrassen og kan bidra till att minska stabiliteten ytterligare. Kanmed anbefaller alltid sikkerhets reimer og sidestøtte.

Trykkinstilling:

Tunge pasienter kan blokkere luftstrømningene. Øk derfor trykket til 50 mb ved start og reduser senere til en innstilling som kombinerer luftstrømning og trykkavlasning.

Oppsummering

Bruk av Kanmed WarmCloud til pasienter utenfor anbefalte grenser. Må baseres på sykehusets egne erfaringer og bedømmelseskraft. KANMED kan derimot ikke se at denne bruk skulle skape problem for disse pasientene om de sikkres korrekt på operasjonsbordet.

Flytting og lagring av hovedenheten

Plasser luftslangene og kontrollenheten under de elastiske båndene. Se til at ingen dele ligger i bakken og flytt enheten med den faste reimen.



6 Rengjøring, kontroll før bruk, periodisk kontroll

Rengjøring

Ta av alle nettleddninger før rengjøring. Hovedenheten og kontrollenheten rengjøres etter normal sykehusrutine for rengjøring og desinfeksjon av elektriske apparater. **Madrasen er et engangsprodukt, denne skal ikke gjenbrukes.**

Kontroll før bruk

Kontrollere at alla delar er hele och rene. Kontrollere at apparaten utføreren selvtest ved oppstart. Om feilkoder vises og ikke kan elimineres med tips om feilsøking i avsnitt feilkoder, skal disse noteres og rapporteres til MTA eller serviceteknikker. Dette gjelder ikke feilkoder av type A. (se feilkoder under avsnitt 10). **OBS!** Hvis de har forekommet en mekanisk skade på hovedenhet eller kontrollenhet skal den alltid undersøkes og systemfunksjon skal testes av MTA.

Periodisk kontroll

Kanmed WarmCloud trenger ingen spesifikk periodisk vedlikehold utover årlig kontroll. Beskrivelse av den finnes i avsnittet "Teknisk informasjon".

Munstykket på luftslangens myke pakning skal byttes om disse er slitte eller skadede. (muffar) Er systemets luftslinger veldig slitte og utette må disse byttes for at systemet skal fungere korrekt.

7 Tillbehør och reservdeler

Artikel nr.	Produkt	Kommentarer
OT-600-001	Komplett system	System med standard tillbehør.
OT-600-002	Håndkontroll	Inkl. 3 m ledning och gumi muffe.
OT-600-004	Ledband	Transportband med elastisk slanghållare.
OT-600-222	Varmluftmadrass Standard	Engangsmadrass, Lengde 200 cm, Bredde 55 cm. Levereras i eske av 10 st. Minste levering kvanta 20 stk
OT-600-211	Varmluftmadrass, Kort	For operationer i gyn-stilling och for barn. Engangsmadrass, Lengde 100 cm, Bredde 50 cm. Levereras i eske av 10 st. Minste leverings kvanta 20 st.
OT-600-701	Slangsats	Forbruksmateriel
OT-600-702	Munstyckspackning (2 st)	Forbruksmateriel
OT-600-704	Sikringer (2st)	T 6,3 A L 250V, 5x20 mm
OT-600-705	ledning 3 m handkontroll	Reservdel, komplett med kontakter.
OT-600-074	Manual	Svensk bruksanvisning
OT-600-060	Manual	Engelsk servicemanual.

Andre madrass varianter og tillbehør kommer å bli tilgjengelig. Sjekk www.Kanmed.se for informasjon..

8 Teknisk informasjon

Sikkerhetssystem

Kanmed WarmCloud har flere sikkerhetsfunksjoner som er med å forhindre at potensielle farlige situasjoner oppstår. Når en alarm oppstår vises en feilkode på kontrollenheten. Avhengig av hvor alvorlig feilen er kommer systemet til å fungere normalt, i sikker drift eller slås av, se avsnitt "Feilsøking og Feilkoder". En alarm av mindre alvorlighet kommer igjen etter 10 min hvis feilen er vedvarende. Oppstår det en feil i temperatur reguleringen kommer systemet å stenge av varmen men trykkreguleringen fortsetter å fungere. Den grønne lampen over trykk og temperatur lampen indikerer statusen på regel kretsene. Et fast lys indikerer at innstilte verdier er nådd. Et blinkende lys indikerer at systemet arbeider for å nå innstilt verdi.

Overvåkning av madrassens lufttrykk

Systemet vil alarmere om trykket avviker fra innstilte verdier. Er det en kompressorfeil (eller lekkasje) som gjør at innstilt trykk ikke nås vil ikke varmen eller viftene starte. Skulle den elektroniske trykkreguleringen funksjon stoppe kompressoren, kommer en mekanisk overtrykksventil hindre at trykket overstiger 75mb. Ved et plutselig trykkfall (punktering eller løs slange) kommer det en alarm og systemet stopper.

Overvåkning av sirkulasjonsviften

Systemet bruker to høy kvalitetsviftes vifter som periodisk endrer luft retning for å få en jevn temperatur fordeling under pasienten. Skulle en vifte stoppe kommer systemet å alarmere og gå over til "sikker drift" (se feilkode SAFE). Å senke temperatur bør da vurderes med tanke på at luft strømmen kommer til å gå i samme retning hele tiden. (lokal overoppheting).

Overvåkning av varmereguleringen

De elektroniske temperatursensorene (en i hver slangetilkobbling til hovedenhete) kommer til å alarmere når lufttemperatur avviker fra innstilt verdi. Både luftens gjennomsnitt, topptemperatur og elementenes yttemperatur overvåkes. Systemet er også utstyrt med to kappillærtermostater som stenger av varmen om ikke det elektroniske reguleringsystemet fungerer. Som en tredje sikkerhetsfunksjon er madrassen utstyrt med temperatur kjenslige svake punkter som punkterer om temperaturen overstiger kritiske verdier.

9 Tekniska data

Spenning	220 - 240 VAC 50 Hz
Effektforbruk	150 VA (medeleffekt under normaldrift), 700 VA (toppeffekt)
Tid for luftfyllning	Ca 90 sek med 200 cm madrassen
oppvarmningstid	Ca 4 minutter fra romstemperatur
Mål	Hovedenheten: 310 x 295 x 370 mm Lengde på luftslanger: 1500 mm Kontrollenheten: 115 x 145 x 27 mm Lengde på ledning: 3000 mm
Vekt	Hovedenhet: ca 27 kg inkl. hjul. Håndkontroll: ca 450 g Transportpakking i plywoodkasse: ca 34 kg
Temperaturinnstilling	+20°C till +42°C, i steg om 1°C Nøyaktighet +- 1°C
Trykkinstilling	0 til 60 mb. i steg på 5 mb. Mekanisk overtrycksventil utløser ved 75 mb. Nøyaktighet +- 5 mb
Funksjonsovervåkning	Lyd och visuellt alarm. Feilkoder beskrevet på kontrollenhetens bakside
Miljøkrav	+15°C till +35°C vid drift, och max 90% relativ luftfuktighet (RH) 0°C till +40°C vid forvaring, < 100% RH - 40°C till +50°C vid transport, (max 56°C/30 min) < 100% RH
Modifiseringar	All modifiseringar på kontrollenhet, hovedenhet, slanger och madrasser. Da faller KANMED's produktansvar bort och er ikke tillat uten KANMED's skriftliga godkjenning.
Skape system	Om noen kobler KANMED WarmCloud til et annet systems el uttak kan hun/han ha skapt et så kallt "system" enligt IEC 60601-1 sektion 16, oo må da være kvalifisert for å se konsekvensene det kan ha for pasient, personale og utstyret. Dette gjør at KANMEDs ansvar och garantier faller bort.
Livslengde	Kanmed garanterer en en sikker livslengde på WarmCloud kontrollenheten i 10 år etter første dags bruk. Dette er under forutsetninger at den er brukt etter Kanmed anvisninger og service rutiner og at den ikke er modernisert på noe vis.

10 Feilsøkning och feilkoder

Feilnivåer

- A) Advarsel => *Fortsatt drift*
 B) Alvorlig feil => *Redusert varme*
 C) Betydelig feil => *Varmen AV, Trykk PÅ*
 D) Livsfarligfeil => *System AV*

Alarmkode og nivå	Beskrivelse/Systemets/Handling
Err 001 C	<p>Høye verdier på temperatursensor 1. For høy verdi registrert. Trolig sensorfeil eller overopphetet varme element. Årsak blokkert luftslange eller kanal i madrass.</p> <p>Systemet: Varmen stenges av og kontrollenheten viser Err 001. Etter kvittering av alarmer viser temperaturdisplayen "---" og alarmindikatoren blinkar til systemet stenges. Denne alarmer er ikke aktiv de første 60 sekundene etter start.</p> <p>Handling: Kvitter alarmer. Kontroller om luftstrømmen er blitt blokkert , feks. Ved at pasienten "ligger igjennom" madrassen. Finnes det en naturlig årsak til alarmer til alarmer, korrigger denne og start om systemet. I andre tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 002 C	<p>Høye verdier på temperatursensor 2. For høy verdi registrert. Trolig sensorfeil eller overopphetet varme element. Årsak blokkert luftslange eller kanal i madrass.</p> <p>Systemet: Varmen stenges av og kontrollenheten viser Err 002. Etter kvittering av alarmer viser temperaturdisplayen "---" og alarmindikatoren blinkar til systemet stenges. Denne alarmer er ikke aktiv de første 60 sekundene etter start.</p> <p>Handling: Kvitter alarmer. Kontroller om luftstrømmen er blitt blokkert , feks. Ved at pasienten "ligger igjennom" madrassen. Finnes det en naturlig årsak til alarmer til alarmer, korrigger denne og start om systemet. I andre tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet</p>
Err 003 C	<p>Lufttemperatur overstiger maks tempratur. Målt tempratur overstiger maks tempraturen i mer en 65 sekunder. Årsak kan være blokkering av luftkanal eller luftslange.</p> <p>Systemet: Alarmer vil stenge av varmen og displayet viser displayet viser Err 003. Alarmindikatoren blinker til systemet stenges ned. Denne alarmer er ikke aktiv under de første 60 sekundene etter start .</p> <p>Handling: Kvitter alarmer. Kontroller om luftstrømmen er blitt blokkert , feks. Ved at pasienten "ligger igjennom" madrassen. Finnes det en naturlig årsak til alarmer til alarmer, korrigger denne og start om systemet. I andre tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet</p>
Err 004 A	<p>Ikke oppnådd innstillt tempratur. Langsom oppvarming. Den innstilte temperatur er ikke nådd innen 10 minutter. OBS denne alarmer kan oppstå hvis apparatet starter opp i kalde omgivelser.</p> <p>Systemet: Err 004 vises i displayet. Når alarmer kvitteres vill lampen slutte å blinke og systemet vil fortsette driften. Om situasjonen er den samme etter 10 min kommer den samme alarmer tilbake.</p> <p>Handling: Kvitter alarmer. Sjekk om alarm kommer tilbake. I disse tilfellene skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 005 A	<p>Overtrykk, Målt luftrykk overstiger innstillt verdi med mere en 10 mb. Mest sansynelig feil på den elektriske overtrykksventilen eller et elektronisk feil.</p> <p>Systemet: Err 005 vises. Når alarmer kvitteres kommer lampen til å slutte å blinke og systemet fortsetter å jobbe. Om situasjonen er den samme etter 10 min kommer den samme alarmer tilbake.</p> <p>Handling: Kvitter for alarmer. Sjekk om alarmer kommer tilbake. Hvis alarm kommer tilbake skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 006 C	<p>Luftlekkasje. Kompressoren arbeider uavbrut i over 3 minutter. Trolig en større lekkasje i madrassen eller slangene.</p> <p>Systemet: Err 006 vises. Om systemet er i oppstart av en ny madrass kommer den til å gå i standby etter kvittering av alarmer. Oppstår situasjonen under normal drift kommer varmen å stenges av men kompressoren kommer til å holde trykket.. Er situasjonen den samme etter 10 minutter kommer alarmer tillbaka.</p> <p>Handling: Kvitter for alarmer. Kontroller luftkobblingene og madrassen etter luftlekkasje . Er det en naturlig forklaring til alarmer , korrigger den og start opp systemet. Hvis ikke skal en i fra MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 007 A	<p>Lavt luftrykk. Kompressoren arbeider mer en 50% av tiden. Antagligvis en luft lekkasje i madrass kobblingen, madrass eller slangene.</p> <p>Systemet: Err 007 vises. Når alarmer kvitteres slutter lampen og blinke og systemet går tilbake i drift. Alarmer kommer tilbake hvis det fortsatt er feil . Ved en større luftlekkasje kommer alarmer oftere.</p> <p>Handling: Kvitter for alarmer. Kontroller luftkobblingene og madrassen etter luftlekkasje. Finnes det en naturlig årsak til alarmer, korrigger den og start opp systemet på nytt. I andre tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>

alarmkode og nivå	Beskrivelse/Systemet/ Handling
Err 008 D	<p>Plutselig trykkfall. Madrassens trykk er under 4mb. Antagligvis punktering eller en slange har løsnet fra madrassen.</p> <p>Systemet: Err 008 vises. Varmingen stenges av og systemet stopper.</p> <p>Handling: Kvitter for alarment.Kontrollere luft kobblingene.. Er det en naturlig årsak til alarmen korrigerer den og start oppsystemet igjen. I andre tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 011 C	<p>Lav verdi på temperatursensor 1. For lav målt temperatur, antagligvis sensor eller-elektronikk feill.</p> <p>Systemet: Varmen stenges av og kontrollenheten viser Err 011. Etter kvittering av alarmen vises temperaturen "---" og alarm indikatoren blinkertil systemet stenges av. Denne alarmen er ikke aktiv i de første 60 sekundene.</p> <p>Handling: Kvitter alarmen.La MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 012 C	<p>Lav verdi på temperatursensor 2. For lavt målt temperatur,antagligvis sensor eller elektronikkfeil.</p> <p>Systemet: Varmen stenges av og kontrollenheten viser Err 012. Etter kvittering av alarmen viser temperaturen "---" og alarm indikatoren blinker til systemet stenges av. Denne alarmen er ikke aktiv under de første 60 sekundene.</p> <p>Handling: Kvitter alarmen. La MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
Err 014 A	<p>Innstilt temperatur ikke oppnådd,langsom avkjøling . Den valgte verdien har ikke blitt oppnådd innen 10 minutter. Observer at denne alrmen kan utløses ved redusering av temperaturen fra en høy temperatur til en mye lavere temperatur spesielltnår pasient og hovedenheten er varme.</p> <p>Systemet: Err 014 viser. Etter alarm kvittering slutter lampe åblinke og systemet fortsetter å jobbe. Er fortsatt situasjonen den samme etter 10 min kommer alarmen tilbake.</p> <p>Handling: kvitter for alarmen. Sjekk om alarm kommer tilbake. I sånne tilfeller skal MTA/teknikker kontrollere systemet.</p>
SAFE B	<p>Vifte feil. En vifte fungerer ikke.</p> <p>System: SAFE vises. Når alarmen kvitteres kommer systemet å jobbe med bare en vifte.. Ordet " SAFE " vises i displayet.</p> <p>Handling: Kvitter for alarmen I. Systemet kan temporeert brukes for å avslutte pågående operasjon. Du kan fortsatt endre trykk og temperatur verdiene. Endring av temperaturen må overvåkes nøye ved at luft strømmingene går i samme retning hele tiden. (risiko for punktvis overoppheting).</p>
PO LOS	<p>Spennings bortfall. Ved spennings bortfall under normal drift kommer det en akustisk alarm. Når strømmen kommer tilbake kommer kontrollenhten å vise PO LOS. Alarmen kvitteres og systemet kan startes på nytt.</p> <p>Kommunikasjonsfeil. Om kommunikasjon mellom hovedenhet og kontrollenhet brytes (feks. kontakten løsner) høres en intermitterende akustisk alarm. Når kommunikasjonen rettes opp igjen kommer kontrollenheten å vise PO LOS. Alarmen kvitteres og systemet kan startes opp igjen.</p>

11 Årlig kontroll

Systemet skal kontrolleres årlig av en kvalifisert tekniker. Følgende skal testes:

- Kontroll av hovedenheten og kontrollenheten samt alle slanger og ledninger.
- Fullstendig elektrisk sikkerhetstest.
- Kontroller at hovedenhet er lufttett, dvs kompressoren jobber mindre en 10% av tiden
- Kontroll av sikkerhetsfunksjoner i hennhold til listen under.

For andre servicaktiviteter henviser vi til servicemanual.

a) Normal start och drift.

Sett standardmadrassen til hovedenheten. Koble nettkabel og kontrollenheten. Slå på strømbryteren på hovedenheten og noter at de grønne indikator lampene lyser og at alle lamper på kontrollenheten lyser og at en alarm på 2sek høres. Start systemet med startknappen på kontrollenheten. Oppstartverdier er +37°C og 30 mb. Kontroller og hør at viften starter når kompressoren fyller madrassen med luft. Hør at bytte av luftretning skjer etter 30 sekunder. Hør om det er noen unormal vifte lyd.

b) Spenningsbortfall

Når systemet fungerer normalt brytes strømmen ved å dra ut nettkabeln. En konstant alarm skal høres omgående. Sett nettleidingen tilbake .En alarm skal nå registreres på kontrollenheten (PO LOS) for å indikere et spenningsbortfall. Kvittere alarmen.

c) Kontrollenhetens tilkobling

Start systemet og skru av ledningen til kontrollenheten. En alarmskal høresog systemet skal stoppe etter ca5 sekunder. Koble kontrollenheten . En alarm skal nå ses på kontrollenheten (PO LOS). Kvitterfor alarmen.

d) Sikker trykk- / temperaturregulering

Start systemet. Sett tempraturen på +36°C og trykk på 60 mb. Øk trinnvis temperaturen till +42°C og notere at trykke reduseres trinnvis til 35 mb.

e) Kontroll av feilkode 008, plutselig trykkfall

Med systemet i drift løses den ene luftslangen ut fra madrass. Noter at Err 008 vises og at systemet går i standby. Kvitter for alarmen.

f) Kontroll av feilkode 006, luftlekkasje

Start systemet uten å koble til en madrass. Sjekk at systemet alarmere med Err 006 etter ca 4 minutter og går i standby. Kvitter for alarmen .

g) Korrekt stengning av systemet

Starte systemet och reduser trykket til 0 mb. Sjekk at luftventilene begynner å lette på trykket. Displayet vil vise "h" + antal drifttimmar, og etter det softwaren på hovedenheten (CP) og sist softwaren på kontrollenheten (PP).

h) Kontroll av madrastemperaturen

Koble til en madrass og start systemet med innstillingene 42°C og 30 mb. Plasser en nøyaktig temperatursensor, foreksempel Fluke 52II, midt på madrassen, i god kontakt med madrass og der det strømmer luft. Legg et isolerende matriale over tempratursensoren. Dekk hele madrassen med et laken. Vent minst 10 minutter for at systemet skal komme i termisk balanse. Den grønne temperaturlampen på kontrollenheten skal lyse konstant. Målt verdi skal være innstillt verdi +- 1°C med resevasjon for eventuelle måle feil.

i) Kontroll av madrastrykk.

Koble til en trykkmåler ved madrass kobblingen samt en madrass. Kontroller at det oppmålte trykket motsvarer innstillt verdi +- 5 mb.

Bytte av luftslange

Den blå låsmutteren skrues moturs til den løsner. Dra av den gamle slangen. Ta litt fett, feks vaselin, på kobblingens gjenger. Ta den blå låsmutteren over slangen og trykk slangen over kobblingen på hovedenhten. Før inn låsmutteren til gjengene og skru låsmutteren i bunn mens slangene holdes på plass..

Test at slangen sitter ordentlig fast ved å dra i dem. Begge slangene skal byttes samtidig.



Bytte av munnstykkepakking



Den gamle pakningen dras av og området rengjøres ordentlig. Monter den nye pakningen forsiktig på .

12 Garantivillkår

Kanmed gir en 12 måneders garanti på WarmCloud hovedenhet og kontrollenheten fra faktura dagen. Forbruksmateriale er ikke inkludert i Kanmeds garantiordning.

I garantitiden kan Kanmed bestemme om :

- Reparere utstyret med nye eller utbyttedeler
- Bytte utstyret
- Ta tilbake utstyret med en tilbakebetaling

Garantien gjelder ikke om :

- Utstyret er blitt modifisert, justert eller reparert uten skriftlig godkjenning fra Kanmed
- Utstyret er modifisert, justert eller reparert uten å følge retningslinjer fra Kanmed.
- Utstyret er brukt i til andre formål en det det er tenkt til, feil bruk, skade er påført apparat eller at det ikke er vedlikeholdt..

Garantikrav må anmeldes skriftlig.

Kanmed tar ikke ansvar når skader kommer av utilsiktet bruk, eller at sikkerhetsinstruksjoner ikke er fulgt. Eller ignorering av funksjons alarmer ,eller at årlig kontroll ikke utføres på apparatet.

13 Gjenvinning



Ved kassering av apparatet Kanmed WarmCloud skal de gjenvines etter sykehusets retningslinjer..

14 EMC riktlinjer

- Bærbart og transportabelt RF kommunikasjonutstyr kan påvirke MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR.
- Kanmed WarmCloud skal ikke anvendes ved eller ovenpå annet utstyr.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The WarmCloud WarmCloud system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The WarmCloud WarmCloud system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The WarmCloud WarmCloud 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.
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 WarmCloud WarmCloud system.

The WarmCloud WarmCloud system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the WarmCloud WarmCloud 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 WarmCloud WarmCloud system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the WarmCloud WarmCloud system should assure 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	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be
---------------------------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------

IEC 61000-4-4	±1 kV for input/output lines	±1 kV for input/output lines	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 WarmCloud 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

The WarmCloud warming system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the WarmCloud should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the WarmCloud 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>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, 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.

* 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 WarmCloud is used exceeds the applicable RF compliance level above, the WarmCloud system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the WarmCloud.

** Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

KANMED° WARMCLOUD

Kanmed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 66 Bromma
Sweden

Tel +46 8 56480630
Fax +46 8 56480639

E-Mail info@kanmed.se
Web www.kanmed.se



Biskop Jens Nillsøns gt 5 , P.BOX 6589 Etterstad
0607 Oslo.
Telefon 23036370 www.avalon-medical.no
