

Användarmanual Kanmed WarmCloud™

Art no OT-600-074/9

2013-05-17



Felaktig användning av patientvärmesystem kan skada patienten.
Läs därför denna manual noggrant innan du använder WarmCloud.

Tillverkare:

Kanmed AB

Hemsida www.kanmed.se



Denna manual gäller alla Kanmed WarmCloud enheter med serienummer 200 och uppåt, med systemprogram 99 1.5 eller senare samt handenhetsprogram 99 1.4 eller senare.

OBSERVERA ATT ANGIVNA SPECIFIKATIONER KAN KOMMA ATT ÄNDRAS.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

KORT BRUKSANVISNING	2
ANVÄNDARMANUAL	4
1. AVSEDD ANVÄNDNING	4
2. SYMBOLFÖRKLARING	4
3. SÄKERHETSINFORMATION	5
4. ANVÄNDNING AV KANMED WARMCLOUD	6
5. HANDHAVANDETIPS	9
7. TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR	11
8. TEKNISK INFORMATION	12
9. TEKNISKA DATA	13
10. FELSÖKNING OCH FELKODER	14
12. GARANTIVILLKOR	17
13. ÅTERVINNING	17
14. EMC RIKTLINJER	18

Uppackning

Är transportlådan hel?

Om inte, kontrollera att transportföretaget antecknat detta på leveranshandlingen. Finns skador på utrustningen måste detta omedelbart rapporteras till er leverantör.

Kontrollera mot ordern att allt har blivit levererat.

Spara transportmaterialet för eventuell retur!

Var försiktig så luftslangarna ej kommer till skada när enheten lyfts ur lådan.



KORT BRUKSANVISNING

För att säkerställa optimal funktion samt förebygga felanvändning och patientskador måste användarmanualen läsas i sin helhet innan systemet tas i drift.

Observera

- WarmCloud madrassen är mjuk för att förhindra trycksår. Därför kan patientens stabilitet på OP-bordet försämrans en aning. Det är därför viktigt att följa nedanstående instruktioner.
- Bind fast WarmCloud madrassen med fixeringsbanden.
- Säkra alltid patienten till operationsbordet med bälten, remmar och sidostöd enligt normala rutiner.
- Kontrollera att madrassen är korrekt centrerad under patienten.
- Kontrollera att madrassen är slät under patienten innan den blåsas upp, alternativt blås upp madrassen först.
- Stå alltid bredvid patienten när madrassen blåsas upp
- Kontrollera spänningen i bälten, remmar och sidostöd efter att madrassen är uppblåst.

Notera


Fixeringsbanden på WarmCloud madrasserna ersätter inte behovet av bälten, remmar och andra rutiner enligt ovan

Förberedelser


Placera engångsmadrassen på operationsbordet med luftanslutningarna vid den kortsida som är bäst lämpad för ingreppet ifråga. Om madrassen har fixeringsband skall dessa knytas runt operationsbordets sidoskenor med en tillförlitlig knut. Huvudenheten ställs med fördel under operationsbordet. Madrassen ansluts genom att huvudenhetens två luftslangar förs in i madrassens intag och låses genom att kardborrebanden dras åt (hårt) runt munstyckets mjuka packning. Koppla handenhetens kontakt till uttag i huvudenheten. Anslut systemet till ett skyddsjordat nätuttag. Slå på strömbrytaren. Kontrollera att självtestet utförs.

Notera: Felkod "PO LOS" uppstår efter spänningsbortfall utan att systemet först försatts i standby. Detta är normalt och larmet återställs genom ett tryck på "alarm knappen".

Upstart

Systemet startas med ett tryck handenhetens drift/standby knapp.  Lämna aldrig patienten obevakad vid uppblåsning av madrassen.

Korrekt STOP procedur för kontrollenheten

Minska trycket till 0 alternativt håll start/standby knappen  intryck i 2 sekunder. Slå sen av strömmen på kontrollenheten innan du drar ut nätkabeln.

Justering av temperatur

Rekommenderad starttemperatur är +42°C vilket successivt reduceras när patienten nått önskad kroppstemperatur

Viktigt: Bevaka alltid patientens faktiska kroppstemperatur med en pålitlig mätmetod!

Justering av madrassens hårdhet

Öka trycket omedelbart efter start till ca 45 mb. Reducera sedan till ca 30 mb. Säkerställ att patienten inte "ligger igenom" och stryper luftströmmen då detta kraftigt försämrar systemets värme och effektivitet. Detta gäller särskilt för överviktiga patienter. Testa detta genom att föra in handen mellan madrassen och patientens tyngsta punkt, du kommer då att känna om det finns tillräckligt utrymme för luften att strömma fritt. Om nödvändigt, öka trycket med 5 eller 10 mb. Säkerställ att det inte finns ojämnheter i materialet mellan patient och madrass.

Säkerhetsinformation

Skydd av hud	Placera alltid en kudde under den kroppsdel som är lokaliserad vid luftanslutningarna för att undvika risk för "hot-spots". Detta gäller särskilt vid användning av kort madrass och vid maximal temperaturinställning. Skädda hämlarna, placera kuddar under vaderna för att minska trycket under hämlarna
Stabilitet	Madrassen kan fyllas eller tömmas ojämnt; se därför till att patienten noga bevakas vid dessa tillfällen. <u>Kontrollera</u> på att patienten är korrekt fixerad då operationsbordet lutas i horisontalplanet.
Reducerat blodflöde	Kroppsdelar som har reducerat eller saknar blodflöde skall inte värmas. Justera inställd temperatur till +20°C i god tid före ett blodflöde stryps.
Viktgränser	Se avsnitt 5 för information om viktgränser
Felkoder	Felkoder visas på handenheten, "Err 0xx". Kodens innebörd finns beskrivet på handenhetens baksida. Ytterligare information återfinns i manualen

ANVÄNDARMANUAL

1. Avsedd användning







Kanmed WarmCloud är avsett att användas pre-, per- och post operativt och endast i enlighet med denna användarmanual. Systemet är till för att förhindra hypotermi och minska tryckskaferisken. Det är ej avsett för hemmabruk.

WarmCloud skall endast användas av kvalificerad personal som har genomgått handhavandeutbildning enligt sjukhusets rutiner.

Endast Kanmeds värmemadrasser kan anslutas till systemet. All annan användning riskerar systemets funktion och äventyrar patientens säkerhet.

Senaste version av användarmanual samt information om tillbehör kan hämtas på www.Kanmed.se

2. Symbolförklaring

	Handkontrollens start/stopp tangent (drift/standby)
I	ON (huvudenhetens strömbrytare)
O	OFF (huvudenhetens strömbrytare)
	Larmkvittens
	Läs instruktionsmanualen
	Explosionsrisk vid exponering för lättantändliga gaser
	Säkerhetsklass BF, Defibrillatorsäker
	Engångsartikel (single patient use), får ej återanvändas
CE 0413	Uppfyller MDD93/42 ECC och EMC direktiv 89/336/EEC
+	Öka Temperatur / Öka Tryck
-	Minska Temperatur / Minska Tryck

3 Säkerhetsinformation

Varningar

- Användarmanualen måste studeras noga före systemet tas i bruk för att säkerställa korrekt funktion samt för att undvika incidenter på grund av felanvändning.
- I händelse av att Kanmed WarmCloud systemet ej fungerar som beskrivet i denna manual, måste kvalificerad tekniker konsulteras.
- **Madrassen är endast avsedd för engångsbruk och får EJ återanvändas.** Återanvändning kan leda till punktering under pågående ingrepp (madrassens plastmaterial försvaga efter användning), infektionsrisk mm. Återanvändning medför också att producentansvaret hävs.
- **Fixeringsband på madrassen.** Madrassens fixeringsband skall knytas mot operationsbordets sidoskenor med en tillförlitlig knut.
- **Säkerhetsremmar och bälten** skall alltid användas och kontrolleras efter att madrassen är uppblåst.
- **Skydd av hud.** *Placera alltid en kudde under den kroppsdel som är lokaliserad vid luftanslutningarna för att undvika risk för "hot-spots". Detta gäller särskilt vid användning av kort madrass och vid maximal temperaturinställning. Placera kuddar under vaderna för att minska trycket under hälarna och använd någon form för hälskydd.*
- **Fallrisk:** Madrassen kan luftfyllas/tömmas ojämnt vid systemstart eller tömning – stå bredvid och kontrollera att patienten ligger stabilt under hela tiden varmluftmadrassen luftfylls eller töms. Var extra uppmärksam på att patienten är korrekt fixerad med säkerhetsremmar och bälten då operationsbordet lutas.
- **Brännskaderisk: Kroppsdelar utan, eller med begränsat blodflöde skall inte värmas på grund av brännskaderisk.** Sänk temperaturinställningen till lägsta värde i god tid innan något blodkärl stängs.
- **Brandrisk:** Skydda madrassen från laser, aktiva diatermiknivar eller öppen låga. Var extra uppmärksam vid användning av brandfarliga desinfektionsmedel (t.ex. alkohol).
- **Tryckskador:** Kontrollera att patienten ligger på ett sträckt underlag (utan veck) för att undvika risk för tryckskador.
- **MRI undersökning:** Systemet är EJ konstruerat för, eller utprovat för att användas ihop med eller i närheten av magnetröntgen.
- Medicinska plåster kan öka utsöndringen om de utsätts för värme.
-

Viktgränser:

- Rekommenderad högsta patientvikt 130 kg
- Se avsnitt 5 för mer information

Försiktighet

- Hantera madrassen varsamt, en oavsiktlig punktering kan uppstå.
- Var extra uppmärksam vid situationer där exempelvis patientens huvud är mekaniskt fixerad vid operationsbordet, såsom vid neurokirurgi. En oavsiktlig luft-tömning av madrassen leder till att patientens kropp sjunker ca 5 cm.
- Endast Kanmed WarmClouds huvudenhet får användas till Kanmeds varmluftmadrasser för att garantera funktion och säkerhet
- Om patientens stabilitet är av vital betydelse för operationen, överväg noga risker mot fördelar med att använda systemet för ingreppet i fråga, med hänsyn taget till risken för oavsiktlig luft-tömning av madrassen.
- Glöm ej att justera höjden på armbord efter madrassen luftfyllts eller tömts.
- Om en felfunktion uppträder, eller om enheten skadats, skall systemet undersökas av MTA eller av auktoriserad tekniker. Se avsnitt om felsökning och felkoder.
- Kanmed WarmCloud är en mycket effektiv patientvärmningssystem. Var uppmärksam på att patientens kroppstemperatur alltid måste övervakas med en tillförlitlig mätmetod för att inte riskera övervärmning. Var speciellt uppmärksam vid användning på patienter med låg kroppsvolym (barn, äldre etc.), och välj då en lägre temperaturinställning.
- Observera att inställd temperatur är ett luftmedelvärde och således kan variera något från madrassens faktiska yttemperatur. Var speciellt vaksam om madrassen övertäcks med filterar eller dyl.
- MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING behöver speciella försiktighetsåtgärder beträffande EMC, och skall installeras och sättas i användning enligt EMC informationen som återfinns i den tekniska sektionen av manualen alternativt på Kanmeds hemsida under "downloads".

4 Användning av Kanmed WarmCloud

Systembeskrivning

Kanmed WarmCloud är ett mycket effektivt patientvärmesystem utvecklat för att användas pre-, per.- och post operativt. Systemet är väl lämpat för långa ingrepp då det föreligger risk för hypotermi och tryckskador.

Kanmed WarmCloud är ett patientvärmesystem som placeras under patienten vilket möjliggör full tillgänglighet till patienten. Systemet avger mycket lite spillvärme, vilket ger ökad komfort för personalen som arbetar i direkt anslutning till patienten.

Risken för att tryckskador skall uppstå reduceras kraftigt genom att patienten vilar på en mycket mjuk och eftergivlig kontaktyta, vilket ger en jämn tryckfördelning under hela patienten.

Olika madrasser

Andra madrasser än de nedan beskrivna kan finnas. Kontrollera med din leverantör eller www.kanmed.se

OBSERVERA

Fixeringsbanden på WarmCloud madrasserna ersätter inte behovet av bälten, remmar och andra rutiner enligt ovan

Säkra alltid patienten till operationsbordet med bälten, remmar och sidostöd enligt normala rutiner. Stå alltid bredvid patienten när madrassen blåsas upp.

Madrass Extra Bred OT-600-222

Längd 200 cm. Bredd ca 55 cm

Passar för alla patienter i ryggläge men kan även användas vid sido- och bukläge. Fixera alltid madrassen mot operationsbordet med de insydda spännbanden. Se även avsnitt om viktgränser.

Madrass Kort OT-600-211

Längd 110 cm. Bredd ca 50 cm

Lämplig för patienter som kräver benstöd eller för små barn. Fixera alltid madrassen mot operationsbordet med de insydda spännbanden. Tung patienter eller patienter där benen inte är fullt understödda kan blockera luftflödet. Problemet lösas genom att öka madrassstrycket. Se även avsnitt om viktgränser.



Systemet består av en mjuk varmluftmadrass, huvudenhet och en handkontroll. Huvudenheten kan placeras vid patientens huvud- eller fotända, beroende på vad som bedöms mest lämpat för ingreppet i fråga. Till huvudenhetens två luftslangar ansluts en engångsmadrass på vilken patienten placeras. Efter att madrassen trycksatts kommer uppvärmd luft att cirkulera i ett slutet system och värma patienten underifrån.



Madrassens luftmedeltemperatur och lufttryck

visas i sifferform på handkontrollen och kan enkelt justeras till önskat värde med +/- tangenterna. En grön indikator ovanför varje display slutar blinka och lyser med fast sken när inställt värde uppnåtts. Vid temperaturinställningar högre än 38°C eller lägre än 35°C erhålles varningssignaler för att indikera att potentiellt farliga temperaturinställningar valts.

Anslutning av madrass

Madrasen ansluts genom att huvudenhetens två luftslangar förs in i madrassens öppningar och låses genom att kardborrebanden dras åt (hårt) runt den mjuka packningen. Det spelar ingen roll i vilken öppning de sticks in.

Om kompressorn arbetar mera än ca.10% av tiden (vid normal drift) finns det troligen ett luftläckage, sannolikt vid munstyckena. Drag då åt kardborrebanden lite extra och var försiktig så att slangarna ej råkar lossna.




Start av systemet

Handkontrollens kabel ansluts till uttag på huvudenheten. Kontakten låses med sladdkontaktens skruvhylsa. Drag åt medurs men ej för hårt.

Nätkabeln anslutes till huvudenheten och ett skyddsjordat nätuttag. Systemet genomför en självtest vid strömtillslag. Samtliga lampor och indikatorer skall lysa samt ett ljudalarm erhållas under ca 2 sek.

OBS! PO LOS alarm erhålles efter systemet varit strömlöst, eller efter handenheten varit lossad. Detta är normalt! Kvittera larmet genom ett tryck på Alarm knappen.

Systemet är nu startklart (i standby) vilket framgår av att handkontrollens display visar streck. När en madrass är korrekt ansluten kan systemet startas med ett tryck på handkontrollens  start/stopp tangent.

Stå alltid bredvid patienten när madrassen blåsas upp

Viktigt

Systemet skall alltid startas och slås ifrån med handkontrollen.

Bryts strömmen till systemet oavsiktligt, eller om huvudströmbrytaren slås av utan att systemet först försatts i standby, erhålles ett ljudlarm i form av en fast ton. Systemet försatts i standby genom att handkontrollens start/stopp tangent hålls intryckt i ca 2 sekunder.

Justering av temperatur

Vid systemstart kommer systemet att starta i +37°C (default). Madrassens luftmedeltemperatur kan ställas mellan +20°C (ingen värmefunktion) och +42°C. Genom att trycka på handkontrollens + och - tangenter ställs önskat värde in. Vid ingreppets start är det normalt att justera temperaturen till +42°C, vilket successivt reduceras när patienten nått önskad kroppstemperatur. (Observera att aktuell kontakttemperatur kan avvika något från inställt värde). Vid temperaturinställningar högre än 38°C eller lägre än 35°C erhålles varningssignaler i form av en ljudsignal och blinkande siffror för att indikera att potentiellt farliga temperaturinställningar valts.

Viktigt. Övervaka alltid patientens temperatur under hela ingreppet med en lämplig och tillförlitlig mätmetod.

Justering av madrassens hårdhet / tryck

Förinställt madrasstryck är 30 mb vilket är användbart i de flesta situationer. Öka trycket omedelbart efter start till ca 45 mb. Reducera sedan till ca 30 mb. Säkerställ att patienten inte ligger emot operationsbordet och stryker luftströmmen genom att känna efter med handen mellan operationsbordet och madrassen. Öka trycket med 5 eller 10 mb om så erfordras. Systemet kommer automatiskt att sänka det inställda trycket när den inställda temperaturen överstiger ett specifikt värde. Se tabell nedan.

Tömning av madrassen

Madrassen kan tömmas genom att trycket justeras till "0". Alternativt kan systemet försättas i standby och en luftslang försiktigt frigöras från madrassen så att luften läcker ut. Stå alltid bredvid patienten när madrassen blåsas upp eller töms.

Rekommendationstabell för madrasstryck

Patient BMI	Ryggläge (mb)	Sidoläge (mb)	Magläge (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 = $\frac{\text{Vikt (kg)}}{\text{Längd (m)} \times \text{Längd (m)}}$

Tryckbegränsningstabell

Inställd temperatur (°C)	Maximalt inställbart madrasstryck, mb
42	35
41	40
40	45
39	45
38	50
37	55
20 - 36	60

Tryckomvandlingstabell

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 Handhavandetips

Observera

- WarmCloud madrassen är mjuk för att förhindra trycksår. Därför kan patientens stabilitet på OP-bordet försämrans en aning. Det är därför viktigt att följa nedanstående instruktioner.
- Bind fast WarmCloud madrassen med fixeringsbanden.
- Säkra alltid patienten till operationsbordet med bälten, remmar och sidostöd enligt normala rutiner.
- Kontrollera att madrassen är korrekt centrerad under patienten.
- Kontrollera att madrassen är slät under patienten innan den blåsas upp, alternativt blås upp madrassen först.
- Stå alltid bredvid patienten när madrassen blåsas upp
- Kontrollera spänningen i bälten, remmar och sidostöd efter att madrassen är uppblåst.

Notera

Fixeringsbanden på WarmCloud madrasserna ersätter inte behovet av bälten, remmar och andra rutiner enligt ovan

Förberedelser

Genomför gärna en simulerad operation med både anesthesi- och operationspersonal där olika ingrepp och placering av utrustning runt operationsbordet provas ut. Kontrollera att armstöd och armbord passar då madrassen höjer patienten ca 5 cm när den trycksätts.



Placering av huvudenheten

Huvudenheten placeras oftast under operationsbordet. Sladden till handkontrollen är i regel lång nog att nå fram till anestesibordet (3 m). Luftslangarnas längd är 1,5 m för att operationsbordet skall kunna lutas.

Placering av madrass

Madrassen kan placeras med luftanslutning i huvud- eller fotända.

Om man har glömt att lägga madrassen under patienten så kan den rullas in under patienten på samma sätt som när man byter lakan.

OBS: Var extra uppmärksam när madrassen blåsas upp – den kan vara vriden och patienten kan då glida av operationsbordet.

Madrassen är relativt stark och kan användas för att flytta patienten, eventuellt via en glidbräda, från operationsbord till säng.

För optimal värmeöverföring bör patienten ligga med bar hud direkt på madrassen. Var noga med att sträcka madrassen för att undvika veck på material under patienten. Vid övertäckning av patienten med isolerande material ökas systemets effektivitet.

Röntgen

Kanmeds WarmCloud madrass är röntgentransparent.

Hjärtmassage

Vid hjärtmassage kan madrassen snabbt tömmas genom att en luftslang lossas från madrassen.

Mindre läckage

Madrassen tål normalt ett flertal nålstick. Vid för stort läckage larmar systemet. Mindre hål kan temporärt lagas med en bit plåster.

Viktgränser för Patienter**Övre viktgränser**

KANMEDS rekommenderade övre viktgräns är 130 kg.

Motivering

KANMED har i dagsläget ingen medicinsk dokumentation om effektiviteten/säkerheten för patienter med vikt över 130 kg även om vi vet att många patienter med betydligt högre vikt har opererats på WarmCloud.

Säkerhet

WarmCloud madrassen håller för patienter med vikt över 200 kg.

För tunga patienter skall madrass med fixeringsband användas.

Tunga patienter ger alltid ett stabilitetsproblem och WarmCloud madrassen kan bidra till att minska stabiliteten ytterligare. Kanmed rekommenderar alltid säkerhetsremmar och sidostöd.

Tryckinställning:

Tunga patienter kan blockera luftflödet. Öka därför trycket till 50 mb vid start och minska sedan till lämpligt värde som kombinerar bra luftflöde och tryckavlastning.

Slutsats

Användning av Kanmed WarmCloud till patienter utanför de rekommenderade gränserna måste baseras på sjukhusets egen erfarenhet och bedömning. KANMED kan dock inte se att denna användning skulle föranleda problem om patienten säkras korrekt på operationsbordet..

Förflyttning och lagring av huvudenheten

Placera luftslangarna och handkontrollen under det elastiska bandet. Se till att inga delar släpar på golvet. Med den fasta remmen (ledbandet) kan systemet bekvämt förflyttas.



6 Rengöring, kontroll före användning och underhåll

Rengöring

Avlägsna alltid nätsladden före rengöring. Huvudenheten och handkontrollen rengörs enligt normal sjukhusrutin för rengöring och desinfektion av elektrisk apparatur.

Madrassen är en engångsprodukt, denna får ej återanvändas.

Kontroll före användning

Kontrollera att alla delar är hela och rena. Kontrollera att apparaten utför ett självtest vid start. Om felkoder visas och ej kan elimineras med tipsen i avsnitt felkoder, skall dessa noteras och rapporteras till MTA eller auktoriserad tekniker. Detta gäller dock ej felkoder av typ A (se felkoder och möjliga orsaker under avsnitt 10). **OBS!** I händelse att huvudenhet eller handkontroll har erhållit mekanisk skada skall de alltid undersökas, och korrekt systemfunktion verifieras av MTA eller auktoriserad tekniker.

Underhåll

Kanmed WarmCloud fordrar inget specifikt periodiskt underhåll utöver årlig kontroll. Beskrivning av denna kontroll finns i avsnittet "Teknisk information".

Luftmunstyckenas mjuka packningar (muffar) skall bytas om dessa är slitna eller skadade. Är systemets luftslangar hårt slitna eller otäta måste dessa bytas för att systemet skall fungera korrekt.

7 Tillbehör och reservdelar

Artikel nr.	Produkt	Kommentarer
OT-600-001	Komplett system	System med standard tillbehör.
OT-600-002	Handkontroll	Inkl. 3 m sladd och gummihölje.
OT-600-004	Ledband	Transportband med elastisk slanghållare.
OT-600-222	Varmluftmadrass Standard	Engångsmadrass, Längd 200 cm, Bredd 55 cm. Levereras i låda om 10 st. Lägsta orderkvantitet 20 st.
OT-600-211	Varmluftmadrass, Kort	För operationer i gyn-ställning och för barn. Engångsmadrass, Längd 100 cm, Bredd 50 cm. Levereras i låda om 10 st. Lägsta orderkvantitet 20 st.
OT-600-701	Slangsats	Förbrukningsmaterial
OT-600-702	Munstyckspackning (2 st)	Förbrukningsmaterial
OT-600-704	Säkringar (2st)	T 6,3 A L 250V, 5x20 mm
OT-600-705	Sladd 3 m handkontroll	Reservdel, komplett med kontakter.
OT-600-074	Manual	Svensk bruksanvisning
OT-600-060	Manual	Engelsk servicemanual.

Andra madrassvarianter och tillbehör kommer att bli tillgängliga. Kontrollera www.Kanmed.se för senaste information.

8 Teknisk information

Säkerhetssystem

Kanmed WarmCloud är utrustad med ett flertal säkerhetsfunktioner för att förhindra att potentiellt farliga situationer uppstår. Om ett larm uppstår visas en felkod på handkontrollen. Beroende på hur allvarligt felet är kommer systemet att fortsätta att fungera normalt, i säker drift eller stängas av, se avsnitt "Felsökning och Felkoder". Ett larm av mindre allvarlig karaktär återkommer 10 minuter efter senaste kvittens – om felet kvarstår. Uppstår ett allvarligt fel i temperaturregleringen kommer systemet att stänga av värmen, men tryckregleringssystemet fortsätter att fungera. Den gröna lampan ovanför tryck- och temperaturdisplay indikerar statusen på reglerkretsarna. Ett fast sken indikerar att inställda värden har uppnåtts. En blinkande lampa indikerar att systemet arbetar för att uppnå inställda värden.

Övervakning av madrassens lufttryck

Systemet kommer att larma om trycket avviker från inställt värde. Om ett kompressorfel (eller läckage) hindrar att inställt tryck nås kommer varken fläktarna eller värmen att starta. Skulle den elektroniska tryckregleringskontrollens funktion att stoppa kompressorn inte fungera kommer en mekanisk övertrycksventil att hindra att trycket överstiger 75mb. Vid ett plötsligt tryckfall (punktering eller lös slang) kommer ett larm att uppstå och systemet stannar.

Övervakning av cirkulationsfläktarna

Systemet använder två högkvalitativa tysta fläktar som periodiskt ändrar luftriktningen för att få en jämn temperaturfördelning under patienten. Skulle en fläkt stanna kommer systemet att larma och övergå till "säker drift" (se felkod SAFE). Sänkning av temperatur bör noggrant övervägas med tanke på att luften då kommer att strömma i samma riktning (lokal överuppvärmning).

Övervakning av värmeregleringen

De elektroniska temperatursensorerna (en i varje slanganslutning till huvudenheten) kommer att larma om lufttemperaturen avviker från inställt värde. Både luftens medel- och toppvärdetemperatur samt elementens yttemperatur övervakas. Systemet är även utrustat med två kapillärtermostater som stänger av värmen om det elektroniska regleringssystemet inte fungerar. Som en tredje oberoende patientsäkerhetsfunktion är madrassen utrustad med en temperaturkänslig svag punkt som punkteras om temperaturen överstiger kritiska värden.

9 Tekniska data

Spänning	220 - 240 VAC 50 Hz
Effektförbrukning	150 VA (medeleffekt under normaldrift), 700 VA (toppeffekt)
Tid för luftfyllning	Ca 90 sek med 200 cm madrassen
Uppvärmningstid	Ca 4 minuter från rumstemperatur
Mått	Huvudenheten: 310 x 295 x 370 mm Längd på luftslangar: 1500 mm Handenheten: 115 x 145 x 27 mm Längd på sladd: 3000 mm
Vikt	Huvudenhet: ca 27 kg inkl. hjulställ. Handkontroll: ca 450 g Transportförpackning i plywoodlåda: ca 34 kg
Temperaturinställning	+20°C till +42°C, i steg om 1°C Noggrannhet +/- 1°C
Tryckinställning	0 till 60 mb. i steg om 5 mb. Mekanisk övertrycksventil utlöser vid 75 mb. Noggrannhet +/- 5 mb
Funktionsövervakning	Ljud och visuellt alarm. Felkoder beskrivna på handkontrollens baksida
Miljökrav	+15°C till +35°C vid drift, och max 90% relativ luftfuktighet (RH) 0°C till +40°C vid förvaring, < 100% RH - 40°C till +50°C vid transport, (max 56°C/30 min) < 100% RH
Modifieringar	Alla modifieringar på kontrollenhet, handenhet, slangar och madrasser ogiltigförklarar automatiskt KANMED's produktansvar och är inte tillåtna utan KANMED's skriftliga tillstånd.
Skapa system	Om någon ansluter KANMED WarmCloud till ett annat systems eluttag kan han/hon eventuellt ha skapat ett så kallad "system" enligt IEC 60601-1 sektion 16, och måste då var kvalificerad att utvärdera vilka konsekvenser det kan ha för patient, personal och utrustning. Detta ogiltigförklarar automatisk KANMEDs ansvar och garantier.
Livslängd	Kanmed garanterar en säker livslängd på WarmCloud kontrollenheten under 10 år efter första användningsdagen. Dett är under förutsättning att den har använts och servats enligt Kanmeds anvisningar och att den inte har modifierats eller ändrats på något sätt

10 Felsökning och felkoder

Felnivåer

 A) Varning => *Fortsatt drift*

 B) Allvarligt fel => *Reducerad värme*

 C) Betydande fel => *Värmen AV, Trycket PÅ*

 D) Livsfarligt fel => *System AV*

Larmkod och nivå	Beskrivning/Systemets åtgärd
Err 001 C	<p>Höga värden på temperatursensor 1. För högt värde registrerat. Troligen sensorfel eller ett överhettat värmeelement. Kan orsakas av blockerad luftslang eller kanal i madrass.</p> <p>Systembeteende: Värmen stängs av och handkontrollen visar Err 001. Efter kvittering av larmet visar temperaturdisplayen "---" och larmindikatorn blinkar tills systemet stängs av. Detta larm är inte aktivt under de första 60 sekunderna efter start.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera om luftströmmen blivit blockerad, t.ex. genom att patienten "ligger igenom" madrassen. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 002 C	<p>Höga värden på temperatursensor 2. För högt värde registrerat.. Troligen sensorfel eller ett överhettat värmeelement. Kan orsakas av blockerad luftslang eller kanal i madrassen.</p> <p>Systembeteende: Värmen stängs av och handkontrollen visar Err 002. Efter kvittering av larmet visar temperaturdisplayen "---" och larmindikatorn blinkar tills systemet stängs av. Detta larm är inte aktivt under de första 60 sekunderna efter start.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera om luftströmmen blivit blockerad, t.ex. genom att patienten "ligger igenom" madrassen. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 003 C	<p>Lufttemperatur överstiger säkerhetsvärde. Uppmätt temperaturvärde överstiger det maximalt tillåtna värdet i mera än 65 sekunder. Kan orsakas av blockering av luftkanaler eller slang.</p> <p>Systembeteende: Larmet kommer att stänga av värmen och displayen visar Err 003. Larmindikatorn blinkar tills systemet stängs av. Detta larm är inte aktivt under de första 60 sekunderna efter start.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera om luftströmmen blivit blockerad, t.ex. genom att patienten "ligger igenom" madrassen. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 004 A	<p>Inställd temperatur ej uppnådd, långsam uppvärmning. Det inställda värdet har inte nåtts inom 10 minuter. OBS att detta larm kan uppträda om systemet startas i kall omgivning.</p> <p>Systembeteende: Err 004 visas i displayen. När larmet kvitteras kommer lampan att sluta blinka och systemet kommer att fortsätta. Om larmsituationen fortfarande är densamma efter 10 minuter kommer larmet tillbaka.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Bevaka om larmet återkommer. I sådant fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 005 A	<p>Övertryck, uppmätt lufttryck överstiger inställt värde med mera än 10 mb. Troligen fel på den elektriska övertrycksventilen eller ett elektronikfel.</p> <p>Systembeteende: Err 005 visas. När larmet kvitteras kommer lampan att sluta blinka och systemet fortsätter arbeta. Om larmsituationen fortfarande är densamma efter 10 minuter kommer larmet tillbaka.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Bevaka om larmet återkommer. I sådant fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 006 C	<p>Luftläckage. Kompressorn arbetar oavbrutet i över 3 minuter. Troligen ett större läckage i madrassanslutningen, madrassen eller slangarna.</p> <p>Systembeteende: Err 006 visas. Om systemet är i uppstartningsläge av en ny madrass kommer den att gå till standby efter larmkvittens. Uppstår situationen under normal drift kommer värmen att stängas av men kompressorn kommer att fortsätta att hålla trycket. Är larmsituationen fortfarande densamma efter 10 minuter kommer larmet tillbaka.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera luftanslutningarna och madrassen efter luftläckage. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 007 A	<p>Lågt lufttryck. Kompressorn arbetar mera än 50% av tiden. Troligen ett luftläckage i madrassanslutningen, madrassen eller slangarna.</p> <p>Systembeteende: Err 007 visas. När larmet kvitteras slutar lampan blinka och systemet återgår i drift. Larmet återkommer om felet kvarstår under den nästa larmperioden. Vid ett större luftläckage kommer larmet oftare.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera luftanslutningarna och madrassen efter luftläckage. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>

Larmkod och nivå	Beskrivning/Systemets åtgärd
Err 008 D	<p>Plötsligt tryckfall. Madrassens tryck är under 4mb. Troligen punktering eller en slang har lossnat.</p> <p>Systembeteende: Err 008 visas. Värmning stängs av och systemet stannar.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Kontrollera luftanslutningarna. Finns en naturlig orsak till larmet, korrigeras denna och starta om systemet. I övriga fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 011 C	<p>Lågt värde på temperatursensor 1. För lågt värde uppmätt, antagligen sensor- eller elektronikfel.</p> <p>Systembeteende: Värmen stängs av och handkontrollen visar Err 011. Efter kvittens av larmet visar temperaturen "---" och larmindikatorn blinkar tills systemet stängs av. Detta larm är inte aktivt under de första 60 sekunderna.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Låt auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 012 C	<p>Lågt värde temperatursensor 2. För lågt värde uppmätt, antagligen sensor- eller elektronikfel.</p> <p>Systembeteende: Värmen stängs av och handkontrollen visar Err 012. Efter kvittens av larmet visar temperaturen "---" och larmindikatorn blinkar tills systemet stängs av. Detta larm är inte aktivt under de första 60 sekunderna.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Låt auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
Err 014 A	<p>Inställd temperatur ej uppnådd, långsam kylning. Det valda värdet har inte erhållits inom 10 minuter. Observera att detta larm kan utlösas vid reducering av temperaturen från ett högt värde till ett mycket lågt värde speciellt när både patienten och huvudenheten är varma.</p> <p>Systembeteende: Err 014 visas. Efter larmkvittens slutar lampan blinka och systemet fortsätter arbeta. Kvarstår larmsituationen fortfarande efter 10 minuter kommer larmet tillbaka.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera alarmet. Bevaka om larmet återkommer. I sådant fall skall auktoriserad tekniker kontrollera systemet.</p>
SAFE B	<p>Fläktfel. En fläkt arbetar inte.</p> <p>Systembeteende: SAFE visas. När larmet kvitteras kommer systemet att fortsätta arbeta med bara en fläkt. Ordet "SAFE" visas på displayen.</p> <p>Användaråtgärd: Kvittera larmet. Systemet kan temporärt användas för att slutföra pågående ingrepp. Du kan fortfarande ändra tryck- och temperaturvärdena. Ändring av temperaturen måste noga övervägas med anledning av att luftflödet går i samma riktning hela tiden (risk för punktvis överhettning).</p>
PO LOS	<p>Kraftbortfall. Vid spänningsbortfall under normaldrift erhålls ett akustiskt alarm. När kraften återupprättats kommer handkontrollen att visa PO LOS. Alarmet kvitteras och systemet kan återstartas.</p> <p>Kommunikationsfel. Om kommunikationen mellan huvudenhet och handkontroll bryts (t.ex. kontakten lossas) erhålls ett intermitterande akustiskt alarm. När kommunikationen återupprättats kommer handkontrollen att visa PO LOS. Alarmet kvitteras och systemet kan återstartas.</p>

11 Årlig kontroll

Systemet skall årligen kontrolleras av en kvalificerad tekniker. Följande skall testas:

- Okulär kontroll av huvudenheten och handkontrollen samt alla slangar och sladdar.
- Fullständig elektrisk säkerhetstest.
- Kontrollera att huvudenheten är lufttät, dvs kompressorn arbetar mindre än 10% av tiden.
- Kontroll av säkerhetsfunktioner enligt listan nedan.

För övriga serviceaktiviteter hänvisar vi till servicemanualen.

a) Normal start och drift.

Anslut standardmadrassen till huvudenheten. Anslut nätkabel och handkontrollen. Slå på strömbrytaren på huvudenheten och notera att dess gröna indikeringslampa är tänd, att alla lampor på handkontrollen är tända och att ett larm på 2 sekunder hörs. Starta systemet med startknappen på handkontrollen. Startvärde är +37°C och 30 mb. Lyssna och kontrollera att fläkten startar när kompressorn luftfyllt madrassen. Lyssna och notera att byte av luftriktning sker efter 30 sekunder. Lyssna efter ovanliga fläktljud.

b) Spänningsbortfall

När systemet fungerar normalt bryt strömmen genom att dra ut nätkabeln. Ett konstant larm skall omgående höras. Återanslut nätkabeln. Ett larm skall nu erhållas på handkontrollen (PO LOS) för att indikera tidigare spänningsbortfall. Kvittera larmet.

c) Handkontrollanslutning

Starta systemet och skruva av sladden till handkontrollen. Ett larm kommer att höras och systemet skall stanna efter ca 5 sekunder. Återanslut handkontrollen. Ett larm skall nu erhållas på handkontrollen (PO LOS). Kvittera larmet.

d) Säker tryck- / temperaturreglering

Starta systemet. Sätt temperaturen på +36°C och tryck på 60 mb. Öka stegvis temperaturen till +42°C och notera att trycket stegvis reduceras till 35 mb.

e) Kontroll av felkod 008, plötsligt tryckfall

Med systemet i drift lossas en av luftslangarna. Notera att Err 008 visas och systemet går i standby. Kvittera larmet.

f) Kontroll av felkod 006, luftläckage

Starta systemet utan att ansluta en madrass. Notera att systemet larmar med Err 006 efter ca 4 minuter och går i standby. Kvittera larmet.

g) Korrekt avstängning av systemet

Starta systemet och reducera trycket till 0 mb. Notera att luftventilerna börjar lätta på trycket. Displayen kommer att visa "h" + antal drifttimmar, sen programvaran på huvudenheten (CP) och sist programvaran på handkontrollen (PP).

h) Kontroll av madrasstemperaturen

Anslut en madrass och starta systemet med inställningarna 42°C och 30 mb. Placera en noggrann temperatursensor, förslagsvis Fluke 52II, mitt på madrassen, i god kontakt med madrassytan och där det strömmar luft. Lägg ett isolerande material över temperatursensorn. Täck hela madrassen med ett lakan. Vänta minst 10 minuter för att systemet skall komma i termisk balans. Den gröna temperaturlampan på huvudenheten skall lysa konstant. Uppmätt värde skall vara inställt värde +- 1°C med reservation för eventuella mätfel.

i) Kontroll av madrassstryck.

Anslut en tryckmätare vid madrassanslutningen och en madrass. Kontrollera att det uppmätta trycket motsvarar inställt värde +- 5 mb.

Byte av luftslang

Den blå låsmuttern skruvas moturs tills den lossnar. Drag av den gamla slangen. Applicera lite fett, t.ex. vaselin, på flänsens gänga. Kräng den blå låsmuttern över slangen och tryck slangändan väl över flänsen på huvudenheten. För in låsmuttern till gängorna och skruva låsmuttern i botten medan slangen hålls fixerad.

Testa att slangen sitter ordentligt fast genom att dra i den relativt hårt. Båda slangarna skall bytas samtidigt.



Byte av munstyckspackning



Den gamla packningen dras av och området rengörs ordentligt. Montera försiktigt på den nya packningen.

12 Garantivillkor

Kanmed lämnar en 12 månaders garanti på WarmCloud huvudenhet och handkontroll från fakturadagen. Förbrukningsmaterial såsom slangar är inte inkluderade i Kanmeds garantiåtagande. I garantifall kan Kanmed själva besluta att:

- Reparera utrustningen med nya – eller utbytesdelar
- Byta utrustningen
- Återta utrustningen mot återbetalning

Garantin gäller ej om:

- Utrustningen har modifierats, justerats eller reparerats utan skriftligt medgivande från Kanmed.
- Utrustningen har modifierats, justerats eller reparerats utan att följa skriftliga riktlinjer från Kanmed.
- Utrustningen har använts för annat än avsett ändamål, felanvänts, tappats eller på något sätt missköts.

Garantikrav måste anmälas skriftligen.

Kanmed ansvarar inte, på något sätt, för skador uppkomna på grund av frånsteg från avsett bruk, ej följda säkerhetsinstruktioner, ignorering av funktionsövervakningslarm, underlåtenhet att utföra årlig kontroll etc.

13 Återvinning



Vid skrotning av Kanmed WarmCloud enheter skall de returneras till distributören för återvinning i enlighet med EU 2002/96/EC (WEEE) direktivet, om så tillämpligt.

14 EMC riktlinjer

- Bärbar och rörlig RF kommunikationsutrustning kan påverka MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING.
- Kanmed WarmCloud skall inte användas närliggande eller ovanpå annan utrustning. Om närliggande eller staplat bruk är nödvändigt skall systemet observeras för att bekräfta normal funktion.

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 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 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> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <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
