

## Bruksanvisning KANMED Operatherm OP3™

*Bruksanvisning, art no OP3-074/ ver 5*

2016-09-13



### **Varning**

Felaktig användning av patientvärmeutrustning kan orsaka patientskador. Läs därför denna bruksanvisning noga.



*Tillverkad av:*

KANMED AB  
Gårdsfogdevägen 18B  
SE-16867 BROMMA  
SWEDEN  
[www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)

*Denna bruksanvisning gäller för KANMED Operatherm OP3 system med serie nummer 0001-08 och högre, och med mjukvara version 1.0 eller högre.*

*Rätt till ändringar förbehålles..*

**INNEHÅLL**

KANMED OPERATHERM OP3 BRUKSANVISNING, KORTBRUKSANVISNING.....	3
BRUKSANVISNING .....	4
1 AVSEDD ANVÄNDNING .....	4
2 SYMBOLFÖRKLARING .....	4
3 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION .....	5
4 FUNKTIONER KANMED OPERATHERM OP3 .....	6
5 RENGÖRING, KONTROLLER INNAN START OCH UNDERHÅLL .....	10
6 TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR .....	10
7 TEKNISK INFORMATION.....	11
8 TEKNISKA DATA .....	15
9 FELSÖKNING .....	16
10 ÅRLIG KONTROLL AV SYSTEMET .....	20
11 GARANTI.....	21
12 DEPONERING .....	21
13 EMC COMPATIBILITY STATEMENT .....	21

## KANMED Operatherm OP3 – Kortbruksanvisning -

### Avsedd användning

KANMED Operatherm OP3 patientvärmesystem är konstruerat för att användas före, efter och under operationer. Det skall användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. Systemet är avsett att minska risken för hypotermi. Det är inte avsett för hemmabruk eller för användning utanför sjukhusmiljön. Det skall endast användas av personal som har genomgått produktträning enligt sjukhusets rutiner och som har läst bruksanvisningen i sin helhet.

### Varning

Felaktig användning av patientvärmeutrustning kan orsaka patientskador. Läs därför denna bruksanvisning noga.

### Förberedelser

Placera värmedynan på operationsbordet. Täck värmedynan med Kanmed Geldynor som alltid skall användas. Anslut värmedynan till dynkontakten på framsidan av kontrollenheten. Anslut nätkabeln till ett jordat vägguttag. Den gröna lampan på framsidan av kontrollenheten skall lysa. Efter nätanslutning laddar kontrollenheten mjukvaran och går i Standby efter ca 30 sekunder.

### Start/Stopp

Tryck på startknappen. Kontrollera noggrant att självtestet genomförs korrekt. Bekräfta att du har Kanmed Geldynor ovanpå värmedynan genom att trycka på högerpil och bekräfta med mittenknappen. Om du väljer "inga geldynor" (x) så begränsas temperatur till max 37°C.

Värmningen kan stoppas genom att hålla START/STOPP knappen intryckt i ca 5 sekunder. I standby läget kan man ta bort nätsladden. Om man råkar ta bort nätsladden när kontrollenheten är i drift så kan man ta bort nätbortfallsalarmet genom att hålla START/STOPP knappen intryckt i ca 2 sekunder.

### Temperaturinställning.

Starttemperatur är 37°C. Värmedynans temperatur kan ställas mellan 33°C och 39°C genom att trycka på [<] eller [>] knapparna. 39°C är det vanligaste temperaturvalet men skall alltid anpassas till varje patients förutsättningar och värmebehov.

**Observera:** Om temperatur över 37°C eller under 35°C väljs skall detta bekräftas med en extra knapptryckning på högerpil.

**Varning!** Kontrollera alltid patientens kroppstemperatur med en tillförlitlig metod.

### Säkerhetsinformation

#### Bruksanvisning

Läs hela bruksanvisningen innan du använder utrustningen första gången.

#### Nedsatt blodflöde

Delar av kroppen som har reducerat eller inget blodflöde skall inte värmas. Stäng av värmen i god tid innan kärlavstängning.

#### Felkoder

Om ett fel uppstår kommer ett ljudlarm och en felkod att visas på displayen. Betydelsen av larmet visas också med en symbol. Full beskrivning av alla felkoder finns i bruksanvisningen.

#### Tekniska fel eller misstanke om tekniska fel

Om Kanmed Operatherm OP3 inte fungerar normalt, om en felkod visas eller om kontrollenheten eller värmedynan har utsatts för våld eller annan skada skall den undersökas av teknisk personal. Om du har minsta misstanke om att något fel föreligger skall du ej använda utrustningen och kontakta teknisk personal.
















# BRUKSANVISNING

## 1 Avsedd användning

KANMED Operatherm OP3 patientvärmesystem är konstruerat för att användas före, efter och under operationer. Det skall användas enligt anvisningarna i denna manual. Systemet är avsett att minska risken för hypotermi. Det är inte avsett för hemmabruk eller för användning utanför sjukhusmiljön. Det skall endast användas av personal som har genomgått produktträning enligt sjukhusets rutiner och som har läst bruksanvisningen i sin helhet.

Senaste versionen av bruksanvisningen kan laddas ned från [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)

## 2 Symbolförklaring

	(Grön LED) Indikation för nätanslutning		Öka temperaturen, eller växla till markerad funktion i "MENU"
	Start/Stopp knapp		Minska temperatur, eller växla till markerad funktion i "MENU"
	(Röd/Orange LED) Felindikator		Välja main MENU, eller växla till markerad funktion i "MENU"
	Avstängning akustiskt alarm		Byta bild i under gång eller växla till markerad funktion i "MENU"
	Läs bruksanvisningen!		ENTER, välja markerad funktion i "MENU"
	Risk för explosion vid användning i närheten av brännbara gaser.		Anslutning av jordpotential kabel
	Säkerhetsklass BF, Defibrillator-säker		IPX7 Vattentät, gäller värmedynorna
	Uppfyller MDD93/42/ECC. (Notified Body 0413= Intertek Semko AB, Sweden)		

## 3 Viktig säkerhetsinformation

### Varningar

- **Korrekt användning.** För att säkerställa bästa värmningseffekt och för att förhindra felaktig användning är det viktigt att du läser hela bruksanvisningen.
- **Fel på utrustningen.** Om OP3s självtest inte sker på rätt sätt, eller om apparaten har larmat, eller skadats skall den undersökas av kompetent teknisk personal. Om du misstänker att OP3 inte fungerar korrekt skall du alltid låta den undersökas av kompetent teknisk personal.
- **Ingen eller nedsatt blodcirkulation.** Värmetillförsel till vävnader med inget eller dåligt blodflöde skall undvikas. Placera värmedynan där det är god blodcirkulation eller stäng av OP3 i god tid innan planerad kärlavstängning. För vissa patienter (magra, gamla, lång operationstid, diabetes mm) bör du fundera på om OP3 är lämplig värmningsmetod. Kanske Kanmed WarmCloud är ett bättre val.
- **Använd aldrig Operatherm OP3 utan Kanmed Geldynor.** Kontrollera alltid att det inte finns ojämnheter under patienten. All ansamling av vätskor under patienten kan orsaka hudirritationer.
- **Elektriska risker.** OP3 skall alltid anslutas med korrekt kabel till ett jordat uttag. Ta alltid bort nätsladden vid rengöring. **Observera:** OP3 får inte kopplas ihop med andra elektriska system. Om det görs har man per definition skapat ett nytt "system" varvid säkerhetsklassningen för OP3 kan påverkas. Observera att apparathöljet och handtaget är elektriskt kopplade mot jord.
- **Patienttemperatur.** Mät alltid patientens temperatur med tillförlitlig metod.
- **Tappat kontrollenheten eller skadat den på annat sätt.** Om Operatherm OP3 kontrollenhet har tappats eller skadats på annat sätt skall den alltid kontrolleras av kompetent teknisk personal.
- **Modifieringar av utrustningen.** Icke kompetent personal får inte öppna kontrollenheten eller dynkontakten. Inga modifieringar av systemet är tillåtna då de lätt kan leda till patientskador samtidigt som sjukhuset kommer att hållas ansvarigt. Använd enbart Kanmed reservdelar vid reparationer. Värmedynornas kabel får inte ändras i längd eller repareras.
- Medicinska plåster kan öka utsöndringen om de utsätts för värme.

### Observera

- **Geldynor.** Alla OP3 värmedynor skall täckas helt av Kanmed geldynor. Geldynorna ökar kontaktytan och möjliggör bättre värmeöverföring. Det är viktigt att förvärma geldynor då kalla geldynor kommer att kyla patienten de första 30 minuterna.
- **Temperaturinställning.** Om operationsbordet är hårt, patienten har dålig blodcirkulation, är gammal eller har diabetes bör dyntemperatur över 37°C inte väljas. För vissa patienter (magra, gamla, lågt blodtryck, lång operationstid, diabetes mm) bör du fundera på om OP3 är lämplig värmningsmetod. Kanske att Kanmed WarmCloud ett bättre val.
- **Temperaturvisning.** Observera att temperaturvärdet är medelvärdet av de 8 (4) värmeelementen i värmedynan. Punktvis kontrollmätning på värmedynan kan ge värden som avviker något från medelvärdet.
- **Barn och prematura barn.** Patienter med låg kroppsvikt påverkas lätt av omgivning och värmeutrustningar. Kontrollera patientens temperatur noga när temperatur över 37°C väljs.
- **Kompatibilitet.** Kanmed OP3 systemet är inte kompatibelt med OP200 systemet.
- **EMC.** Operatherm OP3 måste installeras enligt EMC informationen sist i denna bruksanvisning.
- **Diatermi utrustning och Defibrillatorer.** Under normal användning störs OP3 inte av denna typ av utrustning. Om diathermiutrustningen används på maximal effekt kan OP3 eventuellt gå i alarm. Starta i så fall om och kontrollera att korrekt självtest genomförs.
- **EKG störningar.** Under vissa omständigheter kan störningar från värmedynan uppträda på EKG. Detta kan bero på att elektroderna inte är festsatta enligt tillverkarens anvisningar (dålig hudkontakt) eller på att värmedynan är vänd upp och ned. Textsidan skall vända mot patienten. Kontrollera att EKG apparatens filter är korrekt inställda.
- **MRI kameror.** OP3 är inte konstruerat för att användas i närheten av MRI kameror.
- **Förvaring.** Värmedynorna skall helst hängas på dynhängaren som medföljer varje kontrollenhet. Hängaren skruvas mot väggen på lämpligt ställe. Alternativt kan värmedynan rullas med stor diameter (> 15 cm). Obs. vik inte värmedynan.
- **Rengöring.** Utrustningen skall inte rengöras på annat sätt än vad som sägs i denna bruksanvisning.

## 4 Funktioner Kanmed Operatherm OP3

### KONTROLLENHETEN

Kontrollenheten innehåller ett mikroprocessor baserat mätsystem som kontrollerar varje värmeelement i värmedynan helt individuellt. Temperaturen mäts kontinuerligt och medelvärdet av alla värmeelementen visas på displayen.

### Automatiskt Självtest

Varje gång OP3 startar genomförs ett självtest automatiskt. Testet kontrollerar kontrollenheten och värmedynan. Om fel upptäcks startar värmningen inte. Felet indikeras med kod på displayen och larmet ljuder.

**Varning! Försök aldrig använda OP3 om inte självtestet genomförs korrekt.**

### Framsidan

1. Display
2. Manöverknappar
3. Anslutning värmedyna
4. Alarmlampa
5. Nätströmsindikator
6. Alarm återställning
7. AV/PÅ knapp



### Baksidan



Bakpanelen innehåller information om tillverkare, artikelnummer, serienummer mm. nätkabeln kopplas här och vid behov en extra jordkabel.

## Värmedynorna

OP3-104 och OP3-150 (104 cm och 150 cm långa värmedynor) har 8 individuellt kontrollerade värmeelement. OP3-063 och OP3-050 (63 cm och 50 cm långa) har 4 individuellt kontrollerade värmeelement. I framtiden kan fler värmeelement tillkomma. Att dela upp värmeförsel i mindre segment gör att värmedynan värmer där det behövs och håller en jämn temperatur. Värmedynan är vattentät och lätt att rengöra. Den elektriska spänningen är endast 30V AC. Värmedynan ansluts till framsidan av kontrollenheten. Anslutningskontakten innehåller kalibreringsvärden och ett minne för hur den använts. Dessutom kan en intelligent säkerhetskrets i dynkontakten avbryta värmningen om den sker på fel sätt.



## FÖRBEREDELSE

### Värmedynan

Placera värmedynan på operationsbordet med textsidan uppåt. Täck värmedynan med förvärmda Kanmed Geldynor, och täck eventuellt med ett lakan.

Anslut värmedynan till kontrollenheten och se till att kontakten skjuts in helt.

Geldyna	GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	Passar OP3-104 and OP3-150 värmedynor. Använd 2 geldynor för OP3-104 och 3 för OP3-150.
Geldyna	GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	Passar för OP3-063
Geldyna	GE-305015	(32 x 55 x 1,5 cm)	Passar för OP3-050.

### Nätanslutning

Anslut nätkabeln till apparaten och ett jordat uttag. Gröna indikatorlampan blinker. Därefter laddas programvaran (bootning) vilket tar ca 30 sek. Därefter visas standby bilden.

### Placering av kontrollenheten

Placera kontrollenheten så att den är fullt synbar. Den kan ställas på plan yta eller hängas på sitt handtag. Observera att handtaget är jordat.

Placera kontrollenheten så att det är lätt att dra ut nätkabeln.

## START

Tryck på START/STOPP knappen. Kontrollera att självtestet utförs korrekt. Bekräfta att du har lagt på Kanmed Geldynor genom att först trycka vänsterpil så att "✓" visas och sen på Enter. Värmningen startar. Under max 10 minuter kommer OP3 att värma ända upp till 41°C (i värmedynan). Därefter reduceras uteffekten med ca 50% (beroende på vilken dyna som ansluts). Denna reduktion kvarstår sedan oavsett belastning.

**Notera 1:** Om OP 3 inte betar sig som beskrivits ovan skall den inte användas och i stället undersökas av en kvalificerad tekniker.

**Notera 2:** Under upp till max 10 minuter kommer OP3 att värma ända upp till 41°C (i värmedynan). Därefter reduceras uteffekten med ca 50% (beroende på vilken dyna som ansluts). Denna reduktion kvarstår oavsett belastning. För att få full effekt under ytterligare en 10 minuters period måste enheten startas om.

## STOP

Tryck på START/STOPP knappen i ca 5 sekunder och OP3 går i standby. Ta bort nätsladden för att släcka ned OP3 helt.

**Observera:** OP3 är konstruerat för non stop drift bl a för att man skall kunna förvärma Geldynorna.

## TEMPERATURINSTÄLLNING

Starttemperatur är 37°C. Temperaturen kan ställas mellan 33°C och 39°C genom att trycka på höger eller vänsterpil [◀] [▶]. 39°C väljs oftast under förutsättning att man har Kanmed Geldynor men skall anpassas till patientens behov eller fysiska kondition.

**Observera:** Om temperaturer över 37°C eller under 35°C ställs in skall man bekräfta detta på Enter knappen. Genväg; tryck en gång till på höger eller vänsterpil.

## Inställningar

Vid värmning finns 2 skärmbilder till förfogande. OP3 startar med "Startbilden" där du kan ändra temperatur.

Trycks nedpilen kommer du till en bild av värmedynan där du kan se varje värmeelements temperatur och effekt. Du kan även se hur mycket energi som tillförts värmedynan sedan start. Du kan ej ändra temperatur i denna bild.

Om upp eller ned pil trycks igen kommer du tillbaka temperaturbilden.

## GELDYNOR

Använd alltid Kanmed Geldynor (helst förvärmade) för att undvika hudskador och för bättre värmning.

Förvärmda Geldynor ger en direkt höjning av patientens hudtemperatur.

Kalla Geldynor **kyler** patienten under de första 20–40 minuterna.

Förvärm gärna Geldynorna till 42°C.

Kanmed Värmeskåp (GE-1380) är perfekt för att värma Kanmed Geldynor, spollösningar mm.

Ett tunt lakan kan placeras över Geldynorna men behövs inte.



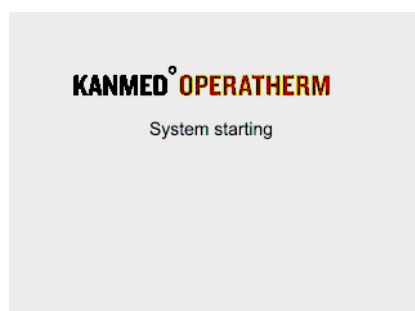
Om du inte har Kanmed Värmeskåp kan du rulla Kanmed geldynor och värmedynan som på bilden. Täck med ett lakan eller annan isolering. Sätt temperaturen till 39°C. Efter ca 1 timme är Geldynorna varma. Kan lämnas ihoprullad i flera timmar utan skada på gel eller värmedyna.

## Förklaring till skärmbilderna

Efter ca 30 min minskas skärmbelysning för att spara skärm och energi. Tryck valfri knapp för att få full belysning igen.

## Uppstart

Visas när nätkabeln ansluts.



## Start upp bild.

Denna bild visas kort efter att nätström anslutits och medan programvaran laddas (ca 20 sek.). Därefter visas tom skärm i ca 10 sek. Sedan visas standby bilden nedan.





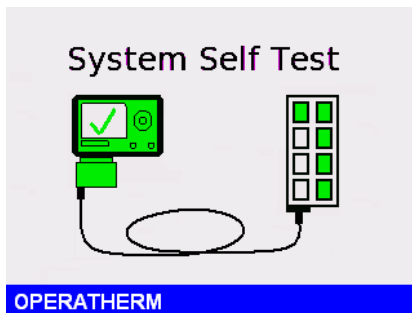
**Standby bilden**

OP3 kan nu startas genom att trycka START/STOPP knappen. Alternativt kan "MENU" knappen tryckas för att komma in i de tekniska menyerna.

För att stänga av OP3 helt måste nätsladden tas bort. Detta skall bara göras när apparaten är i Standby, annars kommer nätbortfallsalarmet att aktiveras.

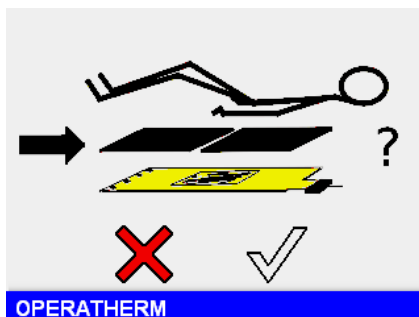
**Daglig användning**

Funktioner som fås vid tryck på START/STOPP från Standby.



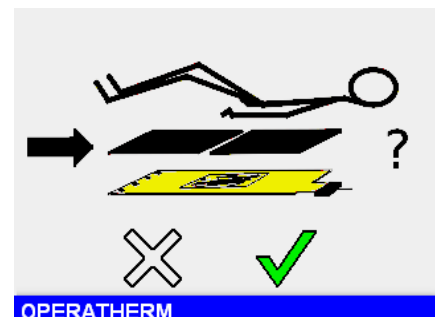
**Självttest bilden**

När du trycker START börjar en självttest där varje "OK del" av utrustningen efterhand blir grön. Om ett fel upptäcks kommer ett larmmeddelande att visas. Se sektion Felsökning. Alarmlampan blinkar snabbt orange/rött under självttestet. En ljudsignal indikerar att självttestet är klart.

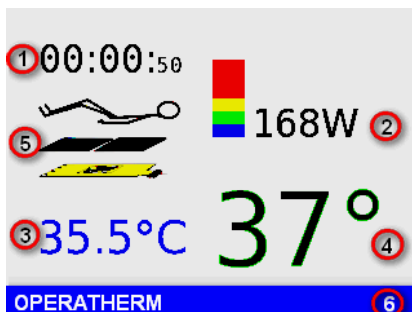


**"Bekräfta GEL" bilden**

Bekräfta med högerpil att du har lagt Kanmed Geldynor över värmedynan och tryck Enter. Om du inte har geldynor skall du inte använda högre temperatur än 37°C.

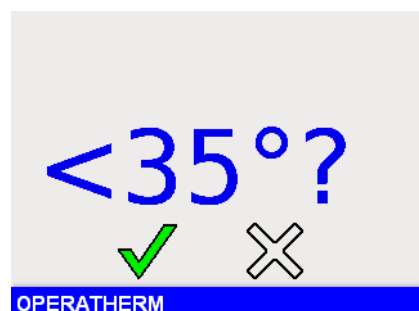


**NOTERA:** När du bekräftar Gel, högerpil, tänds "✓" Tryck Enter och värmningen startar på 37°C. Nu kan du även ställa in högre temperatur. Om "X" behålls genom tryckning på "Enter" startar värmningen på 37°C. Nu kan du inte ställa högre temperatur än 37°C. Var det fel inställning så måste systemet startas om.



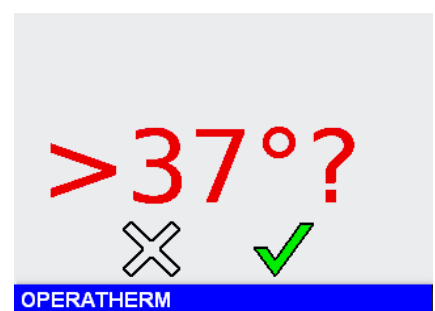
**Startbilden**

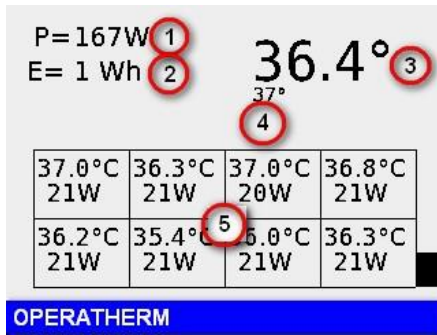
1. Tid sedan start
2. Aktuell värmningseffekt
3. Värmedynans temperatur
4. Inställd temperatur
5. Indikator Geldyna, om du har bekräftat geldyna
6. Status bar



**Temperaturinställning**

Om temperatur över 37°C eller under 35°C önskas skall du bekräfta detta genom ett tryck på Enter eller ett extra tryck på höger eller vänster pil"





**Bild Värmedyna**

Fås genom att trycka nedpilen från startbilden.

1. P = Aktuell värmningseffekt.
2. E = Total energi sedan start.
3. Värmedynans temperatur.
4. Inställd temperatur
5. Temperatur och aktuell värmningseffekt för varje värmeelement.

## 5 Rengöring, Kontroller innan start och Underhåll

**Rengöring/desinfektion**

**Kontrollenhet:**

Ta alltid bort nätsladden innan rengöring. Avtorka kontrollenheten med en trasa fuktad med sjukhusets medel för rengöring och ytdesinfektion.

**Värmedyna och Kanmed Geldyna:**

Rengör den vattentäta värmedynan och Geldynorna enligt sjukhusets rutiner för ytdesinfektion.

NOTERA: Autoklavera inte värmedynorna eller geldynorna. Doppa inte anslutningskontakten i någon vätska.

Desinfektion: Kanmed Operatherm tål de vanligast förekommande desinfektionsmedel som till exempel torkdukar med Virkon®, Diversey Limpiador Colorado, Clinell wipes, Chlor Clean wipes, Meliseptol® rapid, Dax yt, Terralin®, Dsimozon® pur , perform® DES +45 och liknande. Tvivlar du, så prova på en undanskymd yta eller kontakta Kanmed.

**Kontroller innan start.**

Kontrollera att alla delar är rena och i gott skick

Kontrollera att självtestet sker som beskrivits tidigare. Om ett larm uppkommer som inte kan fås bort med ledning av felkoden och informationen i avsnitt Felsökning skall OP3 inte användas.

Om apparaten har tappats i golvet eller fått en smäll, eller om du misstänker att det har hänt något skall den först kontrolleras av en kvalificerad tekniker.

**Underhåll**

Kanmed Operatherm OP3 kräver inget annat underhåll utöver vad som beskrivs i avsnitt 10.

**Lagring**

Använd helst den medföljande Dynhängaren eller lagra värmedynan platt eller rullad med stor diameter (>15cm)

## 6 Tillbehör

Artikelnummer.	Produkt	Beskrivning
OP3-022	Kontrollenhet	Inkluderar Dynhängare, nätsladd och bruksanvisning. Fabriksinställd för <b>220-240V AC</b> , 50/60 Hz
OP3-104	104 cm Värmedyna	1040 x 450 mm. Röntgengenomsläpplig. Standard Värmedyna. Passar de flesta patienter. Behöver 2 Kanmed Geldynor.
OP3-150	150 cm Värmedyna	1500 x 450 mm. Röntgengenomsläpplig. Behöver 3 Kanmed Geldynor.
OP3-063	Kort Värmedyna	630 x 430 mm. Röntgengenomsläpplig. Måste alltid användas med Kanmed Geldyna GE-436315. För barn på operationsbord, undersökningsbord, vid röntgenundersökningar, under strålvärmare, i Kanmed Baby Bed.
OP3-050	Liten Värmedyna	300 x 500 mm. Röntgengenomsläpplig. Måste alltid användas med Kanmed Geldyna GE-305020. För barn på operationsbord, undersökningsbord, vid röntgenundersökningar, under strålvärmare, i Kanmed Baby Bed eller i små babysängar.
GE-455015	Kanmed Geldyna	500 x 450 x 13 mm. Standard Geldyna.

GE-305015	Kanmed Geldyna	300x 550 x 15 cm. Special för OP3-050
GE-436315	Kanmed Geldyna	630 x 430 x 13 mm. För Värmedyna OP3-063.
OP3-005	Dynhängare	Väggmonterad hängare för Kanmed Värmedynor
OP3-074	Bruksanvisning	Svenska
OP3-079	Service Manual	Engelsk
OP3-099	Kalibrerings Adapter	För kontroll av kontrollenhetens kalibrering.

## Reservdelar

Article no.	Product	Comment
700-0751	Silikon ram	NOTE: Två st per enhet behövs.
700-0766	Bakre etikett	
700-0748	Dynkontakt	Plast låda till dynkontakt (över-/underdel med skruvar).
700-0765	CU Front etikett	
300-001	CPU enhet inkl front	(OP303-1 Display och Data kort)
300-002	Main board	(Op303-2)
300-003	Kraft Kort	(OP303-3)
300-004	Kraft transformator	(stora transformatorn, 2 x 28,6 V 300 VA)
300-005	Kraft transformator	(elektronikens krafttransformator, 10,3 V 9 VA)
300-006	Apparatintag	Med RF filter
300-007	Connector Saver	37 pin F/F
300-008	CU Bakre panel	exkl. Etikett
300-011	Kabel kit	Intern kabelstam till kontrollenhet
300-012	CU Handtag	
300-013	CU Botten plåt	
300-014	CU kabinett	(tom kabinett, svep)
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Silicon baserat lim för fixering av silikonkanter.

Senaste versionen av bruksanvisningen samt information om tillbehör kan nedladdas från [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)

## 7 Teknisk information

Kontrollenheten innehåller ett mikroprocessorbaserat mätsystem som kontrollerar och styr varje värmeelement i värmedynan helt individuellt. Temperaturen mäts kontinuerligt och medelvärde av alla värmeelementen visas på displayen.

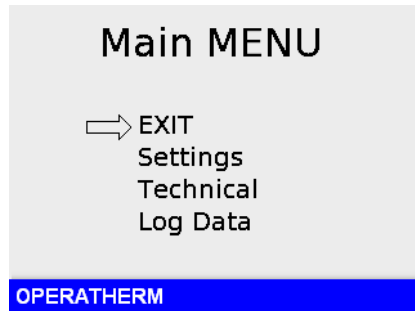
Säkerhetssystemet i kontrollenheten övervakar kontinuerligt spänning, interna spänningar, mikroprocessorns arbete, värmedynans status och varje värmeelements beteende.

Två helt oberoende säkerhetskretsar, helt oberoende av den mikroprocessorstyrda värmningen, kan när som helst avbryta värmningen om fel upptäcks som kan orsaka övertemperatur.

Om ett fel upptäcks larmar kontrollenheten och felet indikeras på displayen med kod och symbol, samtidigt som värmningen upphör. Beskrivning av felkoder återfinns i sektion felsökning.

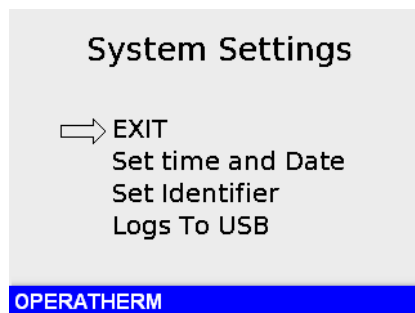
**"MENU".**

Dessa funktioner nås genom att trycka MENU (upp pil) och endast när enheten är i Standby. De är enbart avsedda för inställningar av apparaten och för tekniska funktionskontroller.

**Huvudmenyn/startmenyn**

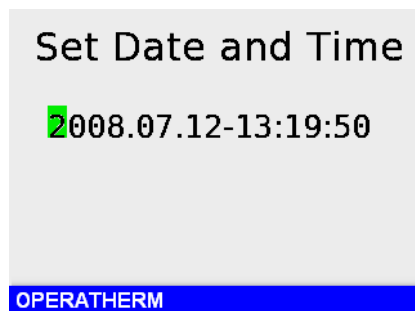
Navigera med upp och ned pilarna till önskad funktion och tryck sedan Enter  
EXIT ger återgång till Main MENU

**Observera:** "Upp Pil" (MENU) lämnar funktionen och återgår till Standby

**Systeminställningar**

Navigera med upp och ned pilarna till önskad funktion och tryck sedan Enter.  
EXIT ger återgång till Main MENU.

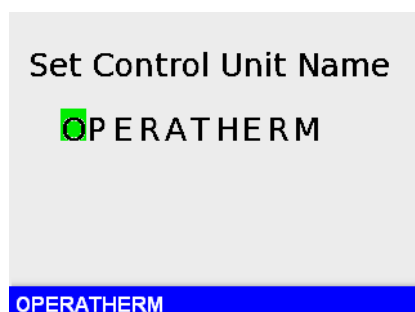
**Observera:** "Upp Pil" (MENU) lämnar funktionen och återgår till Main MENU.

**Ställa tid och datum**

Datum ställs in med formatet YYYY-MM-DD och tiden i 24 timmars formatet HH-MM-SS.  
Navigera med höger eller vänsterpil till önska position. tryck sedan **nedpil** för att ändra värdet.

"Enter" sparar de nya inställningarna och systemet går till System Settings.

**Upp pil ignorerar ändringar** och systemet återgår till System Settings.

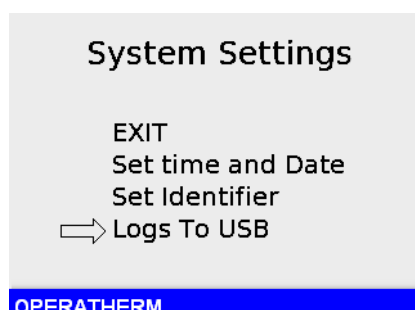
**Namnge kontrollenheten**

Ett namn eller annan identifikation på upp till 10 tecken kan tilldelas apparaten och visas sedan i blå fältet nederst på displayen.

Navigera med höger eller vänsterpil till önskat position. tryck sen **nedpil** för att ändra värdet. (A to Z \_0 to 9)

"Enter" sparar de nya inställningarna och systemet går till System Settings

**Upp pil ignorerar ändringar** och systemet återgår till System Settings.



**Skriva händelser till USB minne** (teknisk funktion som endast skall utföras av kvalificerad tekniker)

Systemets log filer kan skrivas till ett USB minne för analys. Ta bort bottenplåten (akta jordkabeln). Anslut USB minnet. Gå till funktionen "Logs To USB" och tryck Enter. När texten "Writing Data" har försvunnit kan man ta bort USB minnet och lämna funktionen. En kopia av alla interna loggade händelser finns nu på USB minnet.

**Technical data**

⇒ EXIT

- Control Unit Summary
- Control Unit Cal. Data
- Heating Pad Summary
- Heating Pad Cal. Data
- System Measurements

**OPERATHERM**

**Technical Data**

Många systemfunktioner kan övervakas och kontrolleras, till exempel SW version data, kalibrerings data, antalet användningar och timmar, mm.

**Control Unit Summary**

SW Version 1.10  
 Calibrated by: Pelle  
 Calibrated date: 2008-10-04  
 Total running hrs: 1107  
 No of sessions: 103

**OPERATHERM**

**Control Unit Summary**

Information om SW version, kalibreringsinformation, total användningstid och antalet användningar.

Upp pil "MENU" leder tillbaka till "Technical data" menyn  
 OBS: Dessa funktioner är reserverade för kvalificerade tekniker.

**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**

**Control Unit Calibration Data**

Fabriksinställda kalibrerings värden för alla 8 mätkanaler.

Upp pil "MENU" leder tillbaka till "Technical data" menyn  
 OBS: Dessa funktioner är reserverade för kvalificerade tekniker

**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**

**Heating Pad Data Summary**

Information om den anslutna värmedynan.

Upp pil "MENU" leder tillbaka till "Technical data" menyn  
 OBS: Dessa funktioner är reserverade för kvalificerade tekniker

**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**

**Heating Pad Calibration Data**

Information on den anslutna värmedynan.

Fabriksinställda kalibreringsvärden för varje värmeelement.  
 Upp pil "MENU" leder tillbaka till "Technical data" menyn  
 OBS: Dessa funktioner är reserverade för kvalificerade tekniker

**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

**System Mätningar**

Denna funktion mäter upp varje av de 8 mätkanalerna för en djupare analys av kontrollenheten och den anslutna värmedynan.

Tryck [<] eller [>] pilarna för att byta kanal.

Upp pil "MENU" leder tillbaka till "Technical data" meny

OBS: Dessa funktioner är reserverade för kvalificerade tekniker

**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

**Log Data**

Information om de senaste händelserna.

Tryck [<] eller [>] pil för att välla till annat logg nummer.

Upp Pil "MENU" ger Main MENU.

OBS: Alla händelser och knapptryckningar på OP3 kontrollenheten sparas i en datalogg (minne för upp till 10 år) för att underlätta felsökning eller analysera andra händelser av intresse.

## 8 Tekniska Data

<b>Kontrollenhet</b>	Art. no: OP3-022	
Spänning		Omställbart inuti apparaten; 100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC
Frekvens		50/60 Hz
Effektförbrukning		285 VA (max)
Temperaturområde		33°C till 39°C i steg om 1°C
Temperatur noggrannhet < ±1°C		
Upplösning		1°C (Display upplösning 0.1°C)
Övertemperaturlarm		41.0°C +/- 0.5°C
Mått		L 260 mm, B 160 mm, H 120 mm.
Vikt		6 kg
Drift		Godkänd för kontinuerlig drift
<b>Gemensamt för alla värmedynor</b>		
Spänning	30 V DC	
Kabellängd		2900 mm
Fuktskydd		Vattentät, utom dynkontakten
Ytans elektriska egenskaper		Ej elektriskt ledande
<b>Värmedyna Standard (104cm)</b>		
	Art. no: OP3-104	
Antal värmeelement		8
Max effektförbrukning		200 W (8 x 25 W)
Mått		L 1040 mm, B 450mm, H 3 mm
Vikt		3 kg
<b>Värmedyna lång (150cm)</b>		
	Art. no: OP3-150	
Antal värmeelement		8
Max effektförbrukning		200 Watt (8 x 25W)
Mått		L 1500 mm, B 450 mm, H 3 mm
Vikt		3.5 kg
<b>Värmedyna Kort (63cm)</b>		
	Art. no: OP3-063	
Antal värmeelement		4
Max effektförbrukning		100 W (4 x 25W)
Mått		L 630 mm, B 430 mm, H 3 mm
Vikt		1,6 kg
<b>Värmedyna Liten (50cm)</b>		
	Art. no: OP3-050	
Antal värmeelement		4
Max effektförbrukning		100 W (4 x 25W)
Mått		L 500mm, B 300 mm, H 3 mm
Vikt		1,4 kg
<b>Uppvärmningstid</b>		
Elementen in i dynan	Ca 8-10 minuter från 20°C till 37°C	
Värmedynans yta	Ca 25 minuter från 20°C när den testas enligt "ADEQUATE HEAT DISCHARGE" enligt (IEC601-2-35)	"Conditions of
<b>Omgivning</b>		
Arbetstemperatur	+15°C till + 40°C	
Skeppning och lagring	- 20°C till + 60°C	
Fuktighet	10% till 85% RF icke kondenserande	
<b>Standarder</b>		
Skydd	EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35	
Skyddsklass	BF, Defibrillatorsäker	
MDD klass	Class I	
	Class IIb	

### Apparatens livslängd

**Kontrollenhet OP3:** Kanmed garanterar en livslängd på 10 år på kontrollenheten från första ibruktage. Detta gäller under förutsättning att enheten har servats enligt bruks- och servicemanualen samt att den inte har modifierats eller omarbetats på något sätt som inte Kanmed har skriftligen godkänt.

**Värmedynor:** Värmedynor är en förbrukningsartikel och den förväntade livslängden är ett till två år beroende på hur de handhas och hur ofta de används

## 9 Felsökning

### Funktionsövervakning och Larm

Vid uppstart sker ett komplett självttest. Därefter övervakar OP3 kontinuerligt bl a följande funktioner och larmar vid eventuella fel:

- Felaktig temperatur, exempelvis för hög eller låg temperatur.
- Fel i värmedynan eller för mycket energi till ett eller flera element.
- Fel i kontrollenheten.
- Strömbortfall. (Om strömmen försvinner så larmar OP3 med blinkande ljusdiod och ljudlarm. Detta larm pågår i minst 10 minuter. Larmet kan tystas genom att trycka på START/STOPP i ca 2 sekunder.

För ökad säkerhet mot övertemperaturer orsakat av oförutsedda elektronikfel har alla dynkontakter en helt oberoende säkerhetskrets som kan avbryta värmningen. Dynkretsen övervakar strömtillförseln till varje värmeelement i värmedynan och bryter värmningen om:

1. En oreglerad spänningstillförsel till ett eller flera värmeelement orsakas av allvarligt fel i kontrollenheten.
2. Om kontrollenheten värmer ett element med mer än 25000 Wattsekunder under en 30 minuters period vilket kan orsakas av allvarligt fel i kontrollenheten eller en onormalt hög termisk belastning.

Om OP3 larmar bör du notera larmkoden och referera till förklaring i bruksanvisningen. Om det finns en logisk förklaring skall du rätta till felet och starta om OP3. Kontrollera att självtestet och beteendet i övrigt är normalt. Om larmet kvarstår skall OP3 undersökas av kvalificerad tekniker. Alarm kod kan även avläsas senare in OP3s Event Log som nås via MENY i Standby läge.

**Observera:** Om nätströmmen tas bort innan OP3 är i standby eller om START/STOPP trycks när ingen nätström finns startar nätbortfallsalarmet. Tryck på START/STOPP i ca 2 sek för att stoppa larmet.

### Varningar













Information enbart, OP3 fortsätter i drift.

Varning och felkod	Beskrivning / Åtgärd
	<b>Långsam temperaturminskning.</b> Värmedynan har högre temperatur än inställt. Symbolen kvarstår så länge skillnaden finns. Kan inträffa när du minskar temperaturinställningen.  <b>Åtgärd:</b> Normalt krävs ingen åtgärd.
	<b>Slow heating.</b> Ett eller flera värmeelement har inte uppnått inställt temperatur efter 10 minuter. Kan uppstå när kalla Geldynor används. <b>Åtgärd:</b> Normalt krävs ingen åtgärd. Man kan starta om OP3 och få en ny 10 minuters period med maximal effekt för att uppnå inställt värde.
	<b>Ett eller flera felaktiga element i värmedynan</b>  <b>Åtgärd:</b> Tryck på larmknappen. Värmedynan bör bytas innan nästa patient.











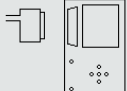











**Mindre allvarliga larm**

Ett fel av denna typ stänger av värmningen och tillåter omstart

Alarm display och felkod	Beskrivning/Åtgärd	Alarm display och felkod	Beskrivning/Åtgärd
  No: 21	<b>Värmeelementets motstånd utanför nominellt värde.</b> Elementets motstånd avviker mer än 20% från förväntat värde. Detta kan inträffa när ett element är på väg att gå sönder.	 13,7°C  No: 22	<b>Dyntemperatur för låg.</b> Kontrollenheten har beräknat dynans temperatur till att vara lägre än 15°C.
<b>Åtgärd:</b> Återställ larmet. Om larmet återkommer skall värmedynan kontrolleras eller bytas.	<b>Åtgärd:</b> Om det finns en logisk förklaring är det bara att återställa larmet. Om värmedynan faktiskt är varm skall båda dyna och kontrollenhet kontrolleras.		
 39,8°C  No: 24	<b>Hot-spot varning.</b> Ett eller flera element har haft en högre temperatur än inställt värde under 10 minuter.	 37,0°C  No: 26	<b>Långsam kylning.</b> Dynans medeltemperatur är högre än inställt värde under 5 minuter.
<b>Åtgärd:</b> Om det finns en logisk förklaring är det bara att återställa larmet. Om det inte finns en förklaring eller larmet återkommer skall utrustningen undersökas av kvalificerad tekniker.	<b>Åtgärd:</b> Om det finns en logisk förklaring, till exempel sänkt temperatur och varma Geldynor, är det bara att återställa larmet. Om det inte finns en förklaring eller larmet återkommer skall utrustningen undersökas av kvalificerad tekniker.		
  No: 27	<b>Kontrollenhetens "log-file" är mycket stor.</b>	  No: 28	<b>Onormal variation i temperatur har upptäckts.</b> En ändring i elementtemperaturen större än 5°C på 3 sekunder har upptäckts.
<b>Åtgärd:</b> Larmet kan återställas, men apparaten skall in för teknisk service innan nästa patient.	<b>Åtgärd:</b> : Om det finns en logisk förklaring, är det bara att återställa larmet. Om det inte finns en förklaring eller larmet återkommer skall utrustningen undersökas av tekniker.		

## Larm för allvarliga fel.

Ett fel av denna typ stänger av värmningen. Efter tryck på larmknappen går OP3 i Standby. Apparatens måste startas igen. Observera att ett korrekt självttest sker.

Alarm display och felkod	Beskrivning/Åtgärd	Alarm display och felkod	Beskrivning/Åtgärd
  No: 51	<b>Fel i mätkretsarna.</b> Inga acceptabla mätvärden är uppmätta de senaste 20 sek. Antagligen defekta komponenter.	  No: 52	<b>Internt kommunikationsfel.</b> Antagligen orsakad av felaktiga komponenter, fel i minneskretsar eller fel i software.
<b>Åtgärd:</b> Kontrollenheten skall kontrolleras av kvalificerad tekniker.		<b>Åtgärd:</b> Kontrollenheten skall kontrolleras av kvalificerad tekniker.	
  No: 53	<b>Kontrollenheten har felaktig software.</b> Antagligen orsakad av felaktiga komponenter, felaktiga minneskretsar eller fel i software.	  No: 54	<b>Värmedynan har felaktig software.</b> Antagligen orsakad av felaktiga komponenter, felaktiga minneskretsar eller fel i software.
<b>Åtgärd:</b> Kontrollenheten skall kontrolleras av kvalificerad tekniker.		<b>Åtgärd:</b> Kontrollenheten skall kontrolleras av kvalificerad tekniker.	
  No: 55	<b>Värmedynan är inte korrekt ansluten eller felaktig.</b>	  No: 56	<b>Värmedynan är inte korrekt kalibrerad.</b>
<b>Åtgärd:</b> Prova sätta dit dynkontakten igen och starta om. Om felet kvarstår skall värmedynans kontaktdon och apparatens "connector saver" kontrolleras av kvalificerad tekniker.		<b>Åtgärd:</b> Värmedynan skall sändas till Kanmed för kontroll.	
  No: 57	<b>Värmedynan är inte korrekt verifierad efter kalibrering.</b>	  No: 58	<b>Värmedynan har fler än 2 felaktiga element.</b>
<b>Åtgärd:</b> Värmedynan skall sändas till Kanmed för kontroll.		<b>Åtgärd:</b> Värmedynan måste bytas.	
 41,4°C  No: 59	<b>Dynans temperatur (medelvärde) har överstigit 41°C i längre tid än 30 sek.</b>	  No: 60	<b>Säkerhetskretsen har aktiverats.</b> Av kontrollenheten eller av värmedynan.

**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Observera temperaturvisningen på displayen. Om det inte finns en logisk förklaring eller om felet återkommer skall utrustningen kontrolleras av kvalificerad tekniker.

**Åtgärd:** Återställ larmet. Finns en logisk förklaring, t ex onormal kylning av värmedyndan?


**Ta bort dynkontakten** och koppla in den igen (för att återställa dynkontaktens säkerhetsrelä). Starta igen och notera temperaturförloppet på displayen. Om det inte följer normalt förlopp eller om alarmet återkommer skall apparaten och dynan undersökas av kvalificerad tekniker.



**Övertemperatur.** Ett eller flera värmeelement har haft en beräknad temperatur högre än 41°C under 3 min.


41,2°C

 No: **61**




**Övertemperatur 2.** Ett eller flera element i värmedyndan har uppnått en beräknad temperatur högre 43°C.

43,0 °C


 No: **62**

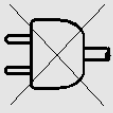
**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Kontrollera temperaturen under patienten. Om det inte finns en logisk förklaring (värmedyndan har värmts av annat objekt) skall värmedyndan och kontrollenheten kontrolleras av kvalificerad tekniker.

**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Kontrollera temperaturen under patienten. Om det inte finns en logisk förklaring (värmedyndan har värmts av annat objekt) skall värmedyndan och kontrollenheten kontrolleras av kvalificerad tekniker.




**A/D omvandlarna som mäter och jämför dyntemperatur är inte överens**

 No: **63**




**Strömavbrott** har skett under värmning.

 No: **65**


**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Om det inte finns en logisk förklaring eller om larmet återkommer skall kontrollenheten kontrolleras av kvalificerad tekniker.


**Åtgärd:** Larmet återställs genom att trycka START/STOPP i ca 2 sek. Starta om när strömmen är tillbaka.

**Observera:** Om strömmen tas bort innan apparaten är i Standby eller man har tryckt på START/STOPP när ingen nätström finns, startar larmet.




**Fel när kontrollenheten skriver till värmedyndans minneskrets. (log file)**

 No: **66**



**Fel när kontrollenheten skriver till den interna minneskretsen (log file)**

 No: **67**

**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Om det inte finns en logisk förklaring eller om larmet återkommer skall kontrollenheten och värmedyndan kontrolleras av kvalificerad tekniker.

**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Om larmet återkommer skall kontrollenheten kontrolleras av kvalificerad tekniker.



**Inget minnesutrymme kvar** när kontrollenheten skriver till den interna log file.

 No: **68**

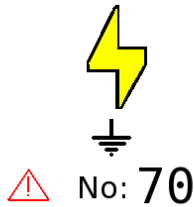


**Mätresultaten är tillfälligt opålitliga.** Kan orsakas av kraftiga störningar från annan utrustning.

 No: **69**

**Åtgärd:** Återställ larmet. Kontrollenheten skall snarast servas av en kvalificerad tekniker.

**Åtgärd:** Återställ larmet och starta om. Om det inte finns en logisk förklaring eller om larmet återkommer skall kontrollenheten kontrolleras av kvalificerad tekniker.

**Jordström upptäckt i dynans skärm.**

Detta kan inträffa om dynan skadats allvarligt eller penetrerats av metallobjekt.

**Åtgärd:** Återställ larmet. Värmedynan och kontrollenheten skall kontrolleras av kvalificerad tekniker.

## 10 Årlig kontroll av systemet

**Underhåll som görs av kvalificerad tekniker.**

- Byte av "connector saver".

**Årlig kontroll av systemet**

OP3 skall kontrolleras årligen av kvalificerad tekniker. Följande skall testas:

- Visuellt kontroll av kontrollenheten och värmedynorna och alla kablar.
- Kompletta elektrisk säkerhetstest enligt sjukhusets rutiner.
- Kontroll av säkerhetsfunktionerna enligt listan nedan.

För ytterligare serviceaktiviteter hänvisas till servicemanualen.

**a) Kontroll av kontrollenhetens kalibrering.** Låt OP3 och kalibreringsadaptorn stå i rumstemperatur i ca 2 timmar innan användning. Anslut kalibreringsadaptorn till kontrollenheten när den är i Standby. OP3 startar automatisk en kontroll av kalibreringen och resultatet visas på displayen. Låt den stå på i minst 5 minuter. Om kontrollenheten uppmäter korrekta resistansvärden inom satta toleranser blir värdet grönt annars blir de rödmarkerade. Om detta inträffar måste du kontakta Kanmed för vidare information.

**b) Kontroll av strömbortfallsalarm.** Ta bort nätsladden från kontrollenheten under värmning. Alarmet skall ljuda omedelbart. Tysta larmet genom att trycka START/STOPP för 2 sek.

**c) Kontroll av dynans säkerhetskrets.** Utsätt dynan för en hög termisk last (kall) genom att rulla ihop dynan och stoppa den i en hink med rumstempererat vatten så att det täcker halva värmedynan. Starta och ställ in 39°C. (notera att uteffekten per värmeelement går under ca 10W efter 10 minuter) och var beredd att starta om efter 10 min. Starta efter ytterligare 10 min. Efter ca 5 minuter bör larm 60 starta. Sammanlagd testtid är ca 25 -30 minuter. Dynkontakten måste nu kopplas av och på för att kontrollenheten skall starta igen. Annars kommer du att få larm 60 igen.

**d) Kontroll av övertemperaturalarm.** Kör OP3 med 39°C inställt. Växla till dynbilden där du ser varje värmeelement. Värm försiktigt valfritt element med en varmluftspistol eller en hårtork och kontrollera temperaturökningen. När det värmda elementet når 43°C triggas larmkod 62.

**Teknisk dokumentation**

Servicemanualen innehåller information för att hjälpa kvalificerade tekniker att byta de delar i apparaten som Kanmed har definierat som utbytbara.

**Observera:** Enbart KANMED får utföra reparationer på kretskort.

## 11 Garanti

KANMED AB lämnar 12 månaders garanti på OP3 kontrollenheten och på värmedynorna.

Vid ett garantiärende kan Kanmed besluta att:

- Reparera enheten med nya eller utbytesdelar
- Byta utrustningen
- Återköpa utrustningen

Garantin gäller inte om:

- Produkten har modifierats, justerats eller reparerats utan skriftligt tillstånd från Kanmed.
- Produkten har modifierats, justerats eller reparerats utan att följa Kanmeds skriftliga instruktioner.
- Produkten har använts för annat än den avsedda användningen, felaktig användning, tappats eller skadats på något sätt.

Garantianspråk skall bekräftas skriftligt.

Kanmed är inte ansvarig på något sätt för skador som uppstår på grund av felaktig användning, modifieringar, felaktiga reparationer, ignorering av alarm, ignorering av säkerhetsinstruktioner, icke utförd årlig kontroll mm..

## 12 Deponering



När OP3 skall skrotas kan den återsändas till Kanmed eller lämnas till återvinning i de av Elkretsens godkända återvinningskärl. EU direktivet, EU 2012/19/EU (WEEE) gäller om tillämpligt.

## 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	KANMED Operatherm OP3 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 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.
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 <b>W</b>	Separation distance according to frequency of transmitter <b>m</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2,5 GHz</b> $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,2 m	0,2 m	0,3 m
<b>0,1</b>	0,4 m	0,4 m	1,6 m
<b>1</b>	1,2 m	1,2 m	2,3 m
<b>10</b>	3,7 m	3,7 m	7,4 m
<b>100</b>	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.

<b>immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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			
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.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</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><b>Recommended separation distance</b></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,17 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz  <math>d = 2,33 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> 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><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<sup>o</sup> OPERATHERM

Kanmed AB  
Gårdsfogdevägen 18B  
SE-168 67 BROMMA

Telephone +46 8 56480630  
Telefax +46 8 56480639

E-mail [info@Kanmed.se](mailto:info@Kanmed.se)  
Internet [www.Kanmed.se](http://www.Kanmed.se)

Distributed by:

