

## Manuale per l'Utente KanMed WarmCloud™

Art n. OT-600-076/9  
2013 05 17



0413

### Attenzione

L'uso scorretto dei dispositivi di riscaldamento può causare seri danni.  
Leggere il manuale con attenzione.

### Prodotto da:

KanMed AB  
Gårdsfogdevägen 18B  
SE-168 66 Bromma  
Sweden  
Tel +46 8 56480630 Fax + 46 8 56480639  
E-Mail [info@kanmed.se](mailto:info@kanmed.se)  
Web [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)



*Il presente manuale è valido per sistemi KanMed WarmCloud con numero di serie 200 e superiori, programma principale versione 99 1.5 o superiore e programma dell'unità di controllo manuale versione 99 1.4 o superiore.*

*Soggetto a variazioni.*

**INDICE****Guida per l'Utente del Sistema KanMed WarmCloud****Istruzioni rapide**

Manuale per l'utente

	<b>3</b>
	<b>5</b>
1. USO PREVISTO	5
2. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI	5
3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA	6
4. IMPIEGO DEL SISTEMA KANMED WARMCLOUD	8
5. SUGGERIMENTI PRATICI	11
6. PULIZIA, CONTROLLI PRELIMINARI E MANUTENZIONE	13
7. ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	13
8. INFORMAZIONI TECNICHE	14
9. SPECIFICHE TECNICHE	15
10. DIAGNOSI DEI GUASTI E CODICI DI ERRORE	16
11. CONTROLLO ANNUALE DEL SISTEMA	19
12. CONDIZIONI DI GARANZIA	20
13. SMALTIMENTO	20
14. LINEE GUIDA DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	21

**Disimballaggio del sistema**

L'imballo usato per il trasporto è intatto?

In caso contrario, accertarsi che il trasportatore lo annoti sulla ricevuta di consegna della merce. Se l'apparecchio risulta in qualche modo danneggiato, informarne immediatamente il fornitore.

Controllare che sia stato consegnato tutto quanto specificato nell'ordine. Si tenga presente che il sistema KanMed WarmCloud viene fornito dalla KanMed AB senza cavo di alimentazione. Conservare l'imballo usato per il trasporto.

Fare attenzione a non danneggiare i tubi dell'aria nell'estrarre l'apparecchio dalla scatola.



## GUIDA PER L'UTENTE DEL SISTEMA KANMED WARMCLOUD - ISTRUZIONI RAPIDE

**Attenzione!** L'uso scorretto dei dispositivi di riscaldamento può causare seri danni. Il manuale per l'utente deve essere letto per intero.

### ATTENZIONE

Il materasso Kanmed WarmCloud è soffice, al fine di prevenire le lesioni da decubito. Di conseguenza la stabilità del paziente può essere ridotta rispetto all'uso normale. Quindi è importante seguire attentamente le istruzioni di seguito riportate:

- Assicurare il materasso al tavolo operatorio per mezzo dei lacci;
- Assicurare sempre il paziente al tavolo operatorio per mezzo di cinture o altri dispositivi utilizzati di routine;
- Assicurarsi che il materasso sia centrato sotto il paziente;
- Assicurarsi che il materasso sia sgonfio sotto il paziente prima di gonfiarlo (in alternativa è possibile gonfiarlo dopo aver posizionato il paziente);
- Restare vicino al paziente durante la fase di gonfiaggio del materasso;
- Controllare la tensione delle cinture di contenimento ed altri dispositivi di sicurezza dopo il gonfiaggio del materasso.

### NOTE

L'utilizzo dei lacci di fissaggio in dotazione al materasso **non escludono** la necessità di usare le cinture o altri presidi routinari atti ad assicurare il paziente al tavolo operatorio.

### Preparazione


Stendere il materasso ad aria calda sul tavolo operatorio. Collegare i tubi dell'aria ai connettori di ingresso dell'aria e stringere bene le cinghiette di velcro. Disporre un cuscino sotto il paziente, nella zona più vicina ai connettori dell'aria. Collegare l'unità di controllo manuale all'unità di alimentazione. Collegare il cavo elettrico ad una presa provvista di messa a terra. Accendere l'interruttore principale, situato sull'unità di alimentazione in corrispondenza dell'ingresso dell'alimentazione elettrica. Verificare che si attivi una procedura di auto-test.

**Nota:** *Alla riconnessione dell'alimentazione elettrica comparirà il codice di allarme **POLOS**. Questo è normale! Premere il tasto Alarm per resettare l'allarme. A questo punto il sistema è pronto all'uso.*

### Start

Per avviare il sistema premere il tasto  sull'unità di controllo manuale.

### Procedura corretta di STOP dell'Unità di controllo

Per arrestare il sistema tenere premuto il tasto  per due secondi. Spegner l'interruttore posto sull'Unità di controllo prima di deconnettere il cavo di alimentazione.

### Regolazione della temperatura

La temperatura raccomandata è di 42°C, e deve essere successivamente modificata secondo le necessità del paziente

**Attenzione!** Monitorare sempre la temperatura interna effettiva del paziente con un metodo affidabile.

### Regolazione della pressione

La pressione preimpostata è di 30 mb. Accertarsi che il paziente non arrivi a toccare il fondo del materasso. Ciò bloccherebbe il flusso dell'aria e ridurrebbe l'efficienza del materasso. Per eseguire questo controllo, infilare una mano tra il materasso e il tavolo operatorio, in corrispondenza della parte più pesante del corpo. Se necessario, aumentare la pressione di 5 o 10 mb. Accertarsi che la superficie di appoggio del paziente non presenti pieghe o grinze.

**Informazioni di sicurezza**

- Flusso sanguigno ridotto** **Le parti del corpo con flusso sanguigno ridotto o totalmente assente non devono essere riscaldate.** Abbassare la temperatura al valore minimo ben in anticipo in caso di clampaggio vascolare.
- Cinghie di sicurezza** Se il paziente viene fissato con cinghie di sicurezza (procedura standard consigliata), gonfiare prima il materasso per ottenere la tensione corretta delle cinghie.  
Poiché il materasso potrebbe gonfiarsi o sgonfiarsi in modo non uniforme, è necessario tenere il paziente sotto controllo durante il gonfiaggio e lo sgonfiaggio. Prestare particolare attenzione ed accertarsi sempre che il paziente sia adeguatamente fissato tutte le volte che il tavolo operatorio viene inclinato e disposto in posizione non orizzontale. (Se il materasso viene srotolato dopo che il paziente è stato adagiato sul tavolo operatorio, prestate la massima attenzione durante il gonfiaggio.)
- Stabilità del paziente**
- Limiti di peso** Consultare la sezione 5 per informazioni e avvisi sui limiti di peso dei pazienti.
- Codici di errore** Il significato del codice di errore è illustrato sul retro dell'unità di controllo manuale. Informazioni più dettagliate sono reperibili nel Manuale per l'Utente.

# MANUALE PER L'UTENTE

## 1. Uso previsto

Il sistema KanMed WarmCloud è un materasso ad aria calda con azione antidecubito (di riduzione della pressione di decubito), concepito per essere impiegato in fase preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria. Il sistema deve essere utilizzato secondo le istruzioni del presente manuale. È concepito per ridurre il rischio di ipotermia e di sviluppo di lesioni da decubito. Non è indicato per uso domiciliare.

**Solo i materassi ad aria KanMed possono essere utilizzati con il sistema. Qualunque altro impiego metterebbe a rischio le funzioni del sistema e la sicurezza del paziente.**

Deve essere utilizzato solo da personale sanitario qualificato e debitamente addestrato secondo la routine ospedaliera .

La versione aggiornata del manuale utente e le informazioni sugli accessori sono disponibili al sito [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)

## 2. Spiegazione dei simboli utilizzati



Tasto Start/Stop sull'unità di controllo manuale

I

u ON (Interruttore di accensione/spegnimento sull'unità di alimentazione)

O

OFF (interruttore di accensione/spegnimento sull'unità di alimentazione)



Tacitazione dell'allarme



Leggere il manuale di istruzioni



Rischio di esplosione in presenza di gas infiammabili.



Classe di sicurezza BF, resistente alla defibrillazione



Monouso (uso su singolo paziente), non riutilizzare.

CE  
0413

Conforme alle direttive MDD 93/42 ECC e EMC 89/336/EEC



Aumenta la temperatura / Aumenta la pressione



Diminuisce la temperatura/ Diminuisce la pressione

## 3. Informazioni di sicurezza

### Avvertenze

- Per garantire prestazioni ottimali e prevenire un uso scorretto involontario, il manuale utente deve essere letto per intero.
- Se si ha l'impressione che il sistema KanMed WarmCloud non stia funzionando correttamente, rivolgersi ad un tecnico qualificato.
- **Materasso per uso su singolo paziente:** Il riutilizzo del materasso si assocerebbe a perdite di aria legate al deterioramento del materiale plastico, aumenterebbe il rischio infettivo per il paziente, ed annullerebbe la garanzia del prodotto.
- **Cinghie di sicurezza:** Se il paziente deve essere fissato con cinghie di sicurezza, prima gonfiare il materasso per ottenere la tensione corretta delle cinghie.
- **Sistemi di sicurezza del tavolo operatorio:** una volta assicurato il paziente al tavolo operatorio per mezzo di cinture o altri devices, controllarne la tensione dopo il gonfiaggio del materasso
- **Stabilità del paziente:** Poiché il materasso potrebbe gonfiarsi o sgonfiarsi in modo non uniforme, è necessario tenere il paziente sotto controllo durante il gonfiaggio e lo sgonfiaggio. Prestare particolare attenzione ed accertarsi sempre che il paziente sia adeguatamente fissato tutte le volte che il tavolo operatorio viene inclinato e disposto in posizione non orizzontale. (Se il materasso viene srotolato dopo che il paziente è stato adagiato sul tavolo operatorio, prestate la massima attenzione durante il gonfiaggio.)
- **Protezione cutanea:** Posizionare sempre un cuscino sotto le parti del corpo in prossimità dell'inserimento dei tubi nel materasso per evitare locale surriscaldamento e danno cutaneo. Ciò è particolarmente importante quando si selezionano temperature alte e se si usa il materasso corto. Usare sempre protezioni per i talloni, specie se sono posizionati vicino all'innesto dei tubi.
- **Compatibilità:** Per garantire le prestazioni del sistema e il funzionamento in condizioni di sicurezza, utilizzare esclusivamente il materasso ad aria KanMed con l'unità di alimentazione KanMed.
- **Flusso sanguigno ridotto:** **Le parti del corpo con flusso sanguigno ridotto o totalmente assente non devono essere riscaldate.** Abbassare la temperatura al valore minimo ben in anticipo in caso di clampaggio vascolare.
- **Rischio di incendio.** Proteggere il materasso da laser, elettrobisturi in funzione e fiamme vive. Particolare cautela deve essere adottata dopo l'uso di disinfettanti infiammabili (es. alcol).
- **Rischio di lesioni cutanee.** Accertarsi che la superficie di appoggio del paziente non presenti pieghe o grinze.
- **Risonanza Magnetica Nucleare:** Il sistema non è concepito né testato per essere utilizzato con la RMN.
- **Peso del paziente:** i limiti di peso sono i seguenti:
  - - limite superiore: 130 Kg. per ulteriori informazioni vedere il capitolo n°5.
  - I farmaci trans-dermici (patch) possono aumentare la somministrazione di farmaci, con conseguente possibilità di danni al paziente, se utilizzati con dispositivi di riscaldamento

### Suggerimenti importanti

- Fare attenzione a non forare il materasso.
- Se la testa del paziente è fissata meccanicamente al tavolo operatorio, occorre prestare particolare attenzione. Durante lo sgonfiaggio del materasso, il corpo del paziente si abbasserà rapidamente di circa 5 cm.
- Se la stabilità del paziente è fondamentale per l'intervento, valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio associato all'uso del sistema, rispetto al rischio di sgonfiaggio accidentale del materasso.
- Ricordarsi di regolare l'altezza dei supporti per le braccia una volta gonfiato il materasso.

- Se il sistema va in allarme o ha subito un danno meccanico, dovrà essere esaminato da un tecnico. Per indicazioni al riguardo, si veda al capitolo "Diagnosi dei Guasti e Codici di Errore".
- Il sistema deve sempre essere collegato ad una presa elettrica provvista di messa a terra.
- Il KanMed WarmCloud è un potente dispositivo di riscaldamento! Monitorizzare sempre la temperatura corporea effettiva del paziente con un metodo affidabile. Prestare particolare attenzione nei pazienti con massa corporea ridotta (bambini piccoli, anziani ecc.); in questi pazienti selezionare temperature più basse.
- Si tenga presente che la temperatura impostata rappresenta un valore medio di temperatura dell'aria che può non corrispondere esattamente alla temperatura effettiva del materasso, soprattutto se il paziente è coperto.
- Disporre sempre un cuscino sotto il paziente a livello della parte del corpo più vicina ai connettori di ingresso dell'aria, per evitare il contatto con punti troppo caldi; ciò è particolarmente importante quando il sistema è impostato alla massima temperatura o quando si impiega un materasso corto.
- Disporre dei cuscini sotto i polpacci del paziente per ridurre la pressione a livello dei talloni.

UN DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE richiede speciali precauzioni riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC), e deve essere installato e messo in funzione secondo le indicazioni di EMC fornite nella sezione tecnica del manuale, o alla homepage KanMed, sotto *Downloads*.

## 4. Impiego del sistema KanMed WarmCloud

### Descrizione del sistema

KanMed WarmCloud è un sistema chiuso di riscaldamento del paziente ad aria calda, con azione antidecubito, concepito per essere utilizzato in fase preoperatoria, intraoperatoria e postoperatoria. È un sistema di riscaldamento del paziente altamente efficiente, particolarmente adatto per interventi chirurgici di lunga durata, dove il rischio di ipotermia e di sviluppo di lesioni da decubito è elevato.

KanMed WarmCloud è un sistema di riscaldamento che si posiziona sotto il paziente, consentendo in tal modo un pieno accesso al paziente stesso. Il sistema rilascia nell'ambiente circostante una quantità di calore molto esigua, favorendo il comfort dello staff che lavora sul paziente.

Il rischio di sviluppo di lesioni da decubito è molto basso grazie alla morbidezza del materasso, che distribuisce la pressione in modo uniforme sotto il paziente.

### Misure dei materassi

Disponibilità di altri modelli. Contattare il sito internet [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se)

### NOTE

L'utilizzo dei lacci di fissaggio del materasso non esclude la necessità di fissare il paziente al tavolo operatorio con i tradizionali device (es. cintura). Assicurare sempre il paziente al tavolo operatorio con cinture o altri presidi utilizzati di routine. Restare vicino al paziente durante la fase di gonfiaggio-sgonfiaggio del materasso.

### Materasso lungo OT-600-222 e materasso riutilizzabile OT-600-222RM

Lunghezza 200 cm, larghezza circa 55 cm

Adatto per la maggior parte dei pazienti in posizione supina, può essere utilizzato anche con pazienti in posizione laterale o prona. Assicurare sempre il materasso al tavolo operatorio con gli appositi strip.

Consultare la sezione relativa ai limiti di peso.

### Materasso corto OT-600-211 e materasso riutilizzabile corto OT-600-211RM

Lunghezza 110 cm, larghezza circa 50 cm

Adatto per pazienti in posizione ginecologica (gambe sospese) o per bambini. Nei pazienti obesi o con posizione supina tradizionale può verificarsi un ostacolo alla circolazione dell'aria. In questo caso è sufficiente aumentare la pressione di gonfiaggio del materasso. Assicurare sempre il materasso al tavolo operatorio con gli appositi strip.

Consultare la sezione sui limiti di peso.



**Il sistema** consiste in un morbido materasso ad aria calda che viene steso sotto il paziente, un'unità di controllo manuale ed un'unità di alimentazione. L'unità di alimentazione può essere posizionata alla testa o ai piedi del tavolo operatorio. I tubi di alimentazione dell'aria si collegano al materasso monouso su cui è disteso il paziente. Una volta pressurizzato il materasso, l'aria calda circola sotto il paziente in un sistema chiuso.





**La temperatura e la pressione** del materasso sono indicate sull'unità di controllo manuale. Le impostazioni si modificano facilmente con i tasti +/-

La spia verde situata sopra ciascun display si illuminerà di luce fissa una volta ottenuto il valore desiderato. Quando si selezionano valori di temperatura superiori a 38°C o inferiori a 35°C, l'emissione di un segnale acustico e il lampeggio delle cifre segnaleranno all'operatore che è stata selezionata una temperatura potenzialmente pericolosa per il paziente. (Che si discosta dalla temperatura basale del paziente)

### Collegamento del materasso


L'unità di alimentazione si collega al materasso inserendo i tubi dell'aria negli appositi connettori presenti sul materasso. Stringere bene la connessione con le cinghiette di Velcro. I due tubi si possono inserire indifferentemente nelle due porte. Se si nota che il compressore è in funzione per più del 10% del tempo, probabilmente è presente una perdita a livello della connessione al materasso. Stringere un po' di più le cinghiette di Velcro ed accertarsi che il tubo non si sia disinserito accidentalmente.



### Avvio del sistema

Collegare l'unità di controllo manuale alla porta corrispondente sull'unità di alimentazione e bloccare la connessione ruotando l'anello in senso orario. Non stringere eccessivamente. Collegare il cavo elettrico all'unità di alimentazione e ad una presa elettrica dotata di messa a terra. Quando l'interruttore elettrico principale viene acceso, il sistema effettua un'auto-test. Tutti gli indicatori luminosi e i display si illuminano e viene emesso un breve segnale acustico.


**Nota:** Quando il sistema viene avviato per la prima volta dopo il collegamento alla rete elettrica, o quando l'unità di controllo manuale viene ricollegata, comparirà il codice di allarme PO LOS. Questo è normale! Per resettare il sistema basta premere il tasto Alarm una sola volta.

A questo punto, il sistema è pronto per essere avviato, come indicato dall'unità di controllo manuale che presenterà delle linee sui display. Dopo aver collegato correttamente un materasso, il sistema potrà essere avviato premendo il tasto  start / stop .

Restare vicino al paziente durante la fase di gonfiaggio-sgonfiaggio del materasso

### Importante

#### Avviare ed arrestare sempre il sistema dall'unità di controllo manuale

Se il sistema viene spento a livello dell'unità di alimentazione o per una deconnessione accidentale del cavo elettrico durante l'uso, si attiva l'allarme di mancanza di alimentazione elettrica e il sistema si arresta.  Spegnere il sistema tenendo premuto il tasto start / stop per due secondi circa.

**Regolazione della temperatura.**

La temperatura iniziale di default è di 37°C. La temperatura media dell'aria utilizzata per il gonfiaggio del materasso può essere impostata tra +20°C (nessun riscaldamento attivo) e +42°C. Per selezionare la temperatura desiderata utilizzare i tasti + o -. Per la maggior parte dei pazienti, si consiglia di iniziare con una temperatura di +42°C, valore che potrà essere successivamente ridotto una volta che il paziente avrà raggiunto la temperatura corporea desiderata. (Si noti che la temperatura effettiva di contatto sul materasso può essere un po' diversa dal valore selezionato sul display). Quando è selezionata una temperatura superiore a 38°C o inferiore a 35°C, il sistema emette un segnale acustico e le cifre sul display lampeggiano per segnalare che l'impostazione di temperatura è potenzialmente pericolosa per la sicurezza del paziente. (Che si discosta dalla temperatura basale del paziente)

**Importante:** Monitorizzare sempre la temperatura effettiva del paziente con un metodo affidabile.

**Regolazione della pressione / Durezza del materasso**

La pressione iniziale di default, adatta alla maggior parte dei pazienti, è di 30 mb. Accertarsi che il paziente non arrivi a toccare il fondo. Ciò bloccherebbe il flusso dell'aria e ridurrebbe l'efficienza del sistema. Per effettuare questo controllo, infilare il palmo di una mano tra il materasso e il tavolo operatorio e verificare che vi sia uno spazio sufficiente. Se necessario, aumentare la pressione di 5 o 10 mb.

Il sistema riduce automaticamente la temperatura quando la pressione viene aumentata oltre determinati valori (si veda alla tabella riportata più avanti).

**Sgonfiaggio del materasso**

Per sgonfiare il materasso, impostare a 0 la pressione sull'unità di controllo manuale. Alternativamente, si può arrestare il sistema e deconnettere lentamente e con cautela il tubo dell'aria dal materasso.

**Valori di pressione del materasso consigliati**

BMI* paziente	Posizione supina (mb)	Posizione laterale (mb)	Posizione prona (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

\*BMI = Body Mass Index (Indice di Massa Corporea)

peso (kg)

**Nota:** BMI =  $\frac{\text{peso (kg)}}{\text{altezza (m)} \times \text{altezza (m)}}$

**Limiti di pressione  
pressione**

**Tabella di conversione della**

Temperatura selezionata (°C)	Pressione massima possibile del materasso, mb	Millibar (mb)	mmHg	kpa	Psi
42	35	25	19	2,5	0,36
41	40	30	23	3	0,44
40	45	35	26	3,5	0,51
39	45	40	30	4	0,58
38	50	45	34	4,5	0,65
37	55	50	38	5	0,73
20 - 36	60				

## 5. Suggerimenti pratici

### ATTENZIONE

Il materasso Kanmed Warm Cloud è soffice, al fine di prevenire le lesioni da decubito. Di conseguenza la stabilità del paziente può essere ridotta rispetto all'uso normale. Quindi è importante seguire attentamente le istruzioni di seguito riportate:

- Assicurare il materasso al tavolo operatorio per mezzo dei lacci;
- Assicurare sempre il paziente al tavolo operatorio per mezzo di cinture o altri dispositivi utilizzati di routine;
- Assicurarsi che il materasso sia centrato sotto il paziente;
- Assicurarsi che il materasso sia sgonfio sotto il paziente prima di gonfiarlo (in alternativa è possibile gonfiarlo dopo aver posizionato il paziente);
- Restare vicino al paziente durante la fase di gonfiaggio del materasso;
- Controllare la tensione delle cinture di contenimento ed altri dispositivi di sicurezza dopo il gonfiaggio del materasso.

### NOTE

L'utilizzo dei lacci di fissaggio in dotazione al materasso **non escludono** la necessità di usare le cinture o altri presidi routinari atti ad assicurare il paziente al tavolo operatorio.

### Operazioni preliminari

Prima di usare il sistema su un paziente, è opportuno \*considerare il tipo di intervento e prevedere le esigenze dello staff chirurgico e anestesilogico. In tal modo, sarà possibile individuare la posizione migliore dell'unità di alimentazione e dell'unità di controllo manuale, in rapporto alle altre apparecchiature della sala operatoria.\*simulare un intervento chirurgico e prevedere la presenza sia dell'anestesista che del chirurgo. Verificare che i supporti per le braccia e i dispositivi di fissaggio siano sempre in posizione adeguata, considerando che il materasso, una volta gonfio, rialza il paziente di circa 5 cm.



### Posizione dell'unità di alimentazione

L'unità di alimentazione viene di solito posizionata sotto il tavolo operatorio. Generalmente, il cavo dell'unità di controllo manuale è abbastanza lungo (3 m) da raggiungere la postazione dell'anestesista. I tubi dell'aria hanno una lunghezza di 1.5 m, che permette l'inclinazione del tavolo operatorio.

**Posizionamento del materasso**

Il materasso può essere disposto con i connettori dell'aria indifferentemente sul lato testa o piedi del paziente.

Se ci si è dimenticati di stendere il materasso sul tavolo prima di posizionare il paziente, il materasso potrà essere infilato successivamente sotto il paziente con la tecnica che si usa per cambiare un lenzuolo.

Il materasso è relativamente resistente e può essere utilizzato anche quando il paziente viene spostato sulla barella o sul letto tramite una tavoletta di trasferimento.

Per un riscaldamento ottimale, il paziente dovrebbe avere la pelle direttamente a contatto con il materasso. Assicurarsi che non vi siano elementi con pieghe o grinze tra il paziente e il materasso. Quando possibile, tenere il paziente ben coperto per minimizzare la dispersione di calore.

**Esami Rx**

Il materasso KanMed WarmCloud è completamente radiotrasparente.

**Arresto cardiaco / massaggio**

Lo sgonfiaggio più veloce si ottiene deconnettendo un tubo dell'aria dal materasso.

**Piccole perdite di aria**

Il materasso può sopportare diverse punture di ago. Se la perdita di aria diventa eccessiva, il sistema entra in condizione di allarme. Per risolvere temporaneamente il problema, applicare del cerotto adesivo.

**LIMITI DI PESO RACCOMANDATI****Il limite superiore di peso è 130 Kg**

Motivazione: KANMED non ha report relativi a pazienti di peso superiore a 130 Kg. Il materasso Kanmed Warm Cloud è in grado di sopportare pesi fino a 200 Kg

Sicurezza: i pazienti sovrappeso hanno spesso una scarsa stabilità ed il materasso può portare ad una riduzione della stessa sul tavolo operatorio. Di conseguenza, è necessaria un'accortezza maggiore nel fissaggio del paziente attraverso stabilizzatori meccanici.

Usare sempre materassi dotati di lacci di fissaggio.

**Trasporto e conservazione a magazzino dell'unità di alimentazione**

Infilare i tubi e l'unità di controllo manuale sotto la cinghia elastica, in modo che non ricadano sul pavimento.

Per il trasporto, trainare l'unità di alimentazione utilizzando la cinghia.



## 6. Pulizia, controlli preliminari e manutenzione

### Pulizia

Prima di procedere alla pulizia del dispositivo, deconnettere il cavo elettrico. Pulire l'unità di alimentazione e l'unità di controllo manuale con le procedure adottate nell'ospedale per le apparecchiature elettromedicali.

**Il materasso è un dispositivo monouso e non deve pertanto essere riutilizzato.**

### Controlli prima dell'uso

Controllare che tutte le componenti siano pulite ed in buone condizioni. Verificare che il sistema effettui un auto-test all'accensione. Se compaiono dei codici di errore e non si riesce ad eliminarli con le procedure indicate al capitolo 10, sarà necessario comunicarli al personale tecnico, a meno che non siano di tipo A (Vedi Capitolo 10 "Diagnosi dei Guasti e Codici di Errore"). **Nota:** Se l'unità di alimentazione o l'unità di controllo manuale hanno subito un danno meccanico, è sempre necessario che vengano controllati dal personale tecnico che dovrà verificare il corretto funzionamento del sistema.

### Manutenzione

Il sistema KanMed WarmCloud non richiede una manutenzione speciale, fatto salvo quanto descritto nella sezione tecnica del presente manuale.

La parte morbida dei connettori di ingresso dell'aria sul materasso deve essere sostituita quando è consumata. Anche i tubi dell'aria devono essere sostituiti quando sono consumati o perdono.

## 7. Accessori e parti di ricambio

Articolo nr.	Prodotto	Descrizione
OT-600-001	KanMed WarmCloud	Sistema completo con accessori standard.
OT-600-002	Unità di controllo manuale	Con bordi in gomma e cavo da 3 m
OT-600-004	Cinghia	Cinghia da trasporto con parte elastica
OT-600-222	Materasso ad aria calda. Wide	Materasso monouso con cinghie, lunghezza 200 cm, larghezza 60 cm. Fornito in confezione di 10 pezzi.
OT-600-211	Materasso ad aria calda, Small	Per posizioni "a gambe sollevate" e per pazienti pediatriche Materasso monouso con cinghie, lunghezza 100 cm, larghezza 50 cm. Fornito in confezione da 10 pezzi
OT-600-702	Guarnizione tubi (2 pezzi)	Materiale di consumo
OT-600-704	Fusibili (2 pezzi)	T 6.3 A L 250V, 5x20 mm
OT-600-705	Cavo da 3 m per unità di controllo manuale	Ricambio, completo di connettori
OT-600-070	Manuale per l'Utente	Manuale d'uso in lingua inglese.
OT-600-076	Manual d'uso per l'utente	Manuale d'uso in italiano.
OT-600-060	Manuale Tecnico	Manuale tecnico in lingua inglese.
OT-600-701	Set di tubi	Materiale di consumo.

Altre misure di materasso ed altri accessori saranno disponibili in futuro. Per informazioni aggiornate, rivolgersi al proprio rivenditore o consultare il sito [www.kanmed.se](http://www.kanmed.se).

## 8. Informazioni tecniche

### Sistemi di sicurezza

Il sistema KanMed WarmCloud è dotato di diverse funzioni di sicurezza dirette a prevenire situazioni pericolose.

Se viene individuato un guasto, scatta un allarme acustico e sull'unità di controllo manuale compare un codice di errore. A seconda della gravità del guasto, il sistema continuerà a funzionare normalmente, o entrerà in una modalità di sicurezza, o si spegnerà. Si veda al capitolo "Diagnosi dei Guasti e Codici di Errore".

In caso di guasto di modesta gravità, se il problema non viene risolto l'allarme si ripresenta dopo 10 minuti.

Se si verifica un guasto serio nel sistema di riscaldamento, il riscaldamento si spegne mentre la regolazione della pressione del materasso continua a funzionare.

La spia verde situata sopra i display di pressione e temperatura indica lo stato dei circuiti di regolazione.

La luce fissa indica che i valori impostati sono stati raggiunti. Il lampeggio della spia indica che il sistema sta lavorando per raggiungere i valori selezionati.

### Monitoraggio della pressione del materasso

Se la pressione del materasso si discosta dal valore impostato, il sistema entra in condizione di allarme. Se un guasto del compressore (o una perdita importante) impedisce il raggiungimento del valore impostato, le ventole e il riscaldamento non si attivano.

Se il sistema di controllo elettronico della pressione si guasta e non arresta il compressore, una valvola meccanica di sovrappressione impedirà che la pressione superi i 75 mb. Un crollo improvviso della pressione (per foratura del materasso o perdita di un tubo) attiverà un allarme ed arresterà il sistema.

### Monitoraggio delle ventole

Il sistema utilizza due ventole silenziose di alta qualità, che periodicamente cambiano la direzione dell'aria allo scopo di ottenere una distribuzione uniforme della temperatura sotto il paziente. Se una delle ventole si ferma, il sistema attiva un allarme ed entra in *modalità di sicurezza* (Per una descrizione più dettagliata, si veda al capitolo "Diagnosi dei Guasti e Codici di Errore"). In questo caso, dovrà essere preso in considerazione un abbassamento della temperatura, poichè l'aria viene costantemente diretta nella stessa direzione, con conseguente rischio di punti troppo caldi.

### Monitoraggio della regolazione della temperatura

I sensori elettronici di temperatura (uno in ogni connettore per tubo dell'aria sull'unità di alimentazione) attivano un allarme se la temperatura dell'aria si discosta dal valore selezionato. Vengono monitorizzate la temperatura media dell'aria e la temperatura di picco. Inoltre, il sistema è provvisto di 2 termostati capillari, che bloccano il riscaldamento qualora non dovesse intervenire il sistema elettronico. Come terzo dispositivo indipendente passivo di protezione del paziente, il materasso presenta un punto debole sensibile alla temperatura, a livello del quale si perforerà qualora la temperatura superi determinati valori critici.

## 9. Specifiche tecniche

Tensione	220 - 240 VAC 50 - 60 Hz
Consumo elettrico	150 VA (valore medio in condizioni normali), 700 VA (valore di picco)
Tempo di gonfiaggio	90 sec circa per materasso da 200 cm.
Tempo di riscaldamento	4 minuti circa da temperatura ambiente. (18-20°C)
Misure	Unità di alimentazione: 310 x 295 x 370 mm Lunghezza dei tubi dell'aria: 1500 mm Unità di controllo manuale: 115 x 145 x 27 mm Lunghezza del cavo: 3000 mm
Peso	Unità di alimentazione: 27 kg circa compresa la base su ruote. Unità di controllo manuale: 800 g circa Confezione da trasporto in legno compensato: 34 kg circa
Selezione della temperatura	20°C - 42°C, incrementi di 1°C
Selezione della pressione	0 - 60 mb, incrementi di 5 mb. Una valvola meccanica di sovrappressione si apre a 75 mb
Controllo delle funzioni	Segnalazioni acustiche e visive. Visualizzazione di codici di errore sull'unità di controllo manuale, con spiegazione dei codici sul retro dell'unità stessa.
Condizioni ambientali	Temperatura di funzionamento: da +15°C a +35°C, umidità relativa inferiore a 90% Temperatura di conservazione: da 0°C a +40°C, umidità non condensante. Temperatura di trasporto: da - 40°C a +50°C (max 56°C/30 min), umidità non condensante.
Durata prevista: <b>Unità di controllo Warm Cloud</b>	Kanmed garantisce una sicura durata dell'unità di controllo per un periodo di 10 anni, a partire dal primo giorno di utilizzo. Ciò a condizione che l'unità sia sottoposta a controllo periodico, in accordi con gli utilizzatori o secondo quanto descritto sul manuale di assistenza, e che l'unità stessa non sia stata modificata né manomessa in nessuna delle sue componenti e per nessuna ragione da parte di personale non autorizzato.
Modifiche	Eventuali modifiche all'Unità di Controllo, o al Materasso annullano del tutto le responsabilità di KanMed e non sono ammesse senza il consenso scritto di KanMed

## 10. Diagnosi dei guasti e codici di errore

### Livelli di errore

- A) Attenzione => *Il sistema continua a funzionare*
- B) Errore grave => *Riduzione del riscaldamento*
- C) Errore molto grave => *Arresto del riscaldamento, mantenimento della pressione*
- D) Errore fatale => *Spegnimento del sistema*

Codice e livello di errore	Descrizione / Risposte del sistema
Err 001  C	<p><b>Valore elevato su sensore di temperatura 1.</b> È stato rilevato un valore troppo alto. Probabile errore del sensore o elemento riscaldante troppo caldo. Questo errore può essere causato da un'ostruzione a livello dei tubi dell'aria o dei canali del materasso.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Il riscaldamento si arresterà e sull'unità di controllo manuale comparirà il codice Err 001. Dopo il reset dell'allarme, il display di temperatura mostrerà "---" e la spia di allarme lampeggerà fino all'arresto del sistema. Questo allarme non è attivo nei primi 60 secondi di funzionamento.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Controllare se il paziente arriva a toccare il fondo del materasso ostruendo il flusso dell'aria al suo interno, o se c'è un tubo dell'aria ostruito o situazioni simili. Se l'allarme ha una causa evidente, sarà possibile riavviare il sistema dopo aver corretto il problema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 002  C	<p><b>Valore elevato su sensore di temperatura 2.</b> È stato rilevato un valore troppo alto. Probabile errore del sensore o elemento riscaldante troppo caldo. Questo errore può essere causato da un'ostruzione a livello dei tubi dell'aria o dei canali del materasso.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Il riscaldamento si arresterà e sull'unità di controllo manuale comparirà il codice Err 002. Dopo il reset dell'allarme, il display di temperatura mostrerà "---" e la spia di allarme lampeggerà fino all'arresto del sistema. Questo allarme non è attivo nei primi 60 secondi di funzionamento.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Controllare se il paziente arriva a toccare il fondo del materasso ostruendo il flusso dell'aria al suo interno, o se c'è un tubo dell'aria ostruito o situazioni simili. Se l'allarme ha una causa evidente, sarà possibile riavviare il sistema dopo aver corretto il problema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 003  C	<p><b>Temperatura dell'aria superiore al valore di sicurezza.</b> La temperatura dell'aria misurata supera il valore massimo tollerato per più di 65 secondi. Questo errore può essere causato dall'ostruzione di un canale o di un tubo dell'aria.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> L'allarme interromperà il riscaldamento e sul display di temperatura comparirà il codice Err 003. La spia di allarme lampeggerà fino all'arresto del sistema. Questo allarme non è attivo nei primi 60 secondi di funzionamento.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Controllare se il paziente arriva a toccare il fondo del materasso ostruendo il flusso dell'aria al suo interno, o se c'è un tubo dell'aria ostruito o situazioni simili. Se l'allarme ha una causa evidente, sarà possibile riavviare il sistema dopo aver corretto il problema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 004  A	<p><b>Temperatura impostata non raggiunta, riscaldamento lento.</b> Il valore di temperatura selezionato non è stato raggiunto in 10 minuti. SI NOTI che questo allarme può presentarsi quando il sistema viene acceso in un ambiente freddo.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 004. Alla tacitazione dell'allarme, la spia di allarme cesserà di lampeggiare e il sistema continuerà a funzionare. Se la condizione di allarme persiste, dopo 10 minuti l'allarme si riattiverà.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Osservare se l'allarme si ripresenta; in tal caso, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>



Err 005  A	<p><b>Sovrapressione.</b> La pressione dell'aria misurata supera il valore selezionato di oltre 10 mb. Probabile guasto della valvola elettronica di sovrappressione o errore elettronico.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 005. Alla tacitazione dell'allarme, la spia di allarme cesserà di lampeggiare e il sistema continuerà a funzionare. Se la condizione di allarme persiste, dopo 10 minuti l'allarme si riattiverà.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Osservare se l'allarme si ripresenta; in tal caso contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 006  C	<p><b>Perdita di aria.</b> Il compressore sta lavorando in continuo da più di 3 minuti. Probabile perdita d'aria importante a livello dei connettori del materasso, del materasso stesso o dei tubi.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 006. Se il sistema è in fase di attivazione di un nuovo materasso, alla tacitazione dell'allarme entrerà in standby. Se invece il problema si manifesta durante l'uso normale, il riscaldamento si arresterà ma il compressore continuerà a mantenere la pressione. Se la condizione di allarme persiste, dopo 10 minuti l'allarme si riattiverà.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Esaminare i connettori dei tubi dell'aria. Se l'allarme ha una causa evidente, il sistema potrà essere riavviato dopo aver corretto il problema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 007  A	<p><b>Bassa pressione dell'aria.</b> Il compressore lavora per più del 50% del tempo. Probabile perdita di aria a livello dei connettori del materasso, del materasso stesso o dei tubi.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 007. Alla tacitazione dell'allarme, la spia di allarme cesserà di lampeggiare e il sistema continuerà a funzionare. Se la condizione di allarme persiste, l'allarme si riattiverà. Quanto più importante è la perdita di aria, tanto più frequentemente l'allarme si riattiverà.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Esaminare i connettori dei tubi dell'aria. Se l'allarme ha una causa evidente, correggere il problema e continuare ad utilizzare il sistema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 008  D	<p><b>Caduta di pressione improvvisa.</b> La pressione del materasso è inferiore a 4 mb. Probabile perforazione del materasso o distacco di un tubo.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 008. Il riscaldamento si spegnerà e il sistema cesserà di funzionare.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Esaminare i connettori dei tubi dell'aria. Se l'allarme ha una causa evidente, il sistema potrà essere riattivato dopo aver risolto il problema. In caso contrario, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 011  C	<p><b>Valore basso su sensore di temperatura 1.</b> È stato rilevato un valore di temperatura troppo basso, per probabile errore del sensore o guasto elettronico.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Il riscaldamento si spegnerà e sull'unità di controllo manuale comparirà il codice Err 011. Dopo il reset dell'allarme il display di temperatura mostrerà "---" e la spia di allarme lampeggerà fino all'arresto del sistema. Questo allarme non è attivo durante i primi 60 secondi di funzionamento.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme e contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
Err 012  C	<p><b>Valore basso su sensore di temperatura 2.</b> È stato rilevato un valore di temperatura troppo basso, per probabile errore del sensore o guasto elettronico.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Il riscaldamento si spegnerà e sull'unità di controllo manuale comparirà il codice Err 012. Dopo il reset dell'allarme il display di temperatura mostrerà "---" e la spia di allarme lampeggerà fino all'arresto del sistema. Questo allarme non è attivo durante i primi 60 secondi di funzionamento.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme e contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>

<p>Err 014</p> <p>A</p>	<p><b>Temperatura impostata non raggiunta, raffreddamento lento.</b> Il valore di temperatura selezionato non è stato raggiunto in 10 minuti. <b>SI NOTI</b> che questo allarme si attiva solo per valori di temperatura dai 31°C in su.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà il codice Err 014. Una volta tacitato l'allarme, la spia cesserà di lampeggiare e il sistema continuerà a funzionare. Se la condizione di allarme persiste, dopo 10 minuti l'allarme si riattiverà.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Osservare se il problema si ripresenta; in tal caso, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
<p>SAFE</p> <p>B</p>	<p><b>Guasto di una ventola.</b> Una delle ventole non funziona.</p> <p><b>Risposte del sistema:</b> Sul display comparirà la scritta SAFE. Una volta tacitato l'allarme, il sistema continuerà a funzionare con una sola ventola.</p> <p><b>Intervento richiesto all'utente:</b> Resettare l'allarme. Il sistema potrà essere temporaneamente utilizzato per la durata dell'intervento in corso. Si potranno ancora modificare i valori di pressione e temperatura. Se si decide di modificare la temperatura, si dovrà tenere conto del fatto che l'aria è costantemente diretta nella stessa direzione (rischio di punti troppo caldi). Una volta concluso l'intervento in corso, contattare un tecnico autorizzato per un controllo del sistema.</p>
<p>PO LOS</p>	<p><b>Mancanza di alimentazione elettrica.</b> Se durante il funzionamento viene meno l'alimentazione elettrica, il sistema emette un allarme acustico. Al ripristino dell'alimentazione, sul display comparirà la scritta PO LOS. Sarà necessario resettare l'allarme e riavviare il sistema.</p> <p><b>Perdita di comunicazione:</b> Se durante il funzionamento viene meno la comunicazione con l'unità di controllo manuale, il sistema emette un allarme acustico intermittente. Una volta ripristinata la comunicazione, sul display comparirà la scritta PO LOS. Sarà necessario resettare l'allarme e riavviare il sistema.</p>

## 11. Controllo annuale del sistema

Il sistema deve essere sottoposto ad un controllo annuale da parte di un tecnico autorizzato. Tale controllo deve comprendere i seguenti test:

- Ispezione visiva dell'unità di alimentazione e dell'unità di controllo manuale, dei tubi e dei cavi.
- Test di sicurezza elettrica completo.
- Controllo della tenuta pneumatica dell'unità di alimentazione, consistente nel verificare che il compressore lavori meno del 10% del tempo.
- Controllo delle funzioni di sicurezza, come nell'elenco che segue.

Per ulteriori interventi tecnici, si prega di fare riferimento al manuale tecnico.

### a) **Avvio e funzionamento normali del sistema.**

Collegare un materasso standard all'unità di alimentazione. Collegare il cavo elettrico e l'unità di controllo manuale. Accendere l'interruttore elettrico principale sull'unità di alimentazione e controllare che il corrispondente indicatore verde si accenda, che tutte le spie luminose sull'unità di controllo manuale si accendano e che venga emesso un segnale acustico per 2 secondi circa. Avviare il sistema premendo l'interruttore di accensione sull'unità di controllo manuale. I valori di default sono +37°C e 30 mb. Accertarsi che la ventola si avvii una volta che il compressore ha terminato il gonfiaggio del materasso. Verificare che il flusso dell'aria cambi direzione ogni 30 secondi. Controllare che le ventole non producano rumori anomali.

### b) **Interruzione dell'alimentazione elettrica**

Mentre il sistema sta funzionando normalmente, deconnettere l'alimentazione elettrica estraendo il cavo. Deve attivarsi un allarme acustico di alimentazione elettrica. Ricollegare l'alimentazione elettrica. A questo punto, l'unità di controllo manuale deve emettere un allarme acustico e presentare sul display la scritta PO LOS. Resettare l'allarme.

### c) **Collegamento dell'unità di controllo manuale.**

Avviare il sistema e deconnettere il cavo di collegamento all'unità di controllo manuale. Si attiverà un allarme acustico intermittente e il sistema si arresterà dopo circa 5 secondi. Ricollegare l'unità di controllo manuale: il sistema emetterà un allarme acustico e sul display comparirà la scritta PO LOS. Resettare l'allarme.

### d) **Impostazioni pressione/temperatura di sicurezza.**

Avviare il sistema. Impostare la temperatura a +36°C e la pressione a 60 mb. Portare la temperatura a 42°C ed accertarsi che la pressione venga abbassata a 35 mb.

### e) **Controllo del codice di errore 008, caduta di pressione improvvisa.**

Mentre il sistema è in funzione, deconnettere uno dei tubi dell'aria. Controllare che sul display compaia il codice Err 008 e che il sistema entri in standby. Resettare l'allarme.

### f) **Controllo del codice di errore 006, perdita di aria**

Avviare il sistema senza collegarlo ad un materasso. Controllare che, dopo circa 4 minuti, scatti un allarme acustico, sul display compaia il codice Err 006 e il sistema entri in standby. Resettare l'allarme.

### g) **Arresto corretto del sistema.**

Avviare il sistema ed abbassare la pressione a 0 mb. Controllare che la valvola dell'aria incominci a rilasciare la pressione. Sul display comparirà "h" insieme al numero di ore di funzionamento, poi la versione software dell'unità di alimentazione (CP) e infine la versione software dell'unità di controllo manuale (PP)

### h) **Controllo della temperatura dell'aria nel materasso.**

**Con il materasso connesso, iniziare riscaldamento a 42°C e 30mb di pressione.**

Posizionare una sonda per la temperatura od un termometro, preferibilmente una unità FLUKE 52 II, a contatto con la parte centrale del materasso. Coprire la sonda con del materiale isolante per consentirne un corretto contatto con la superficie del materasso. Coprire tutto il materasso con un telino. Il sistema dovrebbe funzionare per più di 10 minuti con il sistema in bilanciamento termico ( l'indicatore della temperatura lampeggia in modo permanente) prima di qualsiasi lettura.....\* non trovo traduzione corretta.

### Sostituzione dei tubi dell'aria

Ruotare in senso antiorario il dispositivo di blocco del tubo fino ad estrarlo. Rimuovere il tubo vecchio. Applicare una piccola quantità di grasso sulla spirale di connessione incorporata nell'unità di alimentazione. Inserire il tubo nel dispositivo di blocco e spingerlo sull'elemento di connessione sporgente, sull'unità di alimentazione. Ruotare in senso orario il dispositivo di blocco tenendo fermo il tubo in modo che non giri. Controllare che il tubo sia correttamente montato provando a tirarlo per verificare che la connessione sia salda. Entrambi i tubi devono essere sostituiti contemporaneamente.



### Sostituzione della guarnizione del tubo



Rimuovere la guarnizione consumata e pulire bene la sua sede. Applicare con cura la nuova guarnizione.

## 12. Condizioni di garanzia

La KanMed garantisce l'unità di alimentazione e l'unità di controllo manuale WarmCloud per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto. I materiali di consumo come i tubi non sono compresi nella garanzia KanMed.

In caso di richiesta di applicazione della garanzia, la KanMed può decidere discrezionalmente di:

- Riparare il dispositivo sostituendo le parti difettose
- Sostituire l'intero apparecchio
- Ritirare il dispositivo difettoso a fronte di un risarcimento

La garanzia non è valida se:

- Il dispositivo è stato modificato, regolato o riparato senza il consenso scritto della KanMed.
- Il dispositivo è stato modificato, regolato o riparato senza seguire le linee guida scritte fornite dalla KanMed.
- I dispositivi sono stati utilizzati per scopi diversi dall'uso previsto, o utilizzati in modo improprio, o sono caduti a terra, o in qualunque altro modo danneggiati.

Le richieste di applicazione della garanzia devono essere confermate per iscritto.

La KanMed non è in alcun modo responsabile per danni di qualsiasi natura derivanti da usi diversi dall'uso previsto, inosservanza delle istruzioni di sicurezza, mancata considerazione degli allarmi, omissione dei controlli annuali, ecc.

## 13. Smaltimento




Al termine della sua vita operativa, il sistema WarmCloud dovrà essere restituito al distributore e sottoposto a riciclaggio secondo la direttiva EU 2002/96/EC (WEEE), se applicabile.

## 14. Linee guida di compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con i DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI.
- Il sistema WarmCloud non deve essere utilizzato accostato ad altri apparecchi, o impilato con altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo accostato o impilato, il sistema WarmCloud deve essere osservato attentamente per verificare che funzioni in modo corretto nella configurazione in cui è utilizzato.

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</b>			
Il sistema di riscaldamento WarmCloud è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema WarmCloud deve accertarsi che venga effettivamente usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
<b>Test di emission</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - linee guida</b>	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema KanMed WarmCloud utilizza energia in radiofrequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.	
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il sistema KanMed WarmCloud è adatto all'uso in qualunque tipo di struttura, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che serve gli edifici utilizzati per scopi domestici.	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B		
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme		
<b>Distanze di separazione consigliate tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili e il sistema WarmCloud.</b>			
Il sistema di riscaldamento WarmCloud è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico controllato dal punto di vista dei disturbi da RF radiate. Il cliente o l'utente del sistema WarmCloud può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema WarmCloud come di seguito specificato, a seconda della massima potenza di emissione dell'apparecchio di comunicazione.			
<b>Massima potenza di emissione caratteristica del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>Da 80 MHz a 800 MHz</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$	<b>Da 800 MHz a 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
Per trasmettitori con massima potenza di emissione caratteristica non compresa tra quelle sopra elencate, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stabilita utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza di emissione caratteristica in watts (W), dichiarata dal produttore del trasmettitore. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più elevato. Nota 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e corpi.			

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema WarmCloud è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema WarmCloud deve accertarsi che venga effettivamente utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di compliance</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – linee guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 sec	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (calo 60% in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (calo 30% in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se necessario un utilizzo continuo del sistema durante le interruzioni di corrente, si raccomanda l'alimentazione mediante gruppo di continuità (UPS)
Campo magnetico della frequenza di alimentazione elettrica (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione elettrica devono essere ai livelli caratteristici di una localizzazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Nota: $U_T$ è la tensione elettrica AC prima dell'applicazione del livello di test			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sistema WarmCloud è concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del sistema WarmCloud deve accertarsi che venga effettivamente utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di compliance	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6  RF radiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz  3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usati ad una certa distanza da tutte le componenti del sistema WarmCloud, compresi i cavi; tale distanza non deve essere inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di separazione raccomandata</b> $d = 1,17 \sqrt{P}$  $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  dove $P$ è la massima potenza di emissione caratteristica del trasmettitore in watts ( $W$ ), dichiarata dal produttore del trasmettitore, e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).  La forza di campo magnetico generata da trasmettitori RF fissi, accertata mediante valutazione dei campi elettromagnetici locali*, deve essere inferiore al livello di compliance in ogni range di frequenza**  Può prodursi un'interferenza nelle vicinanze di apparecchiature contraddistinte dal seguente simbolo:  
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applicano i range di frequenza più elevati.			
<b>Note 2:</b> Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e corpi.			
* La forza di campo magnetico generata da trasmettitori fissi, come stazioni di trasmissione per radiotelefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, stazioni di trasmissione radio AM e FM e TV, non si può prevedere teoricamente con precisione. Per conoscere le condizioni elettromagnetiche legate a trasmettitori RF fissi, bisognerebbe effettuare una valutazione dei campi elettromagnetici locali. Se la forza di campo magnetico misurata nel luogo dove il sistema WarmCloud è utilizzato supera il livello di compliance RF applicabile sopra esposto, il sistema WarmCloud deve essere osservato con attenzione per accertarne il normale funzionamento. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure addizionali, consistenti per esempio nel modificare l'orientamento o la posizione del sistema WarmCloud.			
** Oltre il range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, la forza di campo magnetico deve essere inferiore a 3 V/m.			

**KANMED° WARMCLOUD**

KANMED AB  
Gårdsfogdevägen 18B  
SE-168 66 Bromma  
Sweden

Telephone +46 8 56480630  
Telefax + 46 8 56480639

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

Distributed by: