

WYPOSAŻENIE
PLACÓWEK
MEDYCZNYCH



adres: Egerton
ul. Legnicka 21
41-811 Zabrze
tel.: +48 570 585 172
e-mail: info@egerton.pl

INSTRUKCJA OBSŁUGI

MATERAC DO OGRZEWANIA PACJENTA

ETERNAL



DATA EDYCJI: 15.03.2024



Produkt spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Wstęp

Dziękujemy Państwu za wybranie naszego produktu. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby wyrób spełniał pokładane w nim oczekiwania. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższym dokumentem, nazywanym dalej „instrukcją obsługi”. Zastosowanie się do zaleceń może znacząco wpłynąć na wydłużenie okresu funkcjonalności produktu przy zachowaniu jego walorów estetycznych. Zaznaczamy, iż w wyniku ciągłego rozwoju naszego wyrobu może dojść do nieznacznych zmian, które nie są zawarte w niniejszej instrukcji. Prosimy pamiętać o tym, że instrukcja jest integralną częścią wyrobu, co oznacza, że w przypadku sprzedaży należy dołączyć ją do produktu.

Oznaczenia piktogramowe zawarte w instrukcji



Oznaczenie zgodności



Uwaga!



Strzałka wskazująca sposób ułożenia pacjenta



Czujnik identyfikacji położenia: miejsce, w którym powinien leżeć pacjent



Spust powietrza



Powierzchnia niestykająca się z ciałem pacjenta



Powierzchnia stykająca się z ciałem pacjenta

Opis produktu

System grzewczy Eternal z materacem grzewczym służy do zapobiegania niezamierzonej hipotermii śródoperacyjnej, a także wspomagania w przypadku jej wystąpienia. System składa się z jednostki sterującej i materaca grzewczego rozkładanego bezpośrednio na stole operacyjnym (opcjonalnie także koca grzewczego). Dzięki ergonomicznej konstrukcji może być przenoszony w dowolne miejsce stosownie do potrzeb.

Zastosowanie

System Eternal ma zastosowanie w różnych sytuacjach, w których pacjent jest narażony na wychłodzenie, w celu zapobiegania i leczenia hipotermii. Produkt może być wykorzystywany we wszystkich placówkach szpitalnych. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami używa się go na blokach operacyjnych oraz w salach zabiegowych. Znajduje zastosowanie także podczas zabiegów chirurgii plastycznej.

Dane techniczne

- Dwa tryby grzewcze: automatyczny oraz ręczny.
- Dwa osobne przyłącza (do materaca i koca) oraz dwa czujniki pomiaru temperatury – osobny dla każdego komponentu.
- Zarówno materace, jak i kocy grzewcze składają się z kilku warstw specjalnie dobranych materiałów zapewniających właściwy transfer ciepła oraz komfort.
- Materac ma działanie przeciwośluzynowe i jest przezierny dla promieni RTG.
- System zawiera czujnik temperatury ciała oraz wyłącznik termiczny niedopuszczający do sytuacji, by temperatura powierzchni materaca przekroczyła 41°C.
- System wyposażono w szereg alarmów: alarm braku zasilania, alarm przegrzania, alarm uszkodzenia czujnika, alarm wahań temperatury, alarm usterki systemu (zgodność z normą EN 60601-1-8: 2007).

Model	Eternal (Warm 6200)
Wymiary jednostki sterującej	220 × 206 × 328 mm
Wymiary materaca grzewczego	1900 × 520 × 30 mm 1200 × 520 × 30 mm 1050 × 520 × 30 mm
Wymiary koca grzewczego	1660 × 850 × 15 mm 1800 × 400 × 15 mm 100 × 700 × 15 mm
Zakres ustawienia temperatury	33–39°C
Różnice w utrzymywaniu temperatury powierzchniowej	± 1,5°C
Dokładność utrzymywania temperatury powierzchniowej	mniej niż 1°C w stosunku do zadanej temperatury
Maksymalna temperatura powierzchni kontaktowej materaca grzewczego	40°C (w warunkach normalnych) 41°C (w sytuacji błędu)
Czas nagrzewania powierzchni materaca od 20°C do 37°C	do 40 min
Błąd pomiaru temperatury	mniej niż 0,7°C
Zasilanie	prąd zmienny (110–240 V i 50–60 Hz)
Wymagany stopień ochrony elektrycznej	klasa I typ BF

Wyposażenie podstawowe

- Jednostka sterująca.
- Materac grzewczy.
- Czujnik temperatury ciała.
- Przewód zasilający.

Wyposażenie dodatkowe

- Koc grzewczy (dostępny w trzech rozmiarach).

Zasada działania

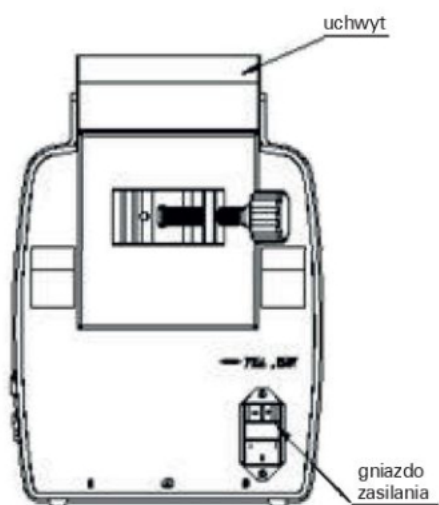
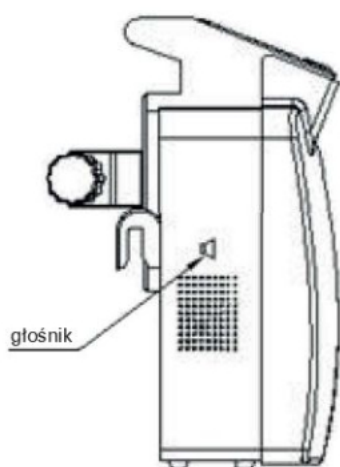
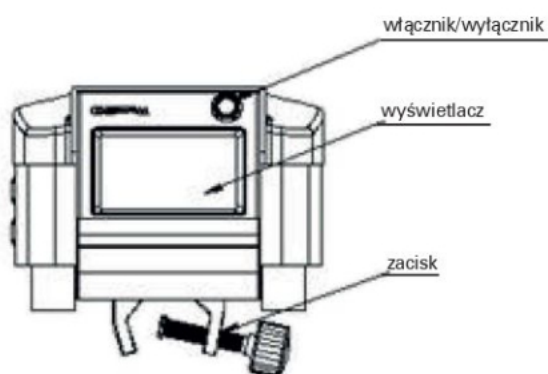
Działanie systemu opiera się na zasadzie przekazywania ciepła między pacjentem a umieszczonym pod nim matercem grzewczym lub przykrywającym go kocem grzewczym. Ciepło jest generowane z energii elektrycznej. Dzięki czujnikom temperatury ciała pacjenta transfer ciepła odbywa się na optymalnym i bezpiecznym poziomie.

Budowa systemu

Urządzenie składa się z następujących komponentów: jednostki sterującej, materaca grzewczego (dostępnego w trzech rozmiarach), czujnika temperatury ciała pacjenta oraz opcjonalnie koca grzewczego (dostępnego w trzech rozmiarach).

Jednostka sterująca

Jednostka sterująca jest wyposażona w intuicyjny interfejs przyjazny dla użytkownika z wygodnym ekranem dotykowym.



Materac grzewczy



- Warstwa kontaktowa jest wykonana z przyjaznego dla środowiska elastycznego i wytrzymałego materiału okrywowego o właściwościach wodoodpornych, łatwego do czyszczenia oraz dezynfekcji.
- Warstwa ochronna zapewnia równomierny rozkład ciepła na całej powierzchni oraz zabezpiecza przed porażeniem prądem.
- Warstwa grzewcza z włókna węglowego ogrzewa pacjenta w sposób stały i jednolity.
- Ognioodporna warstwa pianki wiskoelastycznej dostosowuje się do kształtu ciała pacjenta i redukuje jego nacisk na powierzchnię. Ma działanie przeciwoleżynowe i jest przezierna dla promieni RTG.

Koc grzewczy



- Warstwa kontaktowa jest wykonana z przyjaznego dla środowiska elastycznego i wytrzymałego materiału okrywowego o właściwościach wodoodpornych, łatwego do czyszczenia oraz dezynfekcji.
- Warstwa ochronna zapewnia równomierny rozkład ciepła na całej powierzchni oraz zabezpiecza przed porażeniem prądem.
- Warstwa wodoodporna zawiera wodoodporną folię polimerową ułatwiającą stabilizację temperatury.
- Warstwa grzewcza z włókna węglowego ogrzewa pacjenta w sposób stały i jednolity.

Opis montażu

Montaż powinien być przeprowadzany przez wykwalifikowany personel techniczny.

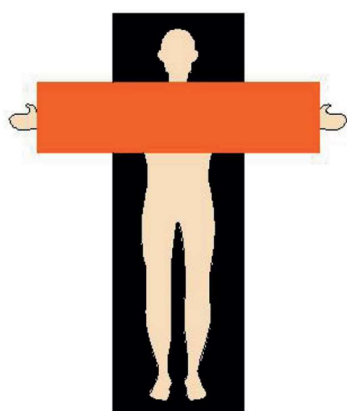
Ułożenie materaca grzewczego

Wyczyszczony i zdezynfekowany materac należy położyć płasko na stole operacyjnym stroną z symbolem skierowaną do góry i zamocować do stołu za pomocą pasa, a następnie przykryć jego powierzchnię serwetą medyczną lub prześcieradłem jednorazowym. Pacjent powinien leżeć pośrodku materaca na plecach.



Ułożenie koca grzewczego

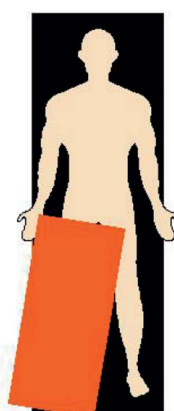
Wyczyszczonym kocem należy nakryć pacjenta. Koc powinien być całkowicie rozłożony i leżeć stroną z symbolem skierowaną do góry. Koc należy przypiąć do pacjenta za pomocą pasa. Kocem można nakrywać pacjenta bezpośrednio albo kłaść pod koc serwetę medyczną lub prześcieradło jednorazowe. Rozmiar koca należy dobrać do obszaru, który wymaga nagrzania, i ułożyć według poniższych schematów:



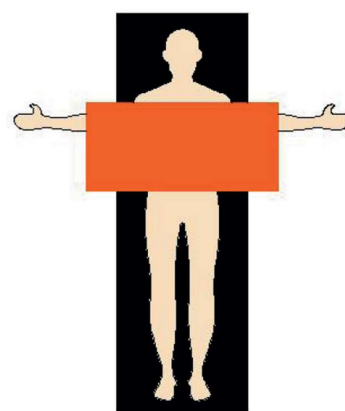
na ramionach



na całym ciele



na nodze



na torsie

Montaż jednostki sterującej

1. Najpierw należy zamocować jednostkę sterującą. Można to zrobić na dwa sposoby:

- na barierce lub szynie za pomocą haka



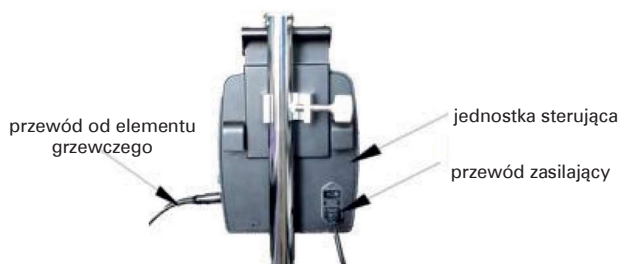
barierka lub szyna

- na stojaku kroplówki, przypinając ją do rurki stojaka za pomocą zacisku.



rurka stojaka kroplówki

2. Kolejny krok to podłączenie przewodów: przewodu zasilającego oraz przewodu od elementu grzewczego (koca lub materaca).



Podłączenie czujnika temperatury ciała

Jednostka sterująca jest wyposażona w dwa wejścia czujnika temperatury ciała: osobne dla każdego kanału. Czujnik należy przymocować do ciała pacjenta medyczną taśmą samoprzylepną. Wartość temperatury odczytanej przez czujnik wyświetli się w odpowiedniej części wyświetlacza.



Uwaga!

Temperatura podawana przez czujniki to jedynie wartość pomocnicza, nie pomiar medyczny. Czujniki nie są niezbędne do pracy urządzenia.

Użytkowanie

Funkcje i ustawienia interfejsu użytkownika

1. Ekran rozruchowy

Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu jednostki sterującej pojawi się ekran rozruchowy przedstawiony na zdjęciu. Po mniej więcej pięciu sekundach, kiedy system będzie gotowy do pracy, ekran rozruchowy zniknie, a w jego miejsce pojawi się interfejs główny.



2. Interfejs główny

Interfejs główny jest podzielony na dwie części. Lewa wyświetla dane dotyczące kanału pierwszego, a prawa – kanału drugiego. Na potrzeby objaśnienia użytych oznaczeń i symboli poszczególnym elementom wyświetlacza przypisano litery.

Litera B wskazuje rodzaj przyłączonego elementu grzewczego (materaca lub koca). Po podłączeniu wybranego elementu do jednostki sterującej, urządzenie go rozpozna i w tym miejscu poda informację, który z nich jest w użyciu.

Litera A wskazuje wartość i wykres aktualnej temperatury urządzenia w przedziale od 20°C do 45°C. Zmiany temperatury są na bieżąco obrazowane na wykresie na podstawie pomiaru temperatury urządzenia grzewczego.

Litera H wskazuje ustawioną temperaturę kanału pierwszego. Po naciśnięciu przycisku „Set Temp” pojawi się okienko ustawiania temperatury.

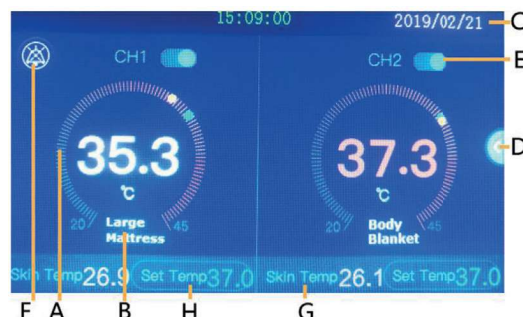
Litera C pokazuje aktualną datę i godzinę.

Litera G podaje aktualną temperaturę skóry pacjenta.

Litera E wskazuje na suwak służący do zmiany kanałów.

Litera F to przycisk wyciszenia alarmów.

Litera D odnosi się do menu.

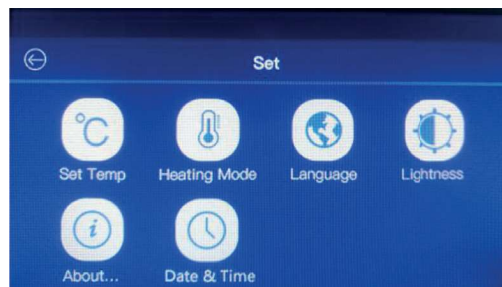


3. Menu i ustawienia

Menu główne (na zdjęciu pokazane w formie rozwiniętej) pojawi się po wciśnięciu przycisku oznaczonego literą D.

Ikona „Set” uruchamia tryb regulacji ustawień.

Pięć ikonek pozwala na dostosowanie opcji urządzenia do potrzeb: „Set Temp” – ustawianie temperatury, „Heating Mode” – tryb grzania, „Language” – wybór języka, „Lightness/Brightness” – regulacja jasności wyświetlacza, „Day & Time” – ustawianie daty i czasu. Szósta ikonka „About...” zawiera istotne informacje na temat systemu.



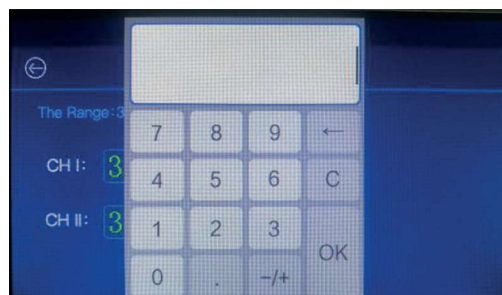
4. Ustawianie temperatury docelowej

Naciśnięcie przycisku „Set Temp” spowoduje wyświetlenie ustawień temperatury.

Temperaturę można ustawiać dla każdego z obu kanałów. Wciśnięcie ramki z wartością temperatury obok wybranego kanału spowoduje pojawienie się okienka z klawiaturą numeryczną.

Należy wprowadzić pożądaną wartość temperatury, a następnie zatwierdzić przyciskiem „OK”. Ponowne naciśnięcie „OK” zamyka okienko z klawiaturą.

Do ustawień temperatury można wejść także, naciskając na interfejsie głównym przycisk „Set Temp” oznaczony literą H (zob. punkt 2).



5. Ustawianie trybu grzania

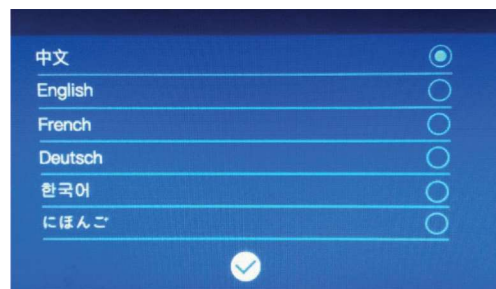
Naciśnięcie przycisku „Heating Mode” spowoduje wyświetlenie ustawień trybu grzania. Urządzenie ma dwa tryby: automatyczny i ręczny, przy czym domyślnie ustawiony jest ten pierwszy.

Tryb można ustawić oddzielnie dla każdego kanału. W trybie automatycznym nie trzeba dokonywać żadnych ustawień, natomiast wybór trybu ręcznego uruchamia opcję ustawienia przyciskami +/- mocy grzania w zakresie od zera do 100% w interwałach co 10%. Wartość trzeba zatwierdzić przyciskiem „OK”. Po powrocie do głównego interfejsu urządzenie zacznie pracować według nowych ustawień.



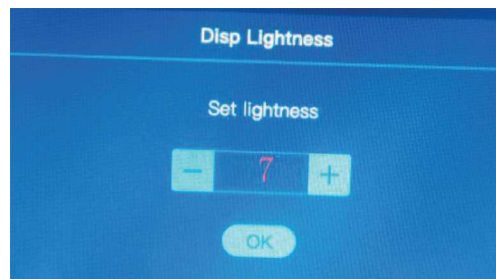
6. Wybór języka

Naciśnięcie przycisku „Language” spowoduje wyświetlenie opcji wyboru języka.



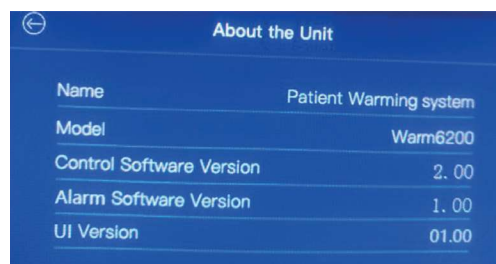
7. Regulacja jasności wyświetlacza

Naciśnięcie przycisku „Lightness/Brightness” umożliwia dostosowanie jasności wyświetlacza ekranu dotykowego. Stopień jasności ustawia się za pomocą przycisków odpowiednio -/+ w zakresie od 1 do 10 w interwałach co 1. Im wyższa wartość, tym większa jasność ekranu. Naciśnięcie przycisku „OK” umożliwia zapamiętanie wybranej wartości i powrót do głównego interfejsu.



8. Informacje na temat systemu

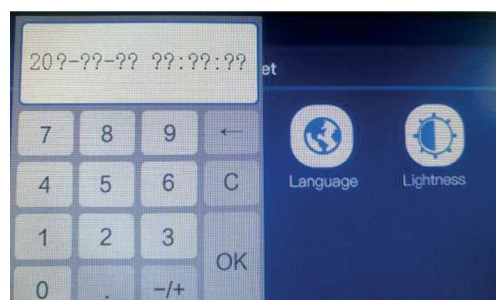
Naciśnięcie przycisku „About...” umożliwia zapoznanie się z informacjami na temat urządzenia. Aby powrócić do głównego interfejsu, wystarczy wcisnąć strzałkę w górnym lewym rogu wyświetlacza.



9. Ustawianie daty i czasu

Naciśnięcie przycisku „Set Time” spowoduje wyświetlenie ustawień czasu w porządku: rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda.

Należy wprowadzać kolejno odpowiednie liczby z klawiatury na ekranie. Przycisk „OK” zatwierdza ustawienia, a przycisk „C” umożliwia ich skasowanie.



10. Przegląd historii alarmów

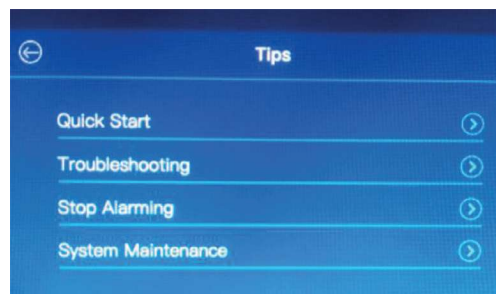
Wciśnięcie ikonki „History” w menu głównym (zaprezentowanym w punkcie 3) umożliwia przegląd historii alarmów w postaci listy. Przy każdym odnotowanym alarmie podano: datę, godzinę, kanał, datę końca alarmu i godzinę końca alarmu.

Baza przechowuje dane dotyczące maksymalnie 100 zdarzeń alarmowych. Po przekroczeniu tej liczby najstarsze zapisy będą usuwane, aby zwolnić miejsce dla aktualnych. Do przeglądania bazy służą przyciski « » . Aby powrócić do głównego interfejsu, wystarczy wcisnąć strzałkę w górnym lewym rogu wyświetlacza.

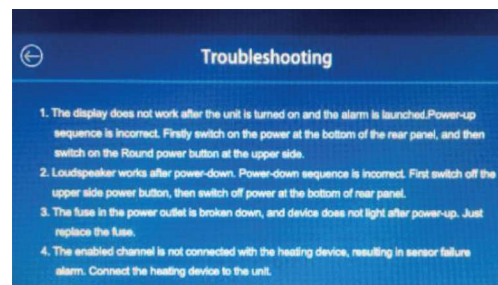
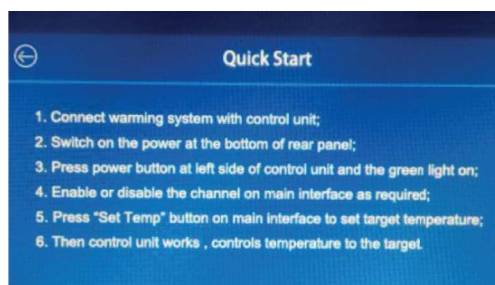


11. Pomoc

Wciśnięcie ikonki „Tips” w menu głównym (zaprezentowanym w punkcie 3) powoduje wyświetlenie menu pomocy z przydatnymi wskazówkami dotyczącymi uruchamiania urządzenia, rozwiązywania problemów, wyłączania alarmów oraz konserwacji systemu.



Po wybraniu z menu pomocy szukanego działu pojawi się ekran z informacjami na ten temat. Warto zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami jeszcze przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem.



Naciśnięcie strzałki w górnym lewym rogu wyświetlacza pozwala na wyjście z poszczególnych działów do menu pomocy, a następnie z menu pomocy do głównego interfejsu.

Stop Alarming

No.	Alarm Type	How to do
1	Temp Error	Check if patient's body covers sensor identification properly.
2	Overtemp	Check if the patient is regionally overheated. Reset the control unit.
3	Sensor Failure	Check if the mattress or blanket cable plug is loose and re-connect it.
4	System Failure	Reset the control unit.
5	Power Failure	Turn on control unit in proper sequence and contact manufacturer.

Inicjalizacja pracy urządzenia

Przy pierwszym użyciu należy dokonać wstępnego ustawienia parametrów urządzenia. Po podłączeniu wszystkich elementów i uruchomieniu systemu pojawi się ekran rozruchowy, a następnie ekran wyboru języka, gdzie trzeba zdecydować, w jakim z dostępnych języków urządzenie będzie wyświetlać komunikaty. W dalszej kolejności system otworzy ustawienia temperatury, gdzie należy wprowadzić wartość temperatury z zakresu 33–39°C – osobno dla każdego z dwóch kanałów oznaczonych jako CH1 i CH2 – a po zatwierdzeniu przejść do głównego interfejsu.

Jeżeli element grzewczy (materac lub koc) jest podłączony, system rozpozna rodzaj i typ elementu oraz przedstawi to na części wyświetlacza przypisanej do kanału, do którego przyłączono element. Jeśli element nie jest podłączony do kanału, ikonka przy symbolu CH1 lub CH2 będzie nieaktywna, a wyświetlacz pokaże wartość 0.

Dokonywanie ustawień

Przy kolejnych uruchomieniach system przyjmie automatycznie poprzednio zaprogramowaną temperaturę i przełączy się na automatyczny tryb grzania. Ustawienia te każdorazowo można zmieniać zgodnie z potrzebą i stanem pacjenta według procedur opisanych w *Funkcjach i ustawieniach interfejsu użytkownika*.

Alarmy

1. Alarm braku zasilania – alarm świetlno-dźwiękowy pojawiający się wtedy, gdy do jednostki sterującej nie dociera prąd elektryczny. W sytuacji jego wystąpienia należy sprawdzić, czy przewód zasilania jest wpięty właściwie i czy nie ma awarii zasilania. Alarmu nie da się wyłączyć przyciskiem wyciszania dźwięku – ustanie automatycznie po podłączeniu zasilania. Można go wyłączyć jedynie poprzez wyłączenie urządzenia.
2. Alarm przegrzania – alarm świetlno-dźwiękowy sygnalizujący zbyt wysoką temperaturę. W przypadku tego alarmu proces grzewczy zostanie automatycznie zatrzymany w celu zabezpieczenia zarówno pacjenta, jak i urządzenia. Alarm ustanie, gdy produkt ostygnie do dopuszczalnej temperatury (wystarczy, gdy system będzie wyłączony przez 10 minut). Jeśli sytuacja przegrzewania się systemu będzie się powtarzać, należy zgłosić zdarzenie do producenta, dystrybutora lub autoryzowanego serwisu. Symbol tego alarmu to OT.



Uwaga!

Alarm przegrzania pojawia się także w wyniku uszkodzenia lub odłączenia wyłącznika termicznego.

3. Alarm wahań temperatury – alarm świetlno-dźwiękowy sygnalizujący, że docelowa temperatura na powierzchni kontaktowej różni się od zadanej o ponad 1°C. Symbol tego alarmu to VB.

4. Alarm usterki systemu – alarm świetlno-dźwiękowy sygnalizujący awarię w obwodzie lub oprogramowaniu jednostki sterującej. Po wystąpieniu tego alarmu trzeba zrestartować urządzenie. Jeśli sytuacja się powtórzy, należy zgłosić zdarzenie do producenta, dystrybutora lub autoryzowanego serwisu.
5. Alarm uszkodzenia czujnika temperatury – alarm świetlno-dźwiękowy informujący o uszkodzeniu czujnika temperatury lub sygnalizujący, że czujnik nie jest podłączony do jednostki sterującej. Jeśli elementy są odpowiednio połączone, może to oznaczać konieczność wymiany czujnika. Symbol tego alarmu to FA.

Kompatybilność elektromagnetyczna

Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej oraz telefony komórkowe mogą zakłócić pracę systemu. Nie powinno się zatem umieszczać go w pobliżu innych urządzeń, a jeśli nie da się tego uniknąć, należy kontrolować pracę produktu w takim usytuowaniu.

Przy podłączaniu i ustawianiu produktu warto przestrzegać poniższych wskazówek, zwłaszcza jeśli urządzenie jest wpięte do sieci pozaszpitalnej.

- W odległości 1,5 m od pacjenta nie należy umieszczać urządzeń niespełniających normy IEC 60601-1.
- Jeśli urządzenie jest podłączone do gniazdka wielofunkcyjnego prądu zmiennego (np. listwy zasilającej), trzeba przestrzegać zaleceń normy IEC 60601-1-1 i zadbać o zabezpieczenie antyprzepięciowe. Przekroczenie wartości dopuszczalnych przez wspomnianą normę może skutkować porażeniem prądem. Listwy nie wolno umieszczać na podłodze. Nie należy też stosować więcej niż jednego gniazdka tego typu.



Uwaga!

W celu zabezpieczenia pacjenta i obsługi przed porażeniem elektrycznym personel obsługujący materac nie powinien dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

Wskazówki i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie Warm 6200 przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR 11	grupa 1	Urządzenie wykorzystuje częstotliwość radiową tylko do funkcji wewnętrznych. Tego typu emisje urządzenia mają niski poziom i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że będą powodować zakłócenia w pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR 11	klasa A	Urządzenie może być użytkowane we wszystkich warunkach domowych oraz publicznych, w tym w budynkach podłączonych bezpośrednio do sieci niskiego napięcia.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Warm 6200 jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim środowisku.

Test odporności IEC 60601-1-2	Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przewodowe ± 2 kV napięcie fazowe	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (spadek w $U_T > 95\%$) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (spadek w $U_T 60\%$) przez 5 cykli $70\% U_T$ (spadek w $U_T 30\%$) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek w $U_T > 95\%$) przez 5 sekund	$< 5\% U_T$ (spadek w $U_T > 95\%$) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (spadek w $U_T 60\%$) przez 5 cykli $70\% U_T$ (spadek w $U_T 30\%$) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek w $U_T > 95\%$) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych. Jeśli sprzęt musi być wykorzystywany w sposób ciągły, nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jeśli w pracy urządzenia obserwuje się zniekształcenia, zakłócenia lub inne nietypowe objawy, zaleca się ustawianie systemu z dala od źródła pola magnetycznego lub zamontowanie ekranu elektromagnetycznego. Przed umieszczeniem systemu w wybranym miejscu należy dokonać pomiaru częstotliwości pola magnetycznego i upewnić się, że jest wystarczająco niska.



Uwaga!

Wartość U_T odnosi się do napięcia zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Warm 6200 jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim środowisku.

Test odporności IEC 60601-1-2	Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki	
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 0,6\sqrt{P}$	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej powinny znajdować się w nie mniejszej odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia Warm 6200 łącznie z jego przewodami niż odległość zalecana, obliczona na podstawie równania zależnego od częstotliwości pracy nadajnika.
		6 Vrms (pasmo ISM)*	$d = 1,2\sqrt{P}$	P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika podaną w watach [W] zgodnie z danymi producenta, a d – zalecaną odległość w metrach (m).
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$	Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie**, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości***. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

* Pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz do 80 MHz (przeznaczone do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) obejmuje następujące przedziały częstotliwości: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz. Poziomy zgodności między pasmem ISM 150 kHz do 80 MHz a zakresem 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie ryzyka zakłóceń spowodowanych przez urządzenia mobilne/radiowe nieumyślnie wprowadzone w sąsiedztwo pacjenta. Z tego względu przy obliczaniu zalecanej odległości między nadajnikami wykorzystuje się dodatkowy współczynnik 10/3.

** Natężeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich telefonów radiowych, nadajniki AM, FM i telewizyjne, nie da się wyliczyć teoretycznie z należytą dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należałoby przeprowadzić pomiary nadajników elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dotyczący częstotliwości radiowej, powinno się przeprowadzić obserwację pracy urządzenia, aby potwierdzić, że funkcjonuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego funkcjonowania mogą być konieczne działania dodatkowe, np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przesunięcie go.

*** Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.



Uwaga!

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

**Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej
a urządzeniem Warm 6200**

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy urządzeniem Warm 6200 a przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami). W tym celu powinien stosować się do poniższych zaleceń, zależnych od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika [m]			
	150 kHz do 80 MHz		80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$ (pasmo ISM)		
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,10	0,38	0,19	0,38	0,73
1,00	1,20	0,6	1,20	2,30
10,00	3,80	1,90	3,80	7,30
100,00	12,00	6,00	12,00	23,00



Uwaga!

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach [m] można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach [W] podaną przez producenta nadajnika.



Uwaga!

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.



Uwaga!

Pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz do 80 MHz (przeznaczone do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) obejmuje następujące przedziały częstotliwości: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz.



Uwaga!

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.



Środki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Przed każdym użytkowaniem należy wykonać przegląd wizualny produktu w celu wychwycenia ewentualnych uszkodzeń – skontrolować stan przewodów, jednostki sterującej, materaca grzewczego i koca grzewczego.
- Zabrania się użytkowania produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek widocznych lub wyczuwalnych uszkodzeń, gdyż grozi to wypadkiem.
- Zabrania się demontowania elementów czy wykonywania napraw na własną rękę. Serwisowanie oraz wszystkie naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi wytwórcy.
- Zabrania się wykorzystywania nieautoryzowanych części.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji systemu i oprogramowania. Może to spowodować niewłaściwą pracę urządzenia i zagrazić bezpieczeństwu pacjenta.
- Przed włączeniem urządzenia należy zapoznać się dokładnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Obsługą produktu może zajmować się wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.
- Jeśli urządzenie pozostaje nieużywane przez dłuższy czas, powinno pozostawać odłączone od zasilania.
- W sąsiedztwie produktu nie należy używać urządzeń o wysokim polu elektromagnetycznym.
- Produkt należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed każdym użyciem.
- Materac grzewczy należy umieścić na płaskiej i równej powierzchni oraz całkowicie rozłożyć, unikając jego podwijania i składania.
- Powierzchnię materaca należy przykryć serwetą medyczną lub przecieradłem jednorazowym i dopiero na nim ułożyć pacjenta.
- Pacjent powinien być ułożony pośrodku materaca zgodnie z kierunkiem wskazanym przez symbol  na czujniku lokalizacji położenia oznaczonym symbolem .
- Koce grzewcze podczas użytkowania powinny być w pełni rozłożone i nakrywać odpowiednią część ciała pacjenta. Powierzchnia oznaczona symbolem  to strona zewnętrzna – z ciałem pacjenta powinna stykać się bezpośrednio powierzchnia oznaczona symbolem . Pacjenta należy zawsze przykrywać tą stroną koca. Do utrzymania koca na miejscu służy pas mocujący.
- Temperatura podawana przez czujnik ma być traktowana jako punkt odniesienia, a nie jako wartość bezwzględna. Operator urządzenia powinien monitorować temperaturę ciała pacjenta podczas całego procesu ogrzewania.
- W przypadku pacjentów przyjmujących leki przezskórne zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności. Wzrost temperatury ciała pacjenta może zwiększyć wchłanianie tych leków i wywołać niepożądane skutki dla jego zdrowia.
- W przypadku stosowania systemu u pacjentów z zaciskami naczyniowymi należy mierzyć temperaturę ciała pacjenta co 15 minut. Jeżeli używanie systemu może zagrażać zdrowiu pacjenta, należy go zatrzymać.
- Dzięki dwóm złączom do urządzenia można jednocześnie podłączyć zarówno materac, jak i koc grzewczy. Jednak nie należy stosować obu typów ogrzewania wymiennie.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sąsiedztwie materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, w tym gazów anestetycznych, np. podtlenu azotu.
- Dla zachowania parametrów użytkowych nie należy stosować lub składować produktu w miejscach o bardzo wysokiej wilgotności, narażonych na działanie gazów korozyjnych, soli, siarki, kurzu czy bezpośrednie nasłonecznienie ani na wolnym powietrzu.
- Gniazdko sieciowe, do którego podłączane jest urządzenie, musi mieć prawidłowe uziemienie.
- Wszystkie elementy elektryczne należy chronić przed zawilgoceniem – kontakt z wodą może spowodować zwarcie w obwodzie elektrycznym.
- Wszystkie elementy systemu, zwłaszcza materace i koce grzewcze, trzeba chronić przed kontaktem z ostrymi i tnącymi przedmiotami, które mogłyby uszkodzić ich powierzchnię.
- Urządzenie powinno być użytkowane w temperaturze 18–30°C, przy wilgotności względnej $\leq 80\%$ i ciśnieniu atmosferycznym 860–1060 hPa.
- System można pakować do magazynowania dopiero po całkowitym wystudzeniu i dokładnym wyczyszczeniu jego powierzchni. Na czas przechowywania produkt należy umieścić w pudełku lub innym opakowaniu zabezpieczającym przed kurzem i brudem. Materac i koc można składać lub zwijać, ale z zachowaniem ostrożności i w sposób zgodny z ich budową: składanie lub zwijanie na siłę może spowodować ich uszkodzenie.
- Urządzenie powinno być przechowywane w temperaturze –20–55°C, przy wilgotności względnej 10–95% w suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od gazów korozyjnych oraz urządzeń wytwarzających pole magnetyczne.
- Podczas przechowywania na urządzeniu nie należy umieszczać ciężkich ani ostrych przedmiotów.

Przeciwwskazania

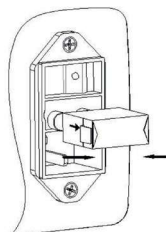
Przeciwwskazaniem do wykorzystania materaca może być ryzyko alergii na materiał, z którego wykonana jest warstwa kontaktowa materaca lub koca grzewczego. Systemu grzewczego nie należy stosować u pacjentów z niedokrwistością kończyn.

Wymiana bezpieczników

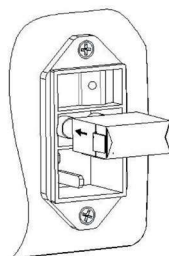
- Przed wymianą bezpieczników odłącz urządzenie od zasilania.
- Urządzenie zawiera bezpieczniki rurkowe T2.0AH, 250 V, ϕ 5 × 20, połączone z przewodem fazowym i neutralnym.



- Przytrzymaj obejmę kciukiem i palcem wskazującym, wyjmij uchwyt bezpiecznikowy i włóż w to miejsce nowy tego samego typu.



- Ostrożnie dociśnij uchwyt.



Czyszczenie i konserwacja

Powierzchnię urządzenia należy utrzymywać w czystości. Podczas czyszczenia urządzenie powinno być odłączone od źródła zasilania. Urządzenie nie może być oblewane płynami ani zanurzane w wodzie. Po dłuższym nieużywaniu można ostrożnie usunąć kurz ze szczelin za pomocą odkurzacza.

Zarówno obudowę jednostki sterującej, jak i koc czy materac należy czyścić miękką i wilgotną szmatką przy użyciu delikatnych detergentów, a następnie dokładnie osuszyć.



Uwaga!

Urządzenia nie wolno wystawiać bezpośrednio na słońce – należy go suszyć w dobrze wentylowanym, ocienionym pomieszczeniu.

Zabrania się używania środków zawierających kwasy organiczne i nieorganiczne, substancji lotnych (takich jak rozpuszczalnik, rozcieńczalnik, benzyna), ponieważ mogą one zniszczyć elementy urządzenia. Zakazuje się stosowania past, wosków, sprayów, silnych detergentów, rozpuszczalników i środków czyszczących zawierających rozpuszczalniki, środków do czyszczenia skóry naturalnej. Nie należy stosować żadnych środków ściernych, środków do pielęgnacji stali szlachetnej, woskujących, polerujących czy poduszek czyszczących.



Uwaga!

Urządzenia nie wolno sterylizować parowo ani w żaden inny sposób.

Dezynfekcja

Produkt należy dezynfekować powszechnie używanym środkiem do dezynfekcji urządzeń sanitarnych posiadającym atest Państwowego Zakładu Higieny. Może to być np. roztwór alkoholu 75%.

Umyty materac należy przetrzeć ściereczką jednorazową nasączoną środkiem odkażającym, a następnie osuszyć. Przed użyciem dezynfekować trzeba również czujnik temperatury.



Uwaga!

Materac powinno się czyścić i dezynfekować po każdym pacjencie.

Utylizacja

Kiedy produkt lub jego części nadadzą się do wyrzucenia, należy zutylizować je zgodnie z aktualnymi regulacjami prawnymi dotyczącymi utylizacji. W razie problemów i pytań dotyczących utylizacji prosimy o kontakt.

Wstęp

Dziękujemy Państwu za wybranie naszego produktu. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby wyrób spełniał pokładane w nim oczekiwania. Prosimy o uważne zapoznanie się z poniższym dokumentem, nazywanym dalej „instrukcją obsługi”. Zastosowanie się do zaleceń może znacząco wpłynąć na wydłużenie okresu funkcjonalności produktu przy zachowaniu jego walorów estetycznych. Zaznaczamy, iż w wyniku ciągłego rozwoju naszego wyrobu może

Oznaczenia piktogramowe zawarte w instrukcji



Oznaczenie zgodności



Uwaga!



Strzałka wskazująca sposób ułożenia pacjenta



Czujnik identyfikacji położenia: miejsce, w którym powinien leżeć pacjent



Spust powietrza



Powierzchnia niestykająca się z ciałem pacjenta



Powierzchnia stykająca się z ciałem pacjenta

Opis produktu

System grzewczy Eternal z materacem grzewczym służy do zapobiegania niezamierzonej hipotermii śródoperacyjnej, a także wspomagania w przypadku jej wystąpienia. System składa się z jednostki sterującej i materaca grzewczego rozkładanego bezpośrednio na stole operacyjnym (opcjonalnie także koca grzewczego). Dzięki

Zastosowanie

System Eternal ma zastosowanie w różnych sytuacjach, w których pacjent jest narażony na wychłodzenie, w celu zapobiegania i leczenia hipotermii. Produkt może być wykorzystywany we wszystkich placówkach szpitalnych. Zgodnie z obowiązującymi regulacjami używa się go na blokach operacyjnych oraz w salach zabiegowych. Znajduje

Dane techniczne

- Dwa tryby grzewcze: automatyczny oraz ręczny.
- Dwa osobne przyłącza (do materaca i koca) oraz dwa czujniki pomiaru temperatury – osobny dla każdego komponentu.
- Zarówno materace, jak i kocy grzewcze składają się z kilku warstw specjalnie dobranych materiałów zapewniających właściwy transfer ciepła oraz komfort.
- Materac ma działanie przeciwoleżynowe i jest przezierny dla promieni RTG.
- System zawiera czujnik temperatury ciała oraz wyłącznik termiczny niedopuszczający do sytuacji, by temperatura powierzchni materaca przekroczyła 41°C.

Model Eternal (Warm 6200)	
Wymiary jednostki sterującej 220 × 206 × 328 mm	
Wymiary materaca grzewczego 1900 × 520 × 30 mm	1200 × 520 × 30 mm 1050 × 520 × 30 mm
Wymiary koca grzewczego 1660 × 850 × 15 mm	1800 × 400 × 15 mm 100 × 700 × 15 mm
Zakres ustawienia temperatury 33–39°C	
Różnice w utrzymywaniu temperatury powierzchniowej ± 1,5°C	
Dokładność utrzymywania temperatury powierzchniowej	mniej niż 1°C w stosunku do zadanej temperatury
Maksymalna temperatura powierzchni kontaktowej	40°C (w warunkach normalnych)
Czas nagrzewania powierzchni materaca od 20°C do 37°C	do 40 min
Błąd pomiaru temperatury	mniej niż 0,7°C
Zasilanie prąd zmienny (110–240 V i 50–60 Hz)	
Wymagany stopień ochrony elektrycznej klasa I typ BF	

Wyposażenie podstawowe

- Jednostka sterująca.
- Materac grzewczy.
- Czujnik temperatury ciała.
- Przewód zasilający.

Wyposażenie dodatkowe

- Koc grzewczy (dostępny w trzech rozmiarach).

Zasada działania

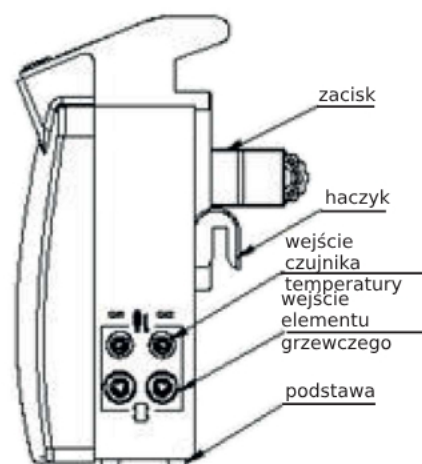
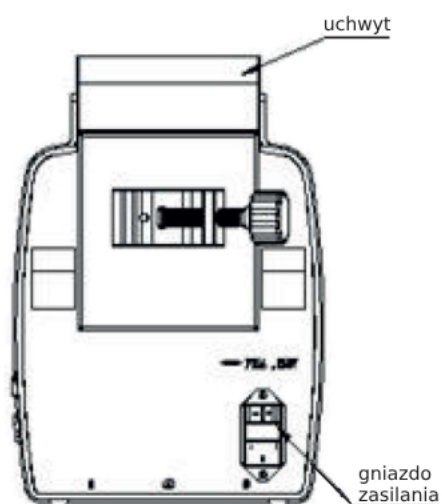
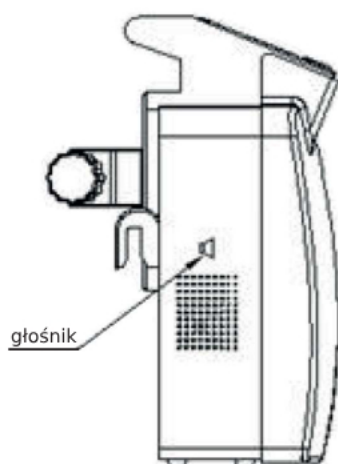
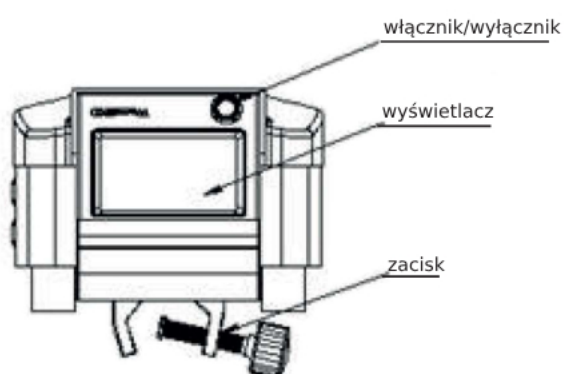
Działanie systemu opiera się na zasadzie przekazywania ciepła między pacjentem a umieszczonym pod nim matercem grzewczym lub przykrywającym go kocem grzewczym. Ciepło jest generowane z energii elektrycznej. Dzięki

Budowa systemu

Urządzenie składa się z następujących komponentów: jednostki sterującej, materaca grzewczego (dostępnego w trzech rozmiarach), czujnika temperatury ciała pacjenta oraz opcjonalnie koca grzewczego (dostępnego w trzech

Jednostka sterująca

Jednostka sterująca jest wyposażona w intuicyjny interfejs przyjazny dla użytkownika z wygodnym ekranem dotykowym.



Materac grzewczy



- Warstwa kontaktowa jest wykonana z przyjaznego dla środowiska elastycznego i wytrzymałego materiału okrywowego o właściwościach wodoodpornych, łatwego do czyszczenia oraz dezynfekcji.
- Warstwa ochronna zapewnia równomierny rozkład ciepła na całej powierzchni oraz zabezpiecza przed porażeniem prądem.
- Warstwa grzewcza z włókna węglowego ogrzewa pacjenta w sposób stały i jednolity.
- Ognioodporna warstwa pianki wiskoelastycznej dostosowuje się do kształtu ciała pacjenta i redukuje jego

Koc grzewczy



- Warstwa kontaktowa jest wykonana z przyjaznego dla środowiska elastycznego i wytrzymałego materiału okrywowego o właściwościach wodoodpornych, łatwego do czyszczenia oraz dezynfekcji.
- Warstwa ochronna zapewnia równomierny rozkład ciepła na całej powierzchni oraz zabezpiecza przed porażeniem prądem.
- Warstwa wodoodporna zawiera wodoodporną folię polimerową ułatwiającą stabilizację temperatury.

Opis montażu

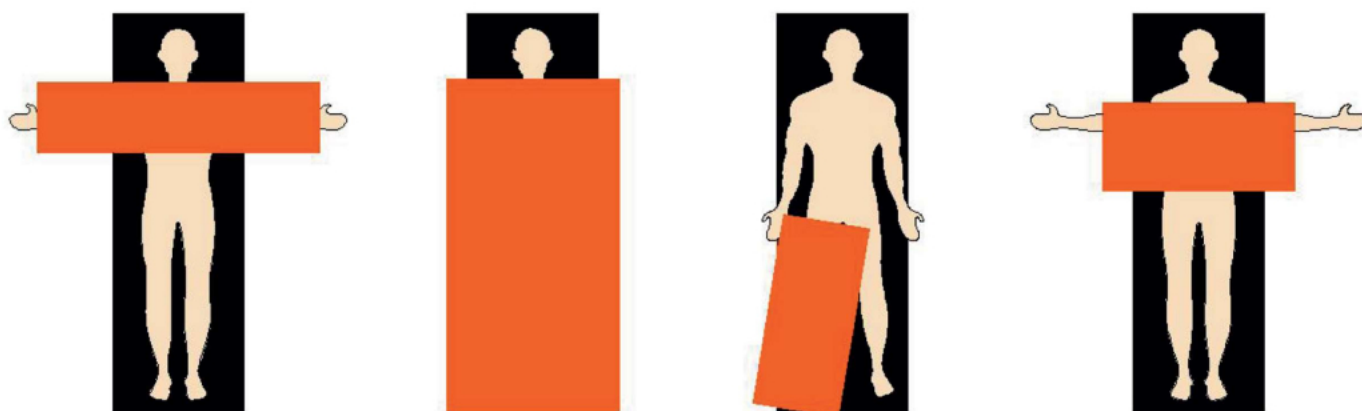
Montaż powinien być przeprowadzany przez wykwalifikowany personel techniczny.

Ułożenie materaca grzewczego

Wyczyszczony i zdezynfekowany materac należy położyć płasko na stole operacyjnym stroną z symbolem skierowaną do góry i zamocować do stołu za pomocą pasa, a następnie przykryć jego powierzchnię serwetą medyczną lub prześcieradłem jednorazowym. Pacjent powinien leżeć pośrodku materaca na plecach.

Ułożenie koca grzewczego

Wyczyszczonym kocem należy nakryć pacjenta. Koc powinien być całkowicie rozłożony i leżeć stroną z symbolem skierowaną do góry. Koc należy przypiąć do pacjenta za pomocą pasa. Kocem można nakrywać pacjenta bezpośrednio albo kłaść pod koc serwetę medyczną lub prześcieradło jednorazowe. Rozmiar koca należy dobrać do obszaru, który wymaga nagrzania, i ułożyć według poniższych



na ramionachna całym ciele na nodzeni torsie

Montaż jednostki sterującej

1. Najpierw należy zamocować jednostkę sterującą. Można to zrobić na dwa sposoby:

- za pomocą haka



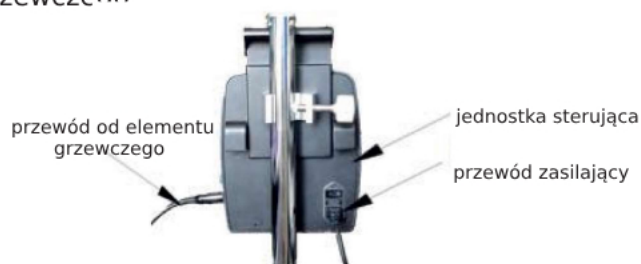
barierka lub szyna

- na stojaku kroplówki, przypinając ją do rurki stojaka za pomocą zacisku.



rurka stojaka kroplówki

2. Kolejny krok to podłączenie przewodów: przewodu zasilającego oraz przewodu od elementu grzewczego



Podłączenie czujnika temperatury ciała

Jednostka sterująca jest wyposażona w dwa wejścia czujnika temperatury ciała: osobne dla każdego kanału. Czujnik należy przymocować do ciała pacjenta medyczną taśmą samoprzylepną. Wartość temperatury odczytanej przez czujnik wyświetli się w odpowiedniej części wyświetlacza.



Uwaga!

Temperatura podawana przez czujniki to jedynie wartość pomocnicza, nie pomiar medyczny. Czujniki nie są niezbędne do pracy urządzenia.

Użytkowanie

Funkcje i ustawienia interfejsu użytkownika

1. Ekran rozruchowy

Po włączeniu urządzenia na wyświetlaczu jednostki sterującej pojawi się ekran rozruchowy przedstawiony na zdjęciu. Po mniej więcej pięciu sekundach, kiedy system będzie gotowy do pracy, ekran



2. Interfejs główny

Interfejs główny jest podzielony na dwie części. Lewa wyświetla dane dotyczące kanału pierwszego, a prawa – kanału drugiego. Na potrzeby objaśnienia użytych oznaczeń i symboli poszczególnym elementom wyświetlacza

Litera B wskazuje rodzaj przyłączonego elementu grzewczego (materaca lub koca). Po podłączeniu wybranego elementu do jednostki sterującej, urządzenie go rozpozna i w tym miejscu poda informację, który z nich jest

Litera A wskazuje wartość i wykres aktualnej temperatury urządzenia w przedziale od 20°C do 45°C. Zmiany temperatury są na bieżąco obserwowane na wykresie na podstawie pomiaru temperatury.

Litera H wskazuje ustawioną temperaturę kanału pierwszego. Po na-

ciśnięciu przycisku „Set Temp” pojawi się okienko ustawiania temperatury. Litera C pokazuje aktualną datę i godzinę.

Litera G podaje aktualną temperaturę skóry pacjenta.

Litera E wskazuje na suwak służący do zmiany kanałów.

Litera F to przycisk wyciszenia alarmów.

Litera D odnosi się do menu.



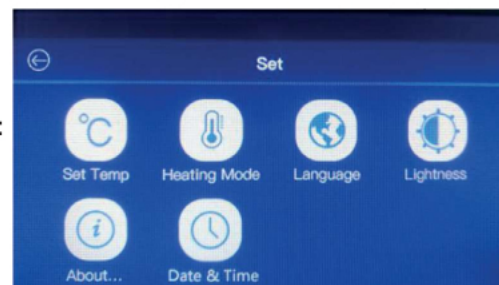
3. Menu i ustawienia

Menu główne (na zdjęciu pokazane w formie rozwiniętej) pojawi się po wciśnięciu przycisku oznaczonego literą D.



Ikona „Set” uruchamia tryb regulacji ustawień.

Pięć ikonek pozwala na dostosowanie opcji urządzenia do potrzeb: „Set Temp” – ustawianie temperatury, „Heating Mode” – tryb grzania, „Language” – wybór języka, „Lightness/Brightness” – regulacja jasności wyświetlacza, „Day & Time” – ustawianie daty i czasu. Szósta ikonka „About...” zawiera istotne informacje na temat systemu.



4. Ustawianie temperatury docelowej

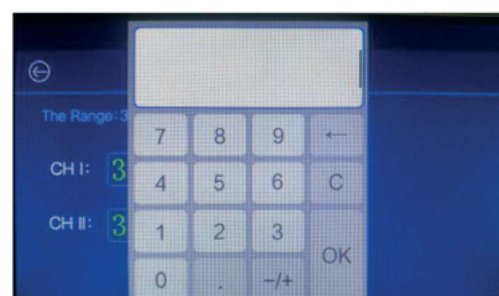
Naciśnięcie przycisku „Set Temp” spowoduje wyświetlenie ustawień

temperatury. Temperaturę można ustawiać dla każdego z obu kanałów.

Wciśnięcie ramki z wartością temperatury obok wybranego kanału spowoduje



Należy wprowadzić pożądaną wartość temperatury, a następnie zatwierdzić przyciskiem „OK”. Ponowne naciśnięcie „OK” zamyka ustawienia temperatury można wejść także, naciskając na głównym przycisk „Set Temp” oznaczony literą H (zob. punkt 2).



5. Ustawianie trybu grzania

Naciśnięcie przycisku „Heating Mode” spowoduje wyświetlenie ustawień trybu grzania. Urządzenie ma dwa tryby: automatyczny

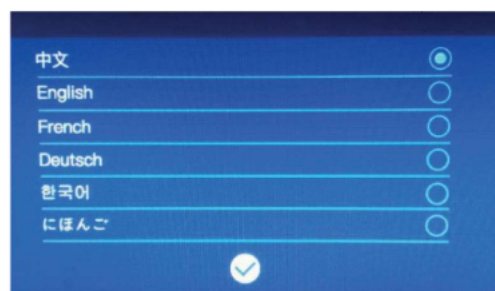


Tryb można ustawić oddzielnie dla każdego kanału. W trybie automatycznym nie trzeba dokonywać żadnych ustawień, natomiast wybór trybu ręcznego uruchamia opcję ustawienia przyciskami -/+ mocy grzania w zakresie od zera do 100% w interwałach co 10%. Wartość trzeba zatwierdzić przyciskiem „OK”. Po powrocie do głównego interfejsu urządzenie zacznie pracować według nowych



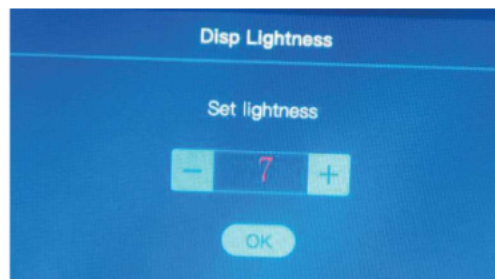
6. Wybór języka

Naciśnięcie przycisku „Language” spowoduje wyświetlenie opcji wyboru języka.



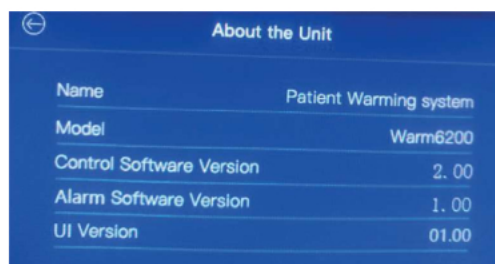
7. Regulacja jasności wyświetlacza

Naciśnięcie przycisku „Lightness/Brightness” umożliwia dostosowanie jasności wyświetlacza ekranu dotykowego. Stopień jasności ustawia się za pomocą przycisków odpowiednio -/+ w zakresie od 1 do 10 w interwałach co 1. Im wyższa wartość, tym większa jasność ekranu. Naciśnięcie przycisku „OK” umożliwia



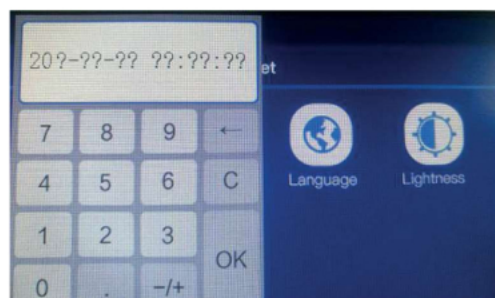
8. Informacje na temat systemu

Naciśnięcie przycisku „About...” umożliwia zapoznanie się z informacjami na temat urządzenia. Aby powrócić do głównego interfejsu, wystarczy wcisnąć strzałkę w górnym lewym rogu wyświetlacza.



9. Ustawianie daty i czasu

Naciśnięcie przycisku „Set Time” spowoduje wyświetlenie ustawień czasu w porządku: rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta. Należy wprowadzać kolejno odpowiednie liczby z klawiatury na ekranie. Przycisk „OK” zatwierdza ustawienia, a przycisk „C” umożliwia ich skasowanie.



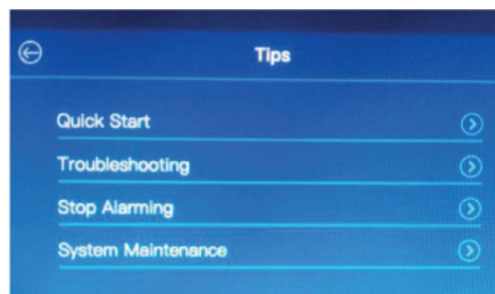
10. Przegląd historii alarmów

Wciśnięcie ikonki „History” w menu głównym (zaprezentowanym w punkcie 3) umożliwia przegląd historii alarmów w postaci listy. Przy każdym odnotowanym alarmie podano: datę, godzinę, bazę przechowuje dane dotyczące maksymalnie 100 zdarzeń alarmowych. Po przekroczeniu tej liczby najstarsze zapisy będą usuwane, aby zwolnić miejsce dla aktualnych. Do przeglądania bazy służą przyciski « ».

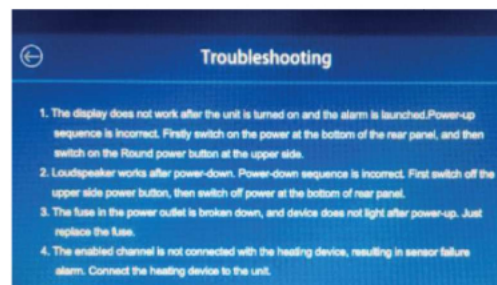
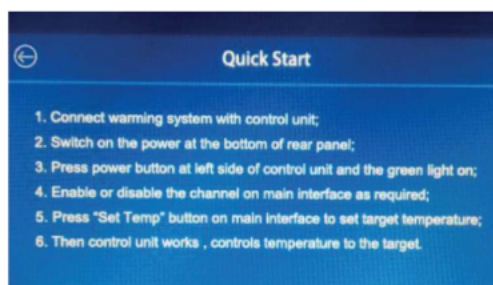


11. Pomoc

Wciśnięcie ikonki „Tips” w menu głównym (zaprezentowanym w punkcie 3) powoduje wyświetlenie menu pomocy z przydatnymi wskazówkami dotyczącymi uruchamiania urządzenia, rozwiązywania



Po wybraniu z menu pomocy szukanego działu pojawi się ekran z informacjami na ten temat. Warto zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami jeszcze przed rozpoczęciem pracy z urządzeniem.



Naciśnięcie strzałki w górnym lewym rogu wyświetlacza pozwala na wyjście z poszczególnych działów do menu pomocy, a następnie z menu pomocy do głównego interfejsu.

No.	Alarm Type	How to do
1	Temp Error	Check if patient's body covers sensor identification properly.
2	Overtemp	Check if the patient is regionally overheated. Reset the control unit.
3	Sensor Failure	Check if the mattress or blanket cable plug is loose and re-connect it.
4	System Failure	Reset the control unit.
5	Power Failure	Turn on control unit in proper sequence and contact manufacturer.

Inicjalizacja pracy urządzenia

Przy pierwszym użyciu należy dokonać wstępnego ustawienia parametrów urządzenia. Po podłączeniu wszystkich elementów i uruchomieniu systemu pojawi się ekran rozruchowy, a następnie ekran wyboru języka, gdzie trzeba zdecydować, w jakim z dostępnych języków urządzenie będzie wyświetlać komunikaty. W dalszej kolejności, jeżeli element grzewczy (materac lub koc) jest podłączony, system rozpozna rodzaj i typ elementu oraz przedstawi to na części wyświetlacza przypisanej do kanału, do którego przyłączono element. Jeśli element nie jest podłączony, na ekranie pojawi się komunikat o błędnej konfiguracji.

Dokonywanie ustawień

Przy kolejnych uruchomieniach system przyjmie automatycznie poprzednio zaprogramowaną temperaturę i przełączy się na automatyczny tryb grzania. Ustawienia te każdorazowo można zmieniać zgodnie z potrzebą i stanem.

Alarmy

1. Alarm braku zasilania – alarm świetlny-dźwiękowy pojawiający się wtedy, gdy do jednostki sterującej nie dociera prąd elektryczny. W sytuacji jego wystąpienia należy sprawdzić, czy przewód zasilania jest wpięty właściwie i czy nie ma awarii zasilania. Alarmu nie da się wyłączyć przyciskiem wyciszania dźwięku – ustanie automatycznie po podłączeniu zasilania. Można go wyłączyć jedynie poprzez wyłączenie urządzenia.
2. Alarm przegrzania – alarm świetlny-dźwiękowy sygnalizujący zbyt wysoką temperaturę. W przypadku tego alarmu...



Uwaga!

Alarm przegrzania pojawia się także w wyniku uszkodzenia lub odłączenia wyłącznika termicznego.

3. Alarm wahań temperatury – alarm świetlny-dźwiękowy sygnalizujący, że docelowa temperatura na powierzchni kontaktowej różni się od zadanej o ponad 1°C. Symbol tego alarmu to VB.

4. Alarm usterki systemu – alarm świetlno-dźwiękowy sygnalizujący awarię w obwodzie lub oprogramowaniu jednostki sterującej. Po wystąpieniu tego alarmu trzeba zrestartować urządzenie. Jeśli sytuacja się powtórzy, należy zgłosić zdarzenie do producenta, dystrybutora lub autoryzowanego serwisu.
5. Alarm uszkodzenia czujnika temperatury – alarm świetlno-dźwiękowy informujący o uszkodzeniu czujnika

Kompatybilność elektromagnetyczna

Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej oraz telefony komórkowe mogą zakłócić pracę systemu. Nie powinno się zatem umieszczać go w pobliżu innych urządzeń, a jeśli nie da się tego uniknąć, należy kontrolować pracę produktu w takim usytuowaniu.

Przy podłączaniu i ustawianiu produktu warto przestrzegać poniższych wskazówek, zwłaszcza jeśli urządzenie jest wpięte do sieci pozaszpitalnej.

- W odległości 1,5 m od pacjenta nie należy umieszczać urządzeń niespełniających normy IEC 60601-1.
- Jeśli urządzenie jest podłączone do gniazdka wielofunkcyjnego prądu zmiennego (np. listwy zasilającej),



Uwaga!

W celu zabezpieczenia pacjenta i obsługi przed porażeniem elektrycznym personel obsługujący materac nie powinien dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

Wskazówki i deklaracje producenta – emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie Warm 6200 przeznaczone jest do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.		
Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim właśnie środowisku.		
Test emisji	Spełnienie wymagań	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR 11	grupa 1	Urządzenie wykorzystuje częstotliwość radiową tylko do funkcji wewnętrznych. Tego typu emisje urządzenia mają niski poziom i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że będą powodować zakłócenia w pracy pobliskich
Emisje o częstotliwości radiowej norma CISPR 11	klasa A	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	spełnia wymagania	Urządzenie może być użytkowane we wszystkich warunkach domowych oraz publicznych, w tym w budynkach

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Warm 6200 jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim środowisku.

Test odporności IEC	Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie przewodowe ± 2 kV napięcie fazowe	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólnieży	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (spadek w $\psi > 95\%$) przez 0,5 cyklu (spadek w $\psi 60\%$) przez 5 cykli $40\% U_T$ (spadek w $\psi 60\%$) przez 5 cykli $70\% U_T$ (spadek w $\psi 30\%$) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek w $\psi > 95\%$) przez 5 sekund	$< 5\% U_T$ (spadek w $\psi > 95\%$) przez 0,5 cyklu $40\% U_T$ (spadek w $\psi 60\%$) przez 5 cykli $70\% U_T$ (spadek w $\psi 30\%$) przez 25 cykli $< 5\% U_T$ (spadek w $\psi > 95\%$) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka sama jak dla typowych instalacji komercyjnych czy szpitalnych. Jeśli sprzęt musi być wykorzystywany w sposób ciągły, nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60) Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jeśli w pracy urządzenia obserwuje się zniekształcenia, zakłócenia lub inne nietypowe objawy, zaleca się ustawianie systemu z dala od źródła pola magnetycznego lub zamontowanie ekranu elektromagnetycznego. Przed umieszczeniem systemu w wybranym miejscu należy dokonać pomiaru częstotliwości pola ma-



Uwaga!

Wartość U odnosi się do napięcia zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.

Wskazówki i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Warm 6200 jest przystosowane do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej.

~~Użytkownik powinien upewnić się, że sprzętu używa się w takim środowisku.~~

Test odporności IEC 60601-1-2	Poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki	
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	$d = 0,6\sqrt{P}$	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej powinny znajdować się w nie mniejszej odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia Warm 6200 łącznie z jego przewodami niż odległość zalecana, P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika podaną w watach [W] zgodnie z danymi producenta. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników radiowych, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie**, powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości***. Zakłócenia mogą pojawiać się w po-
		6 Vrms (pasmo ISM)*	$d = 1,2\sqrt{P}$	
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	$d = 0,6\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$	

* Pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz do 80 MHz (przeznaczone do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) obejmuje następujące przedziały częstotliwości: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz. Poziomy zgodności między pasmem ISM 150 kHz do 80 MHz a zakresem 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie ryzyka zakłóceń spowodowanych przez urządzenia

** Natężeń pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich telefonów radiowych, nadajniki AM, FM i telewizyjne, nie da się wyliczyć teoretycznie z należytą dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należałoby przeprowadzić pomiary nadajników elektromagnetycznych w terenie. Jeśli

*** Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.



Uwaga!

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

Zalecane odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej

a urządzeniem Warm 6200

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowisku, gdzie zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej można kontrolować. Nabywca lub użytkownik urządzenia może starać się zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy urządzeniem Warm 6200 a przenośnymi

Maksymalna moc znamionowa nadajnika [W]	Odległość zależna od częstotliwości nadajnika [m]			
	150 kHz do 80 MHz		80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$ (pasmo ISM)		
0,010	0,120	0,060		
0,100	0,380	0,190		
1,001	0,61	0,30		
10,003	0,801	0,40		
100,0012	0,060	0,030		



Uwaga!

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach [m] można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w wa-



Uwaga!

Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.



Uwaga!

Pasmo ISM o częstotliwości 150 kHz do 80 MHz (przeznaczone do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) obejmuje następujące przedziały częstotliwości: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz oraz 40,66–40,70 MHz.



Uwaga!

Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.



Środki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Przed każdym użytkowaniem należy wykonać przegląd wizualny produktu w celu wychwycenia ewentualnych uszkodzeń – skontrolować stan przewodów, jednostki sterującej, materaca grzewczego i koca grzewczego.
- Zabrania się użytkowania produktu w przypadku wystąpienia jakichkolwiek widocznych lub wyczuwalnych uszkodzeń, gdyż grozi to wypadkiem.
- Zabrania się demontowania elementów czy wykonywania napraw na własną rękę. Serwisowanie oraz wszystkie naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi wytwórcy.
- Zabrania się wykorzystywania nieautoryzowanych części.
- Zabrania się jakichkolwiek modyfikacji systemu i oprogramowania. Może to spowodować niewłaściwą pracę urządzenia i zagrozić bezpieczeństwu pacjenta.
- Przed włączeniem urządzenia należy zapoznać się dokładnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Obsługą produktu może zajmować się wyłącznie wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny.
- Jeśli urządzenie pozostaje nieużywane przez dłuższy czas, powinno pozostawać odłączone od zasilania.
- W sąsiedztwie produktu nie należy używać urządzeń o wysokim polu elektromagnetycznym.
- Produkt należy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować przed każdym użyciem.
- Materac grzewczy należy umieścić na płaskiej i równej powierzchni oraz całkowicie użyć, unikając jego na czujniku lokalizacji położenia oznaczonym symbolem .
- Kocy grzewcze podczas użytkowania powinny być w pełni rozłożone i nakrywać odpowiednią część ciała pacjenta. Powierzchnia oznaczona symbolem  to strona zewnętrzna – z ciałem pacjenta powinna stykać się bezpośrednio powierzchnia oznaczona symbolem . Pacjenta należy zawsze przykrywać tą stroną koca. Do utrzymania koca na miejscu służy pas mocujący.
- Temperatura podawana przez czujnik ma być traktowana jako punkt odniesienia, a nie jako wartość bezwzględna. Operator urządzenia powinien monitorować temperaturę ciała pacjenta podczas całego procesu ogrzewania.
- W przypadku pacjentów przyjmujących leki przezskórne zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności. Wzrost temperatury ciała pacjenta może zwiększyć wchłanianie tych leków i wywołać niepożądane skutki dla jego zdrowia.
- W przypadku stosowania systemu u pacjentów z zaciskami naczyniowymi należy mierzyć temperaturę ciała pacjenta co 15 minut. Jeżeli używanie systemu może zagrażać zdrowiu pacjenta, należy go zatrzymać.
- Dzięki dwóm złączom do urządzenia można jednocześnie podłączyć zarówno materac, jak i koc grzewczy. Jednak nie należy stosować obu typów ogrzewania wymiennie.
- Nie należy umieszczać urządzenia w sąsiedztwie materiałów łatwopalnych lub wybuchowych, w tym gazów anestetycznych, np. podtlenu azotu.
- Dla zachowania parametrów użytkowych nie należy stosować lub składować produktu w miejscach o bardzo wysokiej wilgotności, narażonych na działanie gazów korozyjnych, soli, siarki, kurzu czy bezpośrednie nasłonecznienie ani na wolnym powietrzu.
- Gniazdko sieciowe, do którego podłączane jest urządzenie, musi mieć prawidłowe uziemienie.
- Wszystkie elementy elektryczne należy chronić przed zawilgoceniem – kontakt z wodą może spowodować zwarcie w obwodzie elektrycznym.
- Wszystkie elementy systemu, zwłaszcza materace i kocy grzewcze, trzeba chronić przed kontaktem z ostrymi

Przeciwwskazania

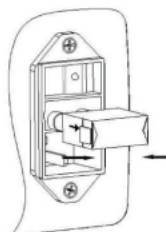
Przeciwwskazaniem do wykorzystania materaca może być ryzyko alergii na materiał, z którego wykonana jest warstwa kontaktowa materaca lub koca grzewczego. Systemu grzewczego nie należy stosować u pacjentów z niedo-

Wymiana bezpieczników

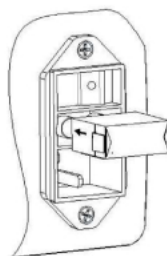
- Przed wymianą bezpieczników odłącz urządzenie od zasilania.
- Urządzenie zawiera bezpieczniki rurkowe T2.0AH, 250 V, ϕ 5 x 20, połączone z przewodem fazowym i neutralnym.



- Przytrzymaj obejmę kciukiem i palcem wskazującym, wyjmij uchwyt bezpiecznikowy i włóż w to miejsce nowy tego samego typu.



- Ostrożnie dociśnij uchwyt.



Czyszczenie i konserwacja

Powierzchnię urządzenia należy utrzymywać w czystości. Podczas czyszczenia urządzenie powinno być odłączone od źródła zasilania. Urządzenie nie może być oblewane płynami ani zanurzane w wodzie. Po dłuższym nieużywaniu zarówno obudowę jednostki sterującej, jak i koc czy materac należy czyścić miękką i wilgotną szmatką przy użyciu delikatnych detergentów, a następnie dokładnie osuszyć.



Uwaga!

Urządzenia nie wolno wystawiać bezpośrednio na słońce – należy go suszyć w dobrze wentylowanym, ocienionym pomieszczeniu.

Zabrania się używania środków zawierających kwasy organiczne i nieorganiczne, substancji lotnych (takich jak rozpuszczalnik, rozcieńczalnik, benzyna), ponieważ mogą one zniszczyć elementy urządzenia. Zakazuje się stosowania past, wosków, sprayów, silnych detergentów, rozpuszczalników i środków czyszczących zawierających rozpusz-



Uwaga!

Urządzenia nie wolno sterylizować parowo ani w żaden inny sposób.

Dezynfekcja

Produkt należy dezynfekować powszechnie używanym środkiem do dezynfekcji urządzeń sanitarnych posiadają-

cym atest Państwowego Zakładu Higieny. Może to być np. roztwór alkoholu 75%. Umyty materac należy przetrzeć ściereczką jednorazową nasączoną środkiem odkażającym, a następnie osuszyć.

Przed użyciem dezynfekować trzeba również czujnik temperatury.



Uwaga!

Materac powinno się czyścić i dezynfekować po każdym pacjencie.

Utylizacja

Kiedy produkt lub jego części nadadzą się do wyrzucenia, należy zutylizować je zgodnie z aktualnymi regulacjami

prawnymi dotyczącymi utylizacji. W razie problemów i pytań dotyczących utylizacji prosimy o kontakt.