



# SAFEWARM W-1000 SERIE PATIENTENWÄRMESYSTEME BEDIENUNGSANLEITUNG

**AirSystems**

Medizinische Produkte GmbH

**AirSystems**

Medizinische Produkte GmbH

Siemensstraße 1

46325 Borken

TEL: +49 (0) 2861 80990-0

FAX: +49 (0) 2861 80990-29

info@airsystems.de

www.airsystems.de



Eğitim Mah. Şirinyuva Sokak No: 1/B

Kadıköy / İstanbul / Türkiye

[www.hmgmedikal.com](http://www.hmgmedikal.com) [info@hmgmedikal.com](mailto:info@hmgmedikal.com)

## Inhaltsverzeichnis

I. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE .....	4
PATIENTENSICHERHEIT .....	4
BETRIEB .....	4
REINIGUNG.....	5
ELEKTRISCHE SICHERHEIT.....	5
MODIFIKATION, KONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR .....	5
II. SYMBOLE .....	7
III. ALLGEMEINE ANLEITUNGEN .....	10
IV. EINFÜHRUNG .....	12
STEUEREINHEIT DER SERIE W-1000 .....	12
STEUERGERÄT-ALARME .....	16
STEUERGERÄTEMODELLE.....	17
PAD-MODELLE.....	17
VERLÄNGERUNGSKABEL .....	20
V. AUSPACKEN UND INSTALLIEREN.....	20
VI. BETRIEB .....	21
Gebrauch und Lagerung der Matratzen und Decken.....	23
Bezüge und Einsatz .....	24
Sonderfälle .....	25
Kaltbereiche der Wärmepads .....	25
Informationen zum Etikett.....	26
VII. DESINFIZIERUNGS- UND REINIGUNGS-INSTRUKTIONEN .....	29
VIII TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN .....	29
A) Technische Details .....	29
B) Technische Spezifikationen.....	30
C) Technische Daten des Polyurethangewebes .....	33
D) Technische Daten des Gewebes der Einwegbezüge .....	34
E) Sicherungen .....	35
IX. GARANTIE UND GARANTIEAUSNAHMEN .....	35
A) Garantien:.....	35
B) Keine Garantie .....	35
X. WARNUNGEN UND ALARME.....	36
XI. FEHLERERKENNUNG.....	38

XII. LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND TECHNISCHER SERVICE .....	39
TECHNISCHER SERVICE.....	39
Lebensdauer .....	39
Akkuwechsel .....	40
DURCHZUFÜHRENDE TESTS .....	40
XIII. HERSTELLERERKLÄRUNG .....	42



## I. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

**Falls Sie dieses Handbuch nicht durchlesen oder die Warnungen, Zeichen und Sicherheitshinweise nicht beachten, kann dies zu schweren Verletzungen oder unsachmäßigen Handlungen führen. Bitte das Handbuch sorgfältig durchlesen und an leicht zugänglichen Ort aufbewahren.**

**Anweisungen sind vor Einsatz des Produkts gut durchzulesen**

### PATIENTENSICHERHEIT

1. Stets für jeweiligen Patienten geeignete Heizpad`s (Matratzen oder Decken) benutzen. Besonders keine Matratzen und Decken für Erwachsene bei Neugeborenen und Babys benutzen.
2. Der Patient ist hinsichtlich seiner Körpertemperatur regelmäßig zu überprüfen.
3. Während dem Betrieb ist die Anhäufung von (flüssigen) Lösungen unter dem Patienten wegen Hautreizungsrisiko kontraindiziert. Vermeiden Sie die Anhäufung von chirurgischer Lösungen unter dem Patienten. Nicht in Bereichen mit Verletzungen oder Verbrennungen anwenden.
4. Materialien mit hoher Leitfähigkeit (Gel, Wasser usw.), die vor der Ausschaltung der aktiven Heizung mit dem Patienten in Berührung kommen, können die Senkung der Körpertemperatur beim Patienten einleiten.
5. Es wird empfohlen, nach Aufwärmen der Polster das übermäßige Erhitzen diverser Felder von Matratzen oder Decken zu überprüfen, bevor das Kissen bei dem Patienten eingesetzt wird.
6. In Bereichen ohne arterielle Durchblutung ist Vorsicht geboten, um thermische Schäden zu vermeiden. Bei Gliedmaßen mit mangelnder Blutversorgung ist auf thermische Schäden zu achten.
7. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn ein Systemfehler vorliegt, eine Fehlfunktion festgestellt wird, die eingestellte Temperatur nicht erreicht wird oder häufig Alarmer auftreten. Benachrichtigen Sie umgehend den autorisierten Service oder Hersteller. Wärmen Sie Patienten nicht mit defekten Produkten! Informationen zu Alarmen finden Sie im Handbuch und Benutzer sollten die Alarmer und Warnmeldungen sorgfältig lesen.
8. Wärmepads für Patienten sind nicht für den Patiententransfer geeignet.

### BETRIEB

1. W-1000- Steuergeräte dürfen nur mit Safewarm- Wärmekissen benutzt werden und diese wiederum nur mit Safewarm- Steuergeräten.
2. Während des Systembetriebs die warmen Oberflächen der Kissen nicht übereinanderknicken oder zerknittern. Andernfalls können sich diese Kissen übermäßig aufheizen und zur Auslösung des Alarms in der Steuereinheit führen.
3. Wenn das System unter Raumtemperaturbedingungen die Temperatur in den Heizpads nicht innerhalb von 3–15 Minuten nach dem Einschalten von  $23 \pm 2 \text{ °C}$  auf  $37 \text{ °C}$  wärmen kann und/oder wenn die eingestellte Temperatur nicht innerhalb von 20 Minuten erreicht und gehalten wird, oder wenn eine andere Temperatur angezeigt wird, verwenden Sie das System **nicht** und melden Sie die Situation dem autorisierten Kundendienst.
4. Schützen Sie die Heizpads vor scharfen und stechenden Gegenständen. Vor jedem Gebrauch und Patientenwechsel auf Beschädigungen prüfen. Wenn Schäden wie Abnutzung, Risse, Durchstiche, Verfärbungen usw. festgestellt werden, sollten diese Produkte nicht mehr verwendet werden. Hierzu können Sie sich Hilfe bei Ihrer zuständigen Servicestelle oder beim Hersteller bezüglich beschädigter Produkte einholen.
5. Das System nicht mit anderen Heizquellen gemeinsam benutzen (Warmwasser, Heizlampen usw.).
6. Befestigen Sie die Heizpads nicht mit Klebebändern, da dies zu Schäden am Bezugsmaterial führen kann.

7. Wenn die Heizpads in ständigem Kontakt mit Oberflächen mit hoher Wärmeaufnahme (z. B. Metall, Beton) stehen, kann es schwierig sein, ihre Temperatur aufrechtzuerhalten, und die Wärmeeffizienz kann nachlassen.
8. Auf keinen Fall Matratzen oder Decken mit beschädigten oder zerrissenen Bezügen benutzen. Beschädigte Bezüge durch neue vom Hersteller oder Händler bereitgestellte Bezüge ersetzen.
9. Das Abdecken eines Teils oder der gesamten wärmenden Oberfläche von kissenartigen, stark wärmeisolierenden Gegenständen kann zu lokaler Erwärmung oder Abkühlung führen.
10. Pads oder ähnliche Gegenstände mit hoher Wärmeisolierung können zu lokaler Überhitzung oder Abkühlung führen, wenn Sie das Kissen teilweise oder vollständig bedecken.
11. Die Heizpads sollten an den Griffen oben und unten am Pad gehalten werden, nicht am Pad-Kabel ziehen!
12. Der Hersteller haftet nicht für Probleme, die sich aus der Verwendung des Systems ergeben, die nicht dem Verwendungszweck und den Anweisungen entsprechen oder für Probleme, die sich aus der Verwendung des Systems durch unbefugte Personen ergeben.

### **REINIGUNG**

1. Da die Produkte elektronische Schaltkreise enthalten, befeuchten Sie die Produkte nicht und legen Sie sie nicht ins Wasser.
2. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf die Steuergeräte.
3. Matratze und Decke nicht in Waschmaschinen waschen (wiederverwendbare Hüllen sind waschbar)
4. Stellen Sie die Hygiene nur mit den im Handbuch angegebenen Desinfektionsmittel und Methoden sicher.

### **ELEKTRISCHE SICHERHEIT**














1. Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät gemäß den Normen EN 60601-1 geerdet ist. Um das Risiko eines Stromschlags zu minimieren, sollte dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
2. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Herstellererklärung am Ende des Handbuchs.
3. Verwenden Sie das Gerät mit den vom Hersteller gelieferten Kabeln, die immer mit der Box geliefert werden


### **MODIFIKATION, KONTROLLE, WARTUNG UND REPARATUR**

1. Änderungen an diesem System sind nicht zulässig. Dieses System kann nicht ohne Genehmigung des Herstellers geändert werden. Der Hersteller haftet nicht für direkte oder indirekte Verletzungen und / oder Schäden an Personen, die durch Produkte verursacht wurden, die ohne Genehmigung repariert oder modifiziert wurden. Darüber hinaus schließen solche nicht autorisierten Reparaturen und Änderungen Produkte von der Garantie des Herstellers aus!
2. Wenn dieses System ohne Zustimmung des Herstellers repariert oder modifiziert wurde, sollten vor der Verwendung vom Hersteller genehmigte angemessene Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Nutzung des Systems zu gewährleisten.
3. Verwenden Sie keine Ersatzteile, die nicht vom Hersteller / Händler bereitgestellt werden.
4. Das System darf nur von autorisiertem Service und Hersteller repariert werden.

5. Unsere autorisierten Service- und Repräsentanzen verfügen über Testgeräte. Wenden Sie sich zur regelmäßigen Wartung und Kontrolle an Ihren autorisierten Service oder Hersteller.
6. Die Wartung des Systems und aller Elemente sollte mindestens alle 2 Jahre durchgeführt werden. Durch den autorisierten Service des Herstellers oder durch den Hersteller. Der Hersteller kann nicht für unerwünschte Ereignisse oder Verletzungen des Patienten verantwortlich gemacht werden, die auftreten können, wenn keine regelmäßige Wartung und Kontrolle durchgeführt wird oder die Ergebnisse nicht dem Hersteller / Händler gemeldet werden.
7. Steuergeräte haben eine Lebensdauer von 10 Jahren und wärmende Matratzen und Rohlinge haben eine Lebensdauer von 7 Jahren, solange sie mit wiederverwendbaren Bezügen verwendet werden. Am Ende dieses Zeitraums sollte das System nicht ohne die Herstellergenehmigung des Herstellers und / oder des autorisierten Dienstes verwendet werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die dem Patienten entstehen können, wenn das Produkt verwendet wird, ohne vom autorisierten Service oder vom Hersteller erneuert zu werden.

## II. SYMBOLE



<b>SYMBOLE UND DEFINITIONEN, DIE IN DEN PRODUKTKENNZEICHEN BENUTZT WERDEN</b>	
	Siehe Benutzeranleitung/Broschüre
<b>IP 20</b>	Schutz gegen feste Gegenstände mit einem Durchmesser von 12,5 mm. Schutz vor Fingerzugriff auf gefährliche Teile. Nicht gegen Wasser geschützt.
<b>IP 02</b>	Geschützt gegen Tropfwasser in einem Winkel von nur 15 Grad.
	Warnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
<b>SN</b>	Serien-Nr.
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen
	Temperaturgrenzen
	Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln
	Typ- BF Patientenkontakt
	Schutzklasse II
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>MD</b>	Medizinprodukt
<b>UDI</b>	UDI Nummer (Unique Device Identifier)
	Nicht steril
<b>CE 2292</b>	CE- Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle.





	Kennzeichen für Abfälle elektrischer- und elektronischer Geräte
---	---

<b>SYMBOLS UND DEFINITIONEN ZUR GERÄTEANZEIGE</b>	
	Ein- und Ausschaltfunktion
	Symbol „Kanal deaktivieren“ (Kanal aktiv)
	Symbol „Kanal aktivieren“ (Kanal passiv)
	Kanal 1- Anzeigenummer aktiv
	Kanal 1- Anzeigenummer passiv
	Kanal 2- Anzeigenummer aktiv
	Kanal 2- Anzeigenummer passiv
	Kanal 3- Anzeigenummer aktiv
	Kanal 3- Anzeigenummer passiv
	Aktuelle Temperatur
	Temperatureinstellung
	Zeichen für aktive Temperatur-Einstellungsanzeige
	Zeichen für passive Temperatur-Einstellungsanzeige
	Zeichen für Alarmstummschaltung



	Stummschaltung EIN
	Zeichen zur Erhöhung der Temperatur
	Zeichen zum Verringern der Temperatur
	Temperatur-Regelbereich
	Kraft (Schaltung) AUS
	Kraft (Schaltung) EIN

SYMBOLE AUF DEN PADS UND DEREN BEDEUTUNG	
	Heizanweisung (für Decken)
	Heizanweisung (für Matratzen)

ZEICHEN UND BEDEUTUNGEN IN WIEDERVERWENDBAREN SITUATIONEN	
	Nicht unter dem Patienten verwenden
	Nicht oberhalb des Patienten anwenden
	Nicht bei Neugeborenen anwenden
	Lebensdauer des Produkts

### III. ALLGEMEINE ANLEITUNGEN

Safewarm-Patientenwärmesysteme sind unsere neuesten Produkte, die von den Ingenieuren unseres Unternehmens unter Verwendung der neuesten Erwärmungstechnologie und der neuesten Entwicklungen in der Kohlefasertechnologie und bei Mikroprozessoren entwickelt wurden. Das Erwärmungssystem besteht aus zwei Grundelementen: Safewarm Steuereinheit und Safewarm Wärme-Pads. Obwohl die wärmenden Pads mit ähnlicher Technologie und ähnlichen Materialien hergestellt werden, können sie in verschiedenen Formen vorliegen, z. B. als Matratze, Decke oder andere Patientenbezüge.

Unsere Produkte werden hauptsächlich gegen Unterkühlung in Operationssälen, auf Intensivstationen für Neugeborene sowie auf Entbindungsstationen eingesetzt, indem die periphere Temperatur der Patienten, bei der das Risiko einer Unterkühlung besteht, stabilisiert oder erhöht wird, um eine warme und komfortable Umgebung zu schaffen. Die Temperatur Einstellung liegt bei Säuglingen zwischen 30 ° C und 39 ° C und bei Kindern und Erwachsenen zwischen 30 ° C und 40 ° C.

Um diese warme und komfortable Umgebung bereitzustellen, gibt es drei alternative Methoden, wie unten angegeben:

- Eine Decke über dem Patienten,
- Eine Matratze unter dem Patienten,
- Durch gemeinsame Verwendung beider Produkte in kühlerer Umgebung.

Unsere Matratzen und Decken bestehen aus Kohlefaser und viskoelastischem Schaum, umgeben von Polyurethanüberzügen. Diese Funktionen erhöhen die Wärmeleistung und bieten dem Patienten eine weiche und komfortable Umgebung. Um den unterschiedlichen Bedürfnissen der Patienten gerecht zu werden, wurde eine Steuereinheit entwickelt, mit der verschiedene Größen von Matratzen und Decken gesteuert werden können.

Unsere Geräte arbeiten mit einer Spannung von 24 V DC, die sowohl für den Patienten als auch für den Benutzer sicher ist. Das System verfügt über eine Patientenheizfunktion, jedoch keine Kühlfunktion. Die Wärmeenergie, die dem Patienten durch das Heizkissen gegeben wird, ist "hoch"; Die vom Patienten aufgenommene Wärmeenergie ist "gering".

Die Temperatureinstellungen werden über die Steuereinheit verwaltet und von dieser automatisch überprüft. All dies erfolgt über den Touchscreen. Die Steuereinheit befindet sich in einer einzigen Box, in der elektronische Einheiten wie Mikroprozessor, Stromversorgungsnetzkarte und Steuerkarten enthalten sind. Die in die Steuergeräte eintretende Energie von 180-240 VAC 50-60 Hz wird mittels des Adapters auf 24 Volt reduziert und dem Heizpad zugeführt.

Die Steuereinheit hat vorne eine Membranplatte. Das Blendenfeld enthält nur die Ein- / Aus-Taste. Alle anderen Bedienelemente werden über den Touchscreen ausgeführt. Please check this sentence with the english version. Im Bildschirm-Bereich der Steuereinheit werden die aktuellen-Temperaturwerte und die Ziel-Temperatur in zwei separaten Bereichen angezeigt.

Neben einem akustischen Alarm zeigt der Touchscreen der Steuereinheit im Alarmfall auch einen visuellen Alarm. Das sichere Erwärmungssystem für Patienten erwärmt das Pad auf die eingestellte Temperatur und prüft, ob das System bei der eingestellten Temperatur stabil heizt.

Die Aufheizgeschwindigkeit kann je nach Typ und Größe der Heizpad's variieren. Heizpad's, die auf einem geeigneten Untergrund bei Raumtemperatur ( $23\pm 2$  °C) platziert sind, können jedoch innerhalb von 3-15 Minuten eine Temperatur von 37°C erreichen.

Safewarm-Patientenwärmesysteme sind elektrische Widerstandssysteme, die eine aktive Erwärmung bewirken (Erwärmung durch Energieaufnahme von außen).

**Merkmale:**

Safewarm-Patientenheizsysteme werden während des Betriebs häufig gegen Unterkühlung in Operationssälen eingesetzt. Die Körpertemperatur des Patienten wird auf einer gewünschten Temperatur gehalten, während der Patient sich wohlfühlt. Die Heizung ist durch die Kontaktfläche begrenzt.

**Komplikationen:**

Hitzebedingter Hautausschlag und Hautempfindlichkeit können bei Langzeitbetrieb vorkommen, wenn der Patient einem Hochtemperaturkissen ausgesetzt ist, ohne die Position für längere Zeit zu ändern.

**Nebenwirkungen:**

Es kann bei Menschen mit Polyurethanallergien zu Reizungen kommen.

**Kontraindikationen:**

Die Verwendung ist in Bereichen von offenen Wunden und Verbrennungen kontraindiziert, ebenso ist die Verwendung von Erwachsenenheizpads bei Neugeborenen und Säuglingen kontraindiziert.

**Anwendung bei Zielpatienten:**

Safewarm-Patientenheizsysteme sind unabhängig vom Geschlecht und Alter für alle Patienten geeignet.

**Zielbenutzergruppe:**

Es ist vorgesehen, dass die Produkte in der Chirurgie, Anästhesie, Intensivmedizin und Geburtenabteilung eingesetzt werden. Es wird erwartet, dass das medizinische Personal mit entsprechenden Qualifikationen mit der Funktionsart des Patientenheizsystems vertraut ist.

**Nutzungsdauer:** Kurzfristige Verwendung (zwischen 60 Minuten und 30 Tagen)

**Wärmeübertragungsprozess auf den Patienten:** " Hoch" (über 115 W/m<sup>2</sup>)

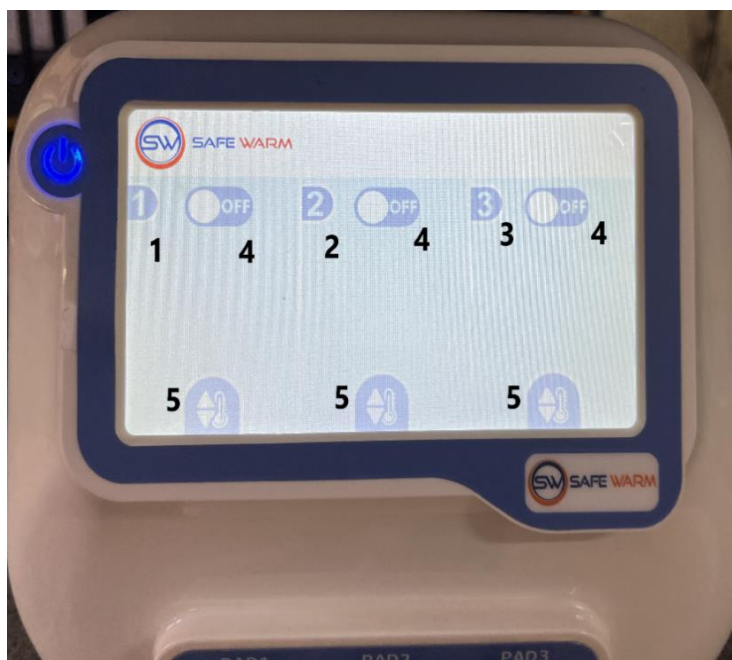
**Wärmeübertragung vom Patienten "Niedrig"**

## IV. EINFÜHRUNG

## STEUEREINHEIT DER SERIE W-1000



*Bild 1 - Safewarm W-1000- Serienansicht*



*Bild 2 - Ansicht auf die Steuereinheit W-1000/ W-1000B*

- 1.Kanal 1 Bildschirm "AUS"
- 2.Kanal 2 Bildschirm "AUS"
- 3.Kanal 3 Bildschirm "AUS"
- 4.Kanal "AUS"
- 5.Temperatur-Einstellung "AUS"

TD.KK.02/Rev.08/26.02.2024



**Bild 3 - Ansicht auf W-1000/W-1000B- Steuereinheit**

- 6. Kanal 1 Bildschirm "EIN"
- 7. Kanal 2 Bildschirm "EIN"
- 8. Kanal 3 Bildschirm "EIN"
- 9. Kanal "EIN"
- 10. Anzeige IST-Temperatur
- 11. aktueller IST-Temperaturwert
- 12. Anzeige Soll-Temperatur
- 13. Soll-Temperaturwert
- 14. Haut-Temperatur-Anzeige
- 15. Anzeige Wärme-Pad
- 16. Temperatur-Einstellung +/- °C
- 17. Heizregelanzeige



**Bild 4 - Ansicht auf W-1000/W-1000B-Steuereinheit- Einstellmodus einstellen**



- 18. Temperatur erhöhen
- 19. Temperatur verringern



**Bild 5** - Ansicht auf W-1000/W-1000B Kontrolleinheit – Alarmansicht 1

- 20. Alarmstummzeichen
- 21. Anzeige Alarminformation



**Bild 6** - Ansicht des Steuergeräts W-1000/W-1000B- Alarmansicht

- 22. Alarmstummschaltung EIN



**Bild 7** - Darstellung des Stromanschlusses -W-1000/W-1000B des Steuergeräts

- 23. Ein-/Ausschaltknopf
- 24. Stromanschlussbuchse
- 25. Sicherungshalter



**Bild 8** - Ansicht-Rückseite-W-1000 Steuergerät



**Bild 9** - Ansicht Rückseite-W-1000B Steuergerät



**Bild 10** - Pad-Eingang der W-1000 Serie- Steuergerät

## STEUERGERÄT-ALARME

Alarme erfolgen sowohl visuell als auch akustisch. Bei Anzeige eines visuellen Alarms auf dem Bildschirm wird gleichzeitig die akustische Warnung gestartet.

Alarmtypen:

- Hochtemperatur-Alarm
- Pad-Alarm
- Temperaturschwankungsalarm (hoch und tief)
- Stromausfall-Alarm
- INOP-Alarm

Nähere Informationen zu Alarmen finden Sie im entsprechenden Abschnitt für Alarm- und Warnmeldungen.



**STEUERGERÄTEMODELLE**

GERÄTEMODELL	BESCHREIBUNG	AC / DC	ANWENDUNG
W-1000	3 Kanal Steuergerät	DC	Erwachsene/Kinder/Neugeborene
W-1000B	3 Kanal Steuergerät (mit Aufhängevorrichtung)	DC	Erwachsene/Kinder/Neugeborene

Die W-1000 und W-1000B Kontrolleinheiten sind technisch, software- und hardwaremäßig äquivalente Produkte. Der einzige Unterschied zwischen den Modellen besteht darin, dass die W-1000B Kontrolleinheiten über eine Aufhängevorrichtung verfügen, um Mit dem Universalhalter oder dem SAFEWARM Fahrgestell kompatibel zu sein.

Unsere W-1000-Serie Patientenwärmesysteme können dank der Haut-Tempersensoren die Körpertemperatur der Patienten überwachen. Der Anschluss für den Haut-Tempersensor befindet sich am Verlängerungskabel. Die Funktion ist optional und wenn der Haut-Tempersensor am Verlängerungskabel angeschlossen ist, wird der Temperaturwert automatisch auf dem Bildschirm angezeigt.

**PAD-MODELLE**



**Abbildung 1 Wärmematrizen**

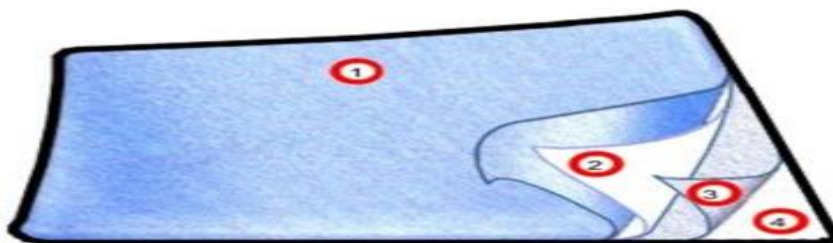


**Abbildung 2** SAFEWARM mit Wärmematratze und Wärmedecke Brust-Arm-Schulter



**Abbildung 3** Wärmedecken

## STRUKTUR DER WÄRME-KISSEN



**Abbildung 4** Wärmeschicht

1. Abdeckung aus Polyurethan
2. Heizschicht aus Kohlefaser
3. Siliziumfaser zur Wärmedämmung
4. Abdeckung aus Polyurethan

**HEIZPAD-MODELLE UND DEREN VERWENDUNG**

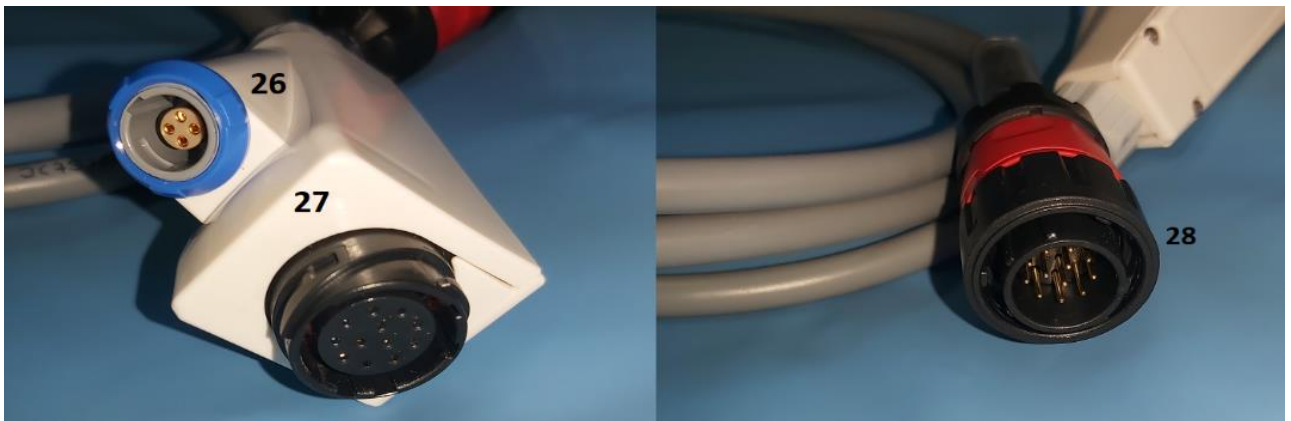
Modell	Modellbezeichnung	Maße	Leistung	Einsatz	kompatible Steuereinheiten
HMG-190M	Patientenwärmematratze	1900 x 500 mm	145 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG 190MS	Patientenwärmematratze mit Schaumstoff	1900 x 500 x 40 mm	145 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-150M	Patientenwärmematratze	1500 x 500 mm	110 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-150MS	Patientenwärmematratze mit Schaumstoff	1500 x 500 x 40 mm	110 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-120M	Patientenwärmematratze	1200 x 500 mm	135 Watt	Erwachsene / Kinder (außer 0-1 Jahre))	W-1000 /W-1000B
HMG-120MS	Patientenwärmematratze mit Schaumstoff	1200 x 500 x 40 mm	135 Watt	Erwachsene / Kinder (außer 0-1 Jahre))	W-1000 /W-1000B
HMG-80M	Patientenwärmematratze	800 x 500 mm	90 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-80MS	Patientenwärmematratze mit Schaumstoff	800 x 500 x 30 mm	90 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-190B	Wärmedecke für Patienten	1900 x 1000 mm	270 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-180B	Wärmedecke für Patienten	1800 x 800 mm	250 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-150B	Wärmedecke für Patienten	1500 x 800 mm	200 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-120B	Wärmedecke für Patienten	1200 x 800 mm	200 Watt	Erwachsene / Kinder (außer 0-1 Jahre))	W-1000 /W-1000B
HMG-80B	Wärmedecke für Patienten	800 x 700 mm	90 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-85DB	Wärmedecke für Patienten (doppelt)	850 x 500 mm	180 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-180BAS	Wärmedecke für Arm/Schulter	1800 x 450 mm	110 Watt	Erwachsene	W-1000 /W-1000B
HMG-150BAS	Wärmedecke für Arm/Schulter	1500 x 450 mm	110 Watt	Erwachsene / Kinder (außer 0-1 Jahre))	W-1000 /W-1000B
HMG-60MS	Patientenwärmematratze	600 x 350 x 20 mm	45 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-50M	Patientenwärmematratze	500 x 300 mm	30 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-55M	Patientenwärmematratze	550 x 350 mm	40 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-65BK	Baby-Wärmedecken (Windel)	650 x 700 mm	40 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B
HMG-55BK	Baby-Wärmedecken (Windel)	550 x 500 mm	30 Watt	Kinder/Neugeborene	W-1000 /W-1000B

**VERLÄNGERUNGSKABEL**

Das Verlängerungskabel ist 2 Meter lang. Ein Zubehör, dass sowohl zur Verlängerung als auch Verbindung des Haut-Temperatursensors zwischen den Wärmepads und dem Steuergerät dient.



**Bild 11** - Verlängerungskabel



**Bild 12** - Anschlüsse Verlängerungskabel

- 26. Anschluss für Haut-Temperatursensor
- 27. Pad- Anschlussstecker
- 28. Anschluss- Steuergerät

**V. AUSPACKEN UND INSTALLIEREN**

Das Gerät wird in einem starken und langlebigen HMG-Paket an unsere Kunden geliefert. Steuergerät; Stromkabel werden in einer Verpackung geliefert, die durch Etikett, Matratze und Decke definiert ist. Einwegbezüge werden in separaten Plastiktüten verpackt und mit einer Styropor-Schutzverpackung isoliert. Wenn der Karton geöffnet wird, befindet sich eine Bedienungsanleitung im Karton. Eine Materialliste, die den Inhalt zeigt und von uns geprüft wurde, ist am Karton angebracht. Wenn das Gerät geliefert wird, sollte die Person, die das Gerät installiert, überprüfen, ob das im Paket enthaltene Material vollständig ist und es in der Liste markieren. Wenn fehlende, defekte oder beschädigte Teile vorhanden sind, sollten diese identifiziert und unserem Händler oder dem Hersteller mitgeteilt werden.

Sobald festgestellt wurde, dass alle Komponenten in der Inhaltsliste vollständig und unbeschädigt sind, wird dem Installationspersonal empfohlen, das Handbuch sorgfältig zu lesen. Andernfalls kann der Hersteller nicht für Installations- und Verwendungsfehler verantwortlich gemacht werden.

Matratze und Decken sollten auf einen flachen Boden gelegt werden, z. B. eine Trage, ein Patientenbett oder einen Operationstisch. Der Stecker, an den das Netzkabel angeschlossen ist, muss gemäß den Normen geerdet sein. Eine Erdung ist erforderlich, um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten. Wie in der Einleitung des Geräteabschnitts beschrieben, wird der Installationsvorgang ausgeführt, indem das Netzkabel im Gerätepaket an den Stromeingang und das Pad-Kabel an den Pad-Eingang angeschlossen werden.

Die Heizmatratze und die Decken des Patienten sind so geformt und beschriftet, dass die Heizrichtung angegeben wird. Diese Artikel sind so geschrieben, dass sie bei der Reinigung nicht werden.

Dieses Zeichen stellt die heiße Fläche dar und zeigt, dass sie auf dem Patienten Anwendung findet.



Dieses Zeichen stellt die heiße Fläche dar und zeigt, dass sie unter dem Patienten Anwendung findet.



**WARNUNG: DIE WARME OBERFLÄCHE DER PADS SIND FÜR DEN KONTAKT MIT DEN PATIENTEN ZU POSITIONIEREN.**



**WARNUNG: MATRATZEN UND DECKEN SIND NICHT STERIL**

## **VI. BETRIEB**

### **Heizpad´s (Decken und Matratzen)**

Die Pads sind in verschiedenen Größen erhältlich (die Größen sind in der Tabelle "HEIZPAD-MODELLE UND DEREN VERWENDUNG" angegeben). Matratzen sind nur für den Betrieb unter dem Patienten vorgesehen, während Decken nur für die Wärmung des Patienten von oben ausgelegt sind. Die Oberflächen Der SAFEWARM Heiz-Pad´s, die extrem weich und elastisch sind, sorgen für eine präzise und homogene Erwärmung in jedem Bereich. Die Steuereinheit überwacht die Temperaturwerte der in den Pads befindlichen Wärmesensoren für eine homogene Erwärmung auf die gewünschte Temperatur und überprüft diese Werte, um die Sicherheit des Systems zu gewährleisten. Die von diesen Sensoren gemessenen Werte werden von der Matratze im Matratzenadapter erfasst und an die Steuereinheit übertragen. Neben dem sensorgesteuerten Sicherheitssystem gibt es auch eine dritte softwareunabhängige externe Abschaltfunktion (Mechanischer Hitzeschutzschalter).

Die Kontrolle der Wärmeschutzsysteme werden von autorisierten technischen Diensten gemäß den Serviceanweisungen des Herstellers durchgeführt. Wenn die Benutzer über ausreichende Serviceresourcen verfügen, können sie von ihrem technischen Service schriftliche Anweisungen zur Durchführung der Kontrollen anfordern und prüfen, ob die Wärmeschutzsysteme in den Produkten gemäß diesen Anweisungen funktionieren.

## Betrieb des Steuergeräts



Die Stromversorgung der Steuereinheit erfolgt über das im Gerätepaket enthaltene Netzkabel. Stecken Sie das Netzkabel in die in Bild 7 auf Seite 15 gezeigten Anschluss (Nr. 24) und stecken Sie das andere Ende in die geerdete Steckdose.


Die Stromversorgung (Schalter) wird durch Drücken der in Bild 7 gezeigten " | " Zeichen-Ein / Aus-Taste mit (Nr. 23) eingeschaltet.



Verbinden Sie den Stecker des Pad-Kabels mit dem gewünschten PAD-Kanal-Eingang des in Bild 10 gezeigten Geräts.


Um mit dem Verlängerungskabel zu arbeiten, wird der Stecker des Pad-Kabels zuerst in den Stecker des Verlängerungskabels eingesteckt, der in Bild 12 (Nr.27) dargestellt ist. Dann wird der Stecker des in Bild 12 (Nr. 28) gezeigten Verlängerungskabels in den gewünschten PAD-Kanaleingang des in Bild 10 gezeigten Geräts eingesteckt. Wenn das Gerät mit Einem Haut-Tempersensoren betrieben werden soll, muss dieser in den Anschluss am Verlängerungskabel gesteckt werden. Siehe Bild 12 (Nr. 26).

Der LCD-Bildschirm wird durch Drücken der "  " Ein- / Aus-Taste an der Frontmembran der Steuereinheit aktiviert.

Entsprechend dem Kanal, an den die Pads angeschlossen sind, wird der entsprechende Bildschirm durch Drücken der "  " der Kanalaktivierung aktiviert, die in Bild 2 durch die Nummer 4 gekennzeichnet sind. Das Symbol wird nun wie folgt angezeigt: "  ". Wenn der entsprechende Kanal oder die entsprechenden Kanäle eingeschaltet wurden, wird der Bildschirm wie in Bild 3 dargestellt. Die eingestellte Temperatur und der SOLL-Temperaturwert werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Um die eingestellten Temperaturwerte zu ändern, drücken Sie auf "  " mit der Nummer 16 auf das in Bild 3 gezeigte Zeichen, um in den Einstellmodus zu wechseln. Wenn der Einstellmodus aktiviert ist, werden die Symbole zum Erhöhen und Verringern angezeigt, wie in Bild 4 dargestellt.


Durch Drücken des Pfeils nach oben "  " 18 auf Bild 4 oder des Pfeils nach unten "  " 19 kann die Temperatur in Schritten von 0,1 ° C zwischen 30 und 40 ° C mit empfohlenen Heizwerten für Erwachsene und Kinder eingestellt werden. Die empfohlene SOLL-Temperatur für Babys und Neugeborene liegt bei 39°C. Nachdem das Gerät auf die gewünschte Temperatur eingestellt wurde,

drücken Sie erneut das Temperaturregel-Symbol "  " um den Einstellmodus zu verlassen.



Das Gerät passt den einstellbaren Temperaturbereich von Heizpad's für Neugeborene automatisch an, indem es das angeschlossene Pad erkennt.

Das System verlässt den Einstellmodus automatisch, wenn 10 Sekunden lang keine Aktion ausgeführt wird. Wenn der Einstellmodus beendet wurde, beginnt das Gerät die Pads zu heizen.



Die Leistung, die beim Erwärmen des Geräts bereitgestellt wird, kann über die in Bild 3 mit Nummer 17 gezeigte Temperaturregelanzeige  überwacht werden.

Die Software in der Steuereinheit überwacht möglicherweise auftretende Fehlersituationen und alarmiert den Benutzer über visuelle und akustische Alarme.

Zusätzlich zur akustischen Warnung werden Alarminformationen in dem in Bild 5 mit Nummer 21 gezeigten Bildschirm angezeigt. Die akustische Warnung kann für 10 Minuten stummgeschaltet werden. Hierzu kann die in Bild 5 mit Nummer 20 gezeigte Alarmstummschaltung  gedrückt werden. Alarmstummschaltung bei Stromalarm ist nicht verfügbar. Wenn der Alarm stummgeschaltet ist, wird das in Bild 6 mit Nummer 22 gezeigte Zeichen  angezeigt.

Zusätzlich zum akustischen Alarm finden Sie weitere Einzelheiten zu Alarmzuständen im Abschnitt "X.ALARM-SIGNALE UND -MELDUNGEN".

### Gebrauch und Lagerung der Matratzen und Decken

Bitte achten Sie auf scharfe Gegenstände in der Nähe, um sicherzustellen, dass die Pads während des Gebrauchs oder der Installation nicht beschädigt werden. Bei Nichtgebrauch sollten die Matratzen und Decken gereinigt und flach in einer Plastiktüte aufbewahrt werden. Wenn sie gefaltet werden müssen, können sie einmal in der Mitte gefaltet aufbewahrt werden. Die Matratzen oder die Decken sollten jedoch **nicht mehr als zweimal gefaltet** und nicht komprimiert gerollt oder geknittert werden. Es dürfen keine anderen Geräte, schwere Gegenstände oder Steuergeräte darauf platziert werden. Vor jedem Gebrauch sollten die Steuereinheit und die Ausrüstung überprüft werden. Wenn ein physischer Schaden (z. B. Quetschungen, Risse) festgestellt wird, sollte das System nicht verwendet werden und Unterstützung vom autorisierten technischen Service angefordert werden.

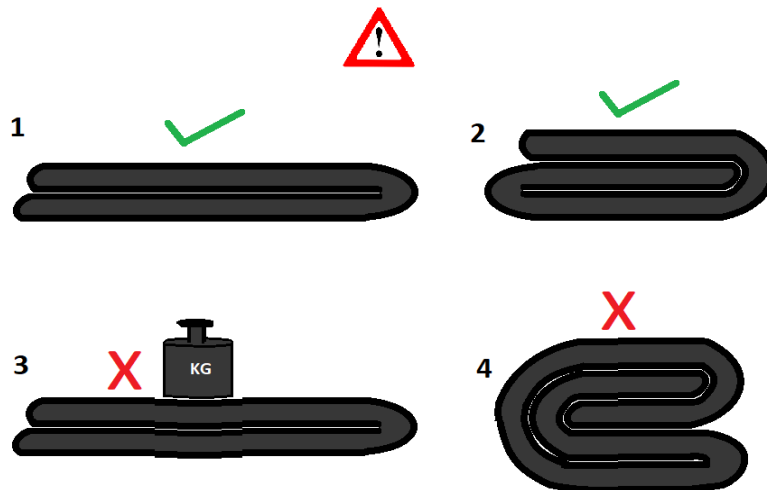
Die Pads und Steuergeräte dürfen keinem direkten Sonnenlicht oder UV-Strahlen ausgesetzt und müssen von Wasser und anderen Flüssigkeiten ferngehalten werden. Lagerbereiche mit starker Feuchtigkeit können das System beschädigen und dazu führen, dass die Geräte nicht richtig funktionieren. Darüber hinaus sollten die Pads nicht gewaschen, autoklaviert oder hohem Druck ausgesetzt werden.

Entfernen Sie die Pads aus ihrem Aufbewahrungsbereich und lüften Sie diese, wischen Sie ab und reinigen Sie es gemäß den Regeln, die in der Kontrolle der Reinigung und Infektion vor dem Gebrauch festgelegt sind. Es wird empfohlen, die Matratzen und Decken mit ihren eigenen speziellen wiederverwendbaren Bezügen zu verwenden.

Das Netzkabel und andere im Paket enthaltene Kabel sollten sorgfältig aufbewahrt werden und anstelle verlorener nur Originale verwendet werden. (Siehe Garantien und Garantieausschlüsse).

Die Verbindungen zwischen Steuereinheit und Pad müssen sorgfältig und korrekt verbunden werden. Wenn die Pads gefaltet oder verpackt werden müssen, sollte darauf geachtet werden, dass die Stecker- und Kabelverbindungen nicht gequetscht werden und dass die Pads nicht quer gefaltet werden.

Anbei finden Sie Beispiele für geeigneten – und ungeeigneten Faltmethoden.



**Abbildung 5-** Pad-Faltmethode

Bei Verwendung von Matratzen und Decken sollten warme Flächen nicht übereinander gefaltet werden. Heiz-Matratzen sollten nicht um den Patienten gewickelt, sondern nur flach verwendet werden. Die Temperatur kann gefährlich ansteigen, wenn die Pads nicht flach verwendet werden. **Hinweis:** Versuchen Sie nicht, die Anschlüsse abzuschrauben. Es ist wichtig, die Stecker gerade einzustecken oder zu entfernen, ohne sie zu verbiegen oder zu verdrehen.

### Bezüge und Einsatz


Für Matratzen und Decken stehen flüssigkeitsbeständige, biokompatible, nicht sterile Mehrweg- und Einwegbezüge zur Verfügung.

**Einweg-Bezüge:** Es handelt sich um nicht sterile flüssigkeitsbeständige, biokompatible Einwegprodukte, die in verschiedenen Pad-Größen hergestellt werden.

**Wiederverwendbare Bezüge:** hierbei handelt es sich um nicht sterile flüssigkeitsbeständige, biokompatible Vollpolyurethanprodukte, die in verschiedenen Pad-Größen hergestellt werden. Die Bezüge können wiederholt verwendet werden, der max. Wäschezyklus beträgt ca. 50 Mal. Die Wiederverwendbaren Bezüge können desinfiziert und bei 95°C gewaschen werden. Die Abdeckung ist leicht zu entfernen und zu installieren, und die Form der Bezüge verhindert ein falsches Anbringen.

### Abfälle, die durch Verwendung von Patientenwärmesystemen und deren Entsorgung am Ende ihrer Haltbarkeit entstehen können



Dieses Gerät trägt das WEEE-Symbol (  ). Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät unter die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EU) fällt. Obwohl dies eine europäische Richtlinie ist, ist sie weltweit gültig. In europäischen Ländern erinnert das WEEE-Symbol daran, dass alle elektrischen und elektronischen Produkte am Ende ihrer Lebensdauer in einer separaten Sammeleinheit gesammelt werden müssen. Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit normalen Haushalts- oder Geschäftsabfällen - kontaktieren Sie die örtlichen Behörden, um Ratschläge zur Entsorgung zu erhalten.



Die nach Gebrauch der Patientenwärmesysteme entstandenen Abfälle sind gemäß "Abfallkontrollverordnung" des bezüglichen Landes zu behandeln, indem sie Einsatz finden.

Im Allgemeinen jedoch;

Die Abfälle sollten von Hausmüll getrennt und nicht gemischt werden.

Es wird empfohlen, die Abfälle getrennt von anderen Abfällen zu sammeln, zu transportieren und zu entsorgen.

Die direkte oder indirekte Abgabe der Abfälle, die zur Schädigung der Umwelt und der menschlichen Gesundheit entstehen, sollte verhindert werden.

### **Sonderfälle**

- Das Steuergerät verursacht keine elektromagnetischen Störungen im Betrieb mit HF-Chirurgie- oder ähnlichen Geräten.
- Während des Erwärmens mit dem Steuergerät ändert sich der Absorptionsgrad der dem Patienten verabreichten Arzneimittel nicht.
- Das Steuergerät verursacht keine Änderungen in den Funktionen der in Betrieb verwendeten Klemmen, wie z. B. Operationen am offenen Herzen. Der Einsatz unseres Gerätes bei prothetisch-orthetischen Eingriffen stellt weder für den Patienten noch für den Bediener eine Gefahr dar.
- Während der Verwendung unseres Patientenwärmesystems sollte der Bediener regelmäßig die Körpertemperatur des Patienten überprüfen.

### **Kaltbereiche der Wärmepads**

Die Patientenwärmepads werden mit gewebter Kohlefaser hergestellt und an jeder der vier Ecken verbleiben 3 cm kühl um die Widerstandswerte anzupassen. Diese kalten Bereiche sollten bei der Verwendung berücksichtigt werden.



**Bild 13** - Kaltbereiche der Heizpad's

**Informationen zum Etikett**

Das Gerät verfügt über ein Produktetikett an der Unterseite des Geräts, das internationalen Standards (EN ISO 15223-1 und EN ISO 20417) entspricht. Das Produktionsdatum wird als eingebettete Information in der Seriennummerncodierung angegeben. Ebenso befindet sich auf der Verpackung ein Produktetikett, das internationalen Standards (EN ISO 15223-1 und EN ISO 20417) entspricht. Das Produktionsdatum wird als eingebettete Information in der Seriennummerncodierung angegeben.



*Bild 14.1 - Safewarm W-1000 - Produktetikett des Geräts*



*Bild 14.2 - Safewarm W-1000B - Produktetikett des Geräts*

**Bezeichnungsmuster für das Gerätepaket:**

Enthält Herstellerinformationen, Inhalt des Pakets, Produktinformationen (Modell und Seriennummer).



*Bild 15 - Safewarm Geräteverpackungsetikett*



*Bild 16 - Safewarm Verpackungsetikett Heizpad's*

HMG-XXYY: MODELLNUMMER DER MATRATZE/DECKE

SN: SERIENNUMMER DER MATRATZE/DECKE

TT: LEISTUNGSBEWERTUNG DER MATRATZE/DECKE

AA: DIE LÄNGE DER MATRATZE/DECKE

BB: BREITE DER MATRATZEN/DECKE

YY: JAHR DER HERSTELLUNG

MM: MONAT DER HERSTELLUNG

AAA: PRODUKTIONSNUMMER

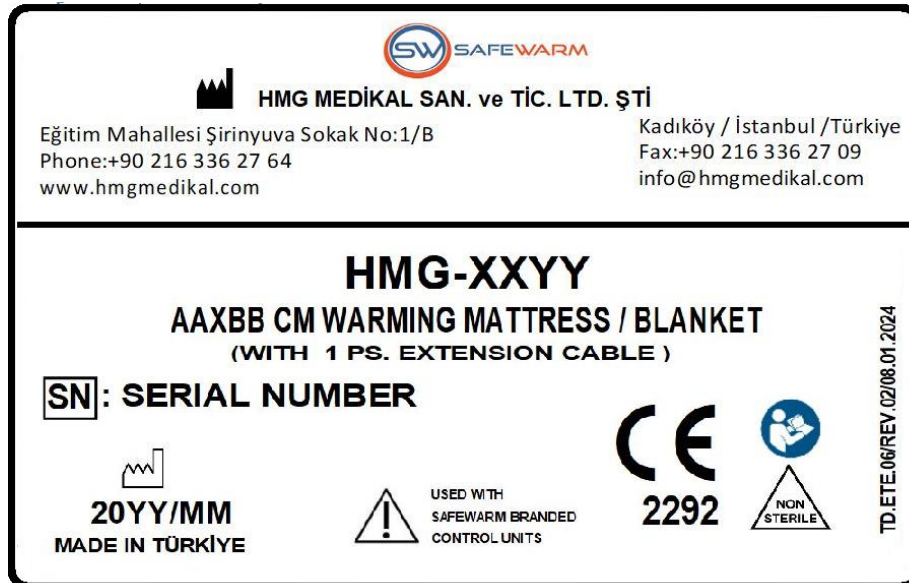


Bild 17 - Beispiel eines PE-Beuteletiketts für Matratzen/Decken

HMG-XXYY: MODELLNUMMER DER MATRATZE/DECKE

SN: SERIENNUMMER DER MATRATZE/DECKE

AAXBB: GRÖSSE DER MATRATZE/DECKE

YY: JAHR DER HERSTELLUNG

MM: MONAT DER HERSTELLUNG

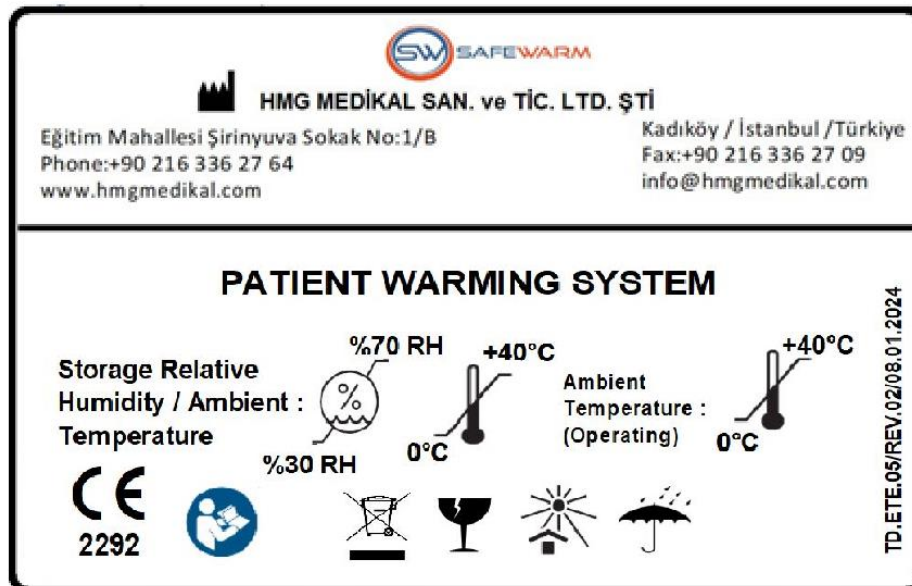


Bild 18 - Etikett mit den Lagerbedingungen

## VII. DESINFEKTIONS- UND REINIGUNGS-INSTRUKTIONEN

Die Desinfektionskontrolle und -prävention erfolgt nach den Verfahren und Regeln jedes Landes. Im ersten Schritt sollten Geräte und Pads vor und nach dem Gebrauch einen Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen. Zu diesem Zweck sollten alle Verbindungen und Komponenten, wie Kabel der Steuereinheit und die Stromanschlüsse getrennt werden. Das Kabel und die Steuereinheit sollten mit einem leicht angefeuchteten Tuch gereinigt werden um Staub und Schmutz zu entfernen. Sprühen Sie nicht direkt über die Steuergeräte.

Im zweiten Schritt wird die Reinigung auf jeder Oberfläche mit einem farblosen flüssigen Desinfektionsmittel wiederholt, das kein Hypochlorit oder deren Derivate enthält. Anschließend werden alle Oberflächen mit einem weichen, mit Wasser angefeuchteten Tuch abgewischt und getrocknet.

Zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten gemäß den Empfehlungen des Herstellers verwendet werden. Tauchen Sie die Matratzen und Decken oder Kabel nicht in Flüssigkeiten, um sie zu sterilisieren. Nicht in Autoklaven legen. Nicht mit Lösungsmitteln wie Alkohol, Lösungsmittel und Verdüner behandeln. Verwenden Sie keine hypochlorithaltigen Desinfektionsmittel. **Waschen Sie die Pads nicht in der Waschmaschine.** Mit unseren Produkten können schnell wirkende Flächendesinfektionsmittel verwendet werden, 70% Ethanol und Desinfektionsmittel mit Fugaten Spray-Derivate enthalten.

## VIII TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

### A) Technische Details

Safewarm-Patientenwärmesysteme werden hauptsächlich zur Vorbeugung von Unterkühlung eingesetzt. Die Erwärmungstechnologie in unseren Systemen basiert auf Kohlefasergeweben, die mit moderner Technologie hergestellt werden. Diese speziellen Carbonstoffe sind auf der Innenfläche der Matratze angebracht, die Oberflächenschicht besteht aus Kohlefasergewebe und erzeugt die Wärme. Die Steuereinheit regelt die Wärme mithilfe von Sensoren, die in bestimmten Teilen der Heizpads verteilt sind. Die Außenflächen der Heizpads übertragen bei Kontakt auf natürliche Weise die Wärmeenergie auf den Körper des Patienten. Der Vorteil dieser Struktur besteht darin, dass sie einfach zu verwenden und zu installieren ist und gleichzeitig komfortabel und leicht zu reinigen ist. Das System hat auch einen geringen Energieverbrauch und wärmt den Patienten nur ohne die Umgebungstemperatur zu verändern.

Als Isolationsmaterial enthalten die Matratzen Silikonfasern sowie ein wärmendes Carbongewebe. Diese Art von Material reduziert Wärmeverluste, indem es die erzeugte Wärme isoliert. Auf Wunsch können die Matratzen mit viskoelastischer Schaum bestellt werden, um dem Patienten einen angenehmen Liegekomfort zu bieten. Der viskoelastische Schaum verhindert Dekubitus (Gewebeverletzung), der ansonsten nach einer Langzeitoperation des Patienten auftreten kann. Als letzte Schicht sind die Wärmepads, mit einem biokompatiblen, langlebigen PU-Hülle umschlossen.

**Patientenheizsysteme sind mindestens alle zwei Jahre zu warten und zu überprüfen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.**



**B) Technische Spezifikationen**


KONTROLLE	
<b>Arbeitstemperaturbereich</b>	Empfindlichkeit von 0.1 ° C bis 30 ° C - 39 ° C (Baby-Neugeborene) Empfindlichkeit von 0.1 ° C bis 30 ° C - 40 ° C (Erwachsene-Kinder)
<b>Bedienung und Softwarefunktionen:</b>	Die von den Sensoren im Pad kommende Spannung gelangt in den Analogkanal des Prozessors im Steuergerät. Der Analogkanal wandelt diese Spannung in der Software in Temperaturinformationen um. Die Software vergleicht diese Temperaturinformationen mit dem eingestellten Temperaturwert und schaltet die Wärmung ein oder aus. Dadurch wird die Padtemperatur auf dem eingestellten Wert gehalten. Wenn der Temperaturwert 1 °C über den eingestellten Wert steigt, gibt die Software des Systems einen Abweichungsalarm aus. Wenn der Temperaturwert über 41 °C steigt, gibt die Software des Systems einen Übertemperaturalarm aus. Wenn die Pad-Temperatur nach den ersten 10 Minuten 30 °C nicht erreicht, gibt die Software des Systems einen Inop-Alarm aus. Wenn von den Sensoren am Pad keine Spannung abgerufen werden kann, gibt die Software des Systems einen Pad-Alarm aus.
<b>Sensoren</b>	10 NTC- Sensoren am Aufwärmekissen des Patienten
<b>Alarme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hochtemperaturalarm: Wird bei hoher Temperatur (41,1 °C) auf der Padoberfläche aktiviert. (40,1 °C für Babyprodukte)</li> <li>• Pad-Alarm: Wird bei Fehlfunktion, Unterbrechung oder Kurzschluss des Pads oder von mehr als 2 Sensoren aktiviert.</li> <li>• Temperaturabweichungsalarm: Wird aktiviert, wenn eine Abweichung von mehr als ±1 °C vom Temperaturwert auftritt, weil die Oberflächentemperatur des Pads nicht auf dem eingestellten Temperaturniveau gehalten wird.</li> <li>• Stromalarm: Wird aktiviert, wenn das System von der Stromversorgung getrennt wird.</li> <li>• INOP-Alarm: Wird aktiviert, wenn das Pad in den ersten 10 Minuten nach dem Einschalten des Systems nicht erhitzt wird.</li> </ul>
<b>Warnung</b>	<b>Siehe Kapitel 1 dieses Handbuchs Teil I. Warnungen und Sicherheitshinweise</b>
<b>Anzahl der Kanäle</b>	Drei Kanäle
<b>Haut-Temperatursensor</b>	30KΩ Wiederverwendbare Temperaturmuster <b>Wird verwendet, um den Hauttemperaturwert des Patienten zu messen. Der Sensor muss an der Körperoberfläche des Patienten fixiert sein.</b>
PHYSIKALE MERKMALE	
<b>Gerätemaße</b>	230x270x165 mm
<b>Gerätegewicht</b>	3,8 kg
<b>Kabellänge</b>	Heizpad's: 1 m Verlängerungskabel: 2 m

<b>ANFORDERUNGEN</b>	
<b>Hauptanschluss</b>	Alle Steckdosenarten
<b>Hauptstromversorgung</b>	180-240 V AC / 50-60 Hz. Einphasiger Stromanschluss, angeschlossen an die Hauptspannung
<b>Max. Stromversorgung</b>	997 VA
<b>Sicherungen</b>	2 Stück 250V 8A Glas-/Keramiksicherungen
<b>Ausgangsspannung des Steuergeräts</b>	24V DC
<b>Umweltschutzklasse</b>	Steuereinheiten: IP20 Pads: IP02
<b>Gerätetyp</b>	Typ BF
<b>Stromschutzklasse</b>	Klasse II
<b>EMV-Klasse</b>	Klasse B
<b>Software</b>	Es wurde mit der Sprache C++ in der Keil $\mu$ vision-Umgebung erstellt. Prozessor: ARM-basierter STM32L052 der Marke ST. Es wird die W-1000-Software V 0.0 verwendet.
<b>Grenzwerte</b>	<b>Erwärmungsgrenzen des Systems:</b> <b>In Steuereinheiten:</b> min. 30°C, max. 40°C <b>Akzeptanzgrenze für Pad-Messabweichungen für alle Systeme:</b> $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ <b>Akzeptanzgrenze für die Abweichung der Hauttemperaturmessung:</b> $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ <b>Abweichungsakzeptanzgrenze für die elektrische Leistung der Pads:</b> $\pm 5\%$ <b>Mechanische Abschaltung:</b> Zwischen 42–43 °C
<b>Betriebsumgebungstemperatur</b>	<b>Zwischen -0 °C / +40 °C</b>
<b>Lagertemperatur</b>	<b>Zwischen -0 °C / +40 °C</b>
<b>Betriebsumgebung und Lagerumgebung sowie Luftfeuchtigkeit</b>	%30 rF/ %70 rF
<b>Zubehör</b>	
<b>Halter für Infusionsständer</b>	Ermöglicht die Montage der Steuereinheit an Infusionsständern oder Universalschienen.
<b>Universalhalter</b>	Ermöglicht die Montage der Steuereinheit an Einheiten wie Infusionsständern und Universalschienen.
<b>Wandhalterung</b>	Geeignet für die Wandmontage der Steuereinheit. Das Gerät kann nach rechts und links gedreht sowie auf der Schiene nach oben und unten positioniert werden.
<b>Fahrgestell</b>	Es dient zur Aufbewahrung der Steuereinheit und der Matratze/Decke samt Kabeln. Darüber hinaus ermöglicht es aufgrund seiner Rollen einen einfachen Transport innerhalb des Krankenhauses.
<b>Verlängerungskabel</b>	Das Verlängerungskabel ist 2 m lang und dient zum Anschluss der Steuereinheit an die Matratzen und Decken.

<b>Haut Temperatursensor</b>	Dient zur Anzeige der Körpertemperatur des Patienten. Es wird eine Sonde des Modells FMT-INC/SND2 der Marke Metko verwendet.
<b>Netzkabel</b>	Das ermöglicht die Verbindung des Geräts mit dem Netzstrom.
<b>Einwegbezug</b>	Einwegbezug aus nicht-sterilem, durchlässigem Non-Woven-Material, der dazu dient, die Heizpad's vor äußeren Einflüssen zu schützen
<b>Wiederverwendbarer Bezug</b>	Der wiederverwendbare Bezug aus nicht-sterilem, durchlässigem PU-Material, der dazu dient, die Heizpad's vor äußeren Einflüssen zu schützen.
<b>BEFRISTETE GARANTIE</b>	
Die beschränkte Garantie von 2 Jahren unterliegt dem Kaufvertrag.	
<b>Produktzyklus</b>	
Die Lebensdauer der Steuergeräte beträgt <u>10 Jahre</u> , und die der Wärmematratzen und -decken beträgt <u>7 Jahre</u> , sofern sie mit wiederverwendbaren Bezügen verwendet werden.	



**C) Technische Daten des Polyurethangewebes**

PRODUCT TECHNICAL SPECIFICATIONS					
Product Name	MEP211 CONDUCTIVE MED			Spec No	-
Product Code	MEP2112006			Date of Issue	30.10.2023
Product Group	MEDICAL			Date Of Revision	7.12.2023
Product Classification	MED CONDUCTIVE			The cause of spec. Revision	The nominal values of tensile strength and elongation at break were changed.
Note : All of the test values that is given at below are for all colours of this product group					
TEST	ASPECT	UNIT	TOLERANCES	NOMINAL VALUE	STANDART
WEIGHT		gr/m <sup>2</sup>	± 30	230	BS EN ISO 12127: 1998
THICKNESS		mm	± 0,1	0,5	ISO-2686-3
PRODUCT WIDTH		cm	± 2	150	-
TENSILE STRENGTH	WARP	N	≥	530	ISO 1421:1998
	WEFT		≥	350	
ELONGATION AT BREAK	WARP	%	%± 5	70,00%	ISO 1421:1998
	WEFT		%± 5	110,00%	
TEAR STRENGTH	WARP	N	≥	40	ISO 4674-1:2003
	WEFT		≥	38	
PEEL ADHESION		N/ 50 mm	≥	30	ISO 2411: 2000
RESISTANCE TO WATER PENETRATION- HYDRO STATIC HEAD TEST	ORIGINAL	m H <sub>2</sub> O	≥	2	ISO 20811: 1992
ANTIBACTERIAL & ANTIFUNGAL				PASS	ISO 22196:2011
					A.A.T.C.C. TEST METHOD 30
APPREANCE AFTER WASH	The general appearance of the washed sample was found <b>SATISFACTORY</b> Washing Condition 90 °C, Tumble Dry Low				VINTEKS IHTM 001
ANTISTATIC PROPERTIES				10'3 OHM PASS	EN ISO 1149-1
CARE INSTRUCTION					
OEKO-TEX CLASS 1 CERTIFIED	Certificate Number: 1508032 (Centexbel)				
CHEMICAL COMPOSITION					
COMPOSITION	UNIT	VALUE			
POLYURETHANE	%	43			
CARBON FIBER	%	4			
POLYAMIDE	%	53			

**D) Technische Daten des Gewebes der Einwegbezüge**

TECHNICAL DATA SHEET			
<b>Product</b> : Lamination			
Product Description : BIFLEX SPUNBOND BLUE NONWOVEN FABRIC ROLLS			
Raw Material : 28 gr/m2 BLUE HYD SB,25 gr/m2 BLUE PE FILM			
Application on Fabric : SB+PE FILM			
Treatment :			
Fabric Colour : BLUE			
Customer Name :			
Weight : <b>56 GSM</b>			
Width :			
Packing : PE BAG WITH LABEL			
PROPERTIES	TEST METHOD	UNIT	TARGET
WEIGHT	NWSP 130.1.R0 (15)	gsm	<b>56</b>
THICKNESS	NWSP 120.1.R0 (15)	mm	<b>0,28</b>
TENSILE STRENGTH	MD NWSP 110.4.R0 (15)	N/5 cm	<b>61,0</b>
			CD <b>35,0</b>
ELONGATION AT BREAK	MD NWSP 110.4.R0 (15)	%	<b>62,0</b>
			CD <b>65,0</b>
HYDROSTATIC HEAD	NWSP 080.6.R0(15)	mm	
LIQUID STRIKE-THROUGH TIME	NWSP 070.7.R0 (15)	sec	
AIR PERMEABILITY	NWSP 070.1.R0 (15)	l/m <sup>2</sup> /s(200 pa)	
ABSORPTION	WATER OIL	%	
<b>Tolerances For The Average Results</b>			
Weight	± 5 %	<b>Roll Tolerance</b>	
Thickness	± 10 %	<b>Length</b> : - 0 / +5% against target / ordered length	
Tensile Strenght	± 15 %	<b>Width</b> : Up to 150 cm in width - -0mm/+5mm Over 150 cm in width - - 0mm/+10	
Elongation	± 15 %	<b>Splice</b> : Maxium five splices per roll	
Hydrostatic Head	± 15 %		
Liquid Strike-Through Time	± 0,5 %		
Air Permeability	± 20 %		
Absorption	± 20 %		
The product is wound onto cardboard cores and then wrapped in polyethylen film. Bar code labels with product code, description and lot details are applied to the outside of each pack and a small label is applied to each roll. Suitable sized rolls may be palletised and the pallet load cling-wrapped			
Preparation Date	<b>QUALITY CONTROL APPROVAL</b>		
<b>7.02.2019</b>			

## E) Sicherungen

Am Stromeingang des Geräts befindet sich eine Sicherungsbuchse (siehe Bild 7, Nummer 22). Wenn die Sicherung defekt ist und ausgetauscht werden muss, kann der Benutzer die neue Sicherung mit den Funktionen in der folgenden Tabelle ersetzen.

Sicherungstyp :	5 * 20 mm Keramik/zyklindrisches Glas (T)
Spannung (V) und Strom (A):	250V – 8A
Arbeitsgeschwindigkeit (en) und Kapazität:	210%: 30 Minuten (max) 275%: 750ms (min); 80s (max) 400%: 150ms (min); 5s (max); 1000%: 10ms (min);150ms(max)

## IX. GARANTIE UND GARANTIEAUSNAHMEN

### A) Garantien:

Unsere in diesem Handbuch beschriebenen und in den Funktionen angegebenen Produkte und Zubehörteile unterliegen einer 2-jährigen kostenlosen Service- und Erneuerungsgarantie gegen Material-, Verarbeitungs- und Herstellungsfehler.

Die Produkte unserer Kunden in unserem technischen Service sind durch eine Haftpflichtversicherung abgesichert. Im Falle von Schäden wie Feuer, Diebstahl usw., die während der technischen Servicezeit auftreten können, verpflichtet sich unser Unternehmen, den Schaden unserer Kunden zu decken.

### B) Keine Garantie

- Ausfälle und Schäden, die durch die Nutzung des Systems durch falsche und nicht qualifizierte Personen entstehen können
- Fehlfunktionen, die durch die Verwendung des Systems im Widerspruch zu dessen Verwendung und Zweck entstehen können
- Fehlfunktionen, die durch Verwendung, Lagerung und Reinigung entstehen können, widersprechen den Angaben im Handbuch
- Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Teilen entstehen können, die nicht vom Hersteller verkauft oder genehmigt wurden
- Schäden, die durch Nichtbeachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Betrieb oder der Beschreibung der Wartung der Baugruppe in diesem Handbuch verursacht wurden
- Fehler, die aufgrund der Leistungseigenschaften des Steuergeräts außerhalb der in diesem Handbuch empfohlenen Werte auftreten können
- Verkauf, Austausch von Teilen, Reparatur Betrieb, Service und Messung Betrieb durch unbefugte Personen sowie daraus resultierende Schäden und Fehlfunktionen
- Schäden, die durch die Verwendung von Zusatzgeräten verursacht werden, die nicht den Sicherheitsanforderungen des Geräts entsprechen, wodurch die Sicherheit des Systems beeinträchtigt wird

- Schäden, die durch Änderungen des Geräts ohne Zustimmung und Kontrolle des Herstellers verursacht wurden.
- Defekte und Schäden durch Sturz oder Stoß,

**Vermerk:** Der Hersteller kann nicht für den Verlust von Waren und Verletzungen verantwortlich gemacht werden, die aufgrund von Vorfällen auftreten können, die auf einen Ausfall aufgrund von Bedingungen ohne Gewährleistung zurückzuführen sind.

## X. WARNUNGEN UND ALARME

Die Systemsoftware verfügt über visuelle und akustische Alarmer, die den Benutzer über mögliche Fehler informieren.

Alarmzustände:

- Padalarm
- Hochtemperaturalarm
- Temperaturschwankungsalarm (tief und hoch)
- INOP-Alarm
- Stromausfall-Alarm

Unsere Audio- und Videoalarme wurden gemäß IEC 60601-1-8 getestet.

Die Alarmaktivierung erfolgt akustisch und visuell. Der visuelle Alarm wird auf dem Bildschirm mit einer großgeschriebenen Warnung bestätigt und blinkt. Der akustische Alarm wird durch eine intermittierende Signaltonsirene ausgegeben. Bei Bedarf kann der akustische Alarm durch Drücken der Alarmstummgeschalttaste für 10 Minuten stummgeschaltet werden. Der Stromalarm kann nicht stummgeschaltet werden.

Im Falle eines Alarms mit Ausnahme des Stromalarmstatus schaltet sich das System automatisch aus.

Für den Fall, dass bei allen Softwaremaßnahmen die Heizung bei Hochtemperaturgefahr nicht abgeschaltet werden kann, schaltet die mechanische Abschaltung die Heizfunktion des Systems aus, wenn die Temperatur des Pads 42-43 ° C erreicht. Da diese Kontrollmaßnahme unabhängig von der Software ist, wird keine akustische und visuelle Warnung ausgegeben, aber der Systemalarm wird beobachtet, da das System nicht heizen kann.

Wenn ein Alarm ausgegeben wird, sollte versucht werden, festzustellen, warum dieser ausgelöst wurde. Das Gerät sollte ausgeschaltet und die unangemessene Situation, die den Alarm verursacht, beseitigt werden. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, sollte ein technischer Service angefordert werden. Wenden Sie sich für den Service an unsere Händler und Servicemitarbeiter.

Im Folgenden sind die wichtigsten Alarmbedingungen und Maßnahmen aufgeführt, die ergriffen werden müssen;

**Stromalarm:**

**Alarmzustand:** Das System von der Stromversorgung trennen.

**Alarmtyp:** Es wird eine visuelle und akustische Warnung (nicht stummgeschaltet) ausgegeben. Die Stromversorgung erfolgt über einem internen Akku, damit der Alarm funktioniert. Der Ton wird zeitweise in Form eines konstanten Pieptons erzeugt und der Alarmcode "POWER" wird visuell bestätigt und blinkt.

**Beenden des Alarmzustands:** Die Stromversorgung des Gerätes muss erneut erfolgen.

**Benutzeraktion:** Stromkabel, elektrischer Anschluss des Gerätes überprüfen.

**Pad-Alarm:**

**Alarmzustand:** Pad oder Sensoren getrennt oder kurzgeschlossen.

**Alarmtyp:** Eine visuelle und akustische Warnung wird gegeben. Der Ton wird zeitweise in Form eines konstanten Pieptons erzeugt und der Alarmcode "NO PAD" wird am unteren Bildschirmrand visuell bestätigt und blinkt.

**Beenden des Alarmzustands:** Das System muss vom Benutzer neu gestartet werden, nachdem ein Pad (alle 10 Sensorverbindungen) an das Steuergerät angeschlossen wurde.

**Benutzeraktion:** Pad-Anschlusskabel überprüfen.

**Hochtemperaturalarm:**

**Alarmzustand:** Hohe Temperatur auf der Pad-Oberfläche. (mehr als +40 °C bei Neugeborenen Heizpad's, mehr als +41 °C bei anderen Heizpad's)

**Alarmtyp:** Eine visuelle und akustische Warnung wird gegeben. Der Ton wird intermittierend in Form eines konstanten Pieptons erzeugt und der Alarmcode "HIGH" wird visuell bestätigt und blinkt am unteren Bildschirmrand.

**Beenden des Alarmzustands:** Nachdem das Problem behoben wurde, das die hohe Temperatur verursacht, sollte der Benutzer das System neu starten.

**Benutzeraktion:** Steuergerät ausschalten und Pad inaktivieren

**Schwankungsalarm:**

**Alarmzustand:** Wenn die Pad-Oberflächentemperatur nicht auf dem eingestellten Temperaturniveau gehalten wird, tritt eine Abweichung von mehr als  $\pm 1$  °C zwischen diesen beiden Temperaturwerten auf.

**Alarmtyp:** Eine visuelle und akustische Warnung wird gegeben. Der Ton wird zeitweise in Form eines konstanten Signaltons erzeugt, und der Alarmcode "↑ ABWEICHUNG" oder "↓ ABWEICHUNG" wird am unteren Bildschirmrand visuell bestätigt und blinkt.

**Beenden des Alarmzustands:** Nach Behebung des Problems, das die Temperaturabweichung verursacht, sollte der Benutzer das System neu starten.

**Benutzeraktion:** Steuergerät ausschalten und Pad inaktivieren

**INOP-Alarm:**

**Alarmzustand:** Auftreten, dass die Steuereinheit das Pad 10 Minuten lang nicht über 30 °C erwärmt.

**Alarmtyp:** Eine visuelle und akustische Warnung wird gegeben. Der Ton wird zeitweise in Form eines konstanten Pieptons erzeugt und der Alarmcode "INOP" wird am unteren Bildschirmrand visuell bestätigt und blinkt.

**Beenden des Alarmzustands:** Der Benutzer muss das System neu starten.

**Benutzeraktion:** Steuergerät ausschalten und Pad inaktivieren

**Wann und wie werden die Alarme überprüft?**

- In Qualitätskontrolltests, die vom Hersteller vor dem Inverkehrbringen durchgeführt wurden,
  - Wenn die Änderung, Reparatur oder der Austausch von Teilen, die den Betrieb des Alarmsystems beeinträchtigen können, vom autorisierten Service am Produkt vorgenommen wird,
  - Wartung, Inspektion usw. durch den technischen Service, der diesen Prozess während des Steuerungsprozesses durchführt,
- Kontrolltests von Alarmen werden durchgeführt.

Alarmer werden gemäß den Serviceanweisungen des Herstellers überprüft. Benutzer können gemäß diesen Anweisungen auch Alarmprüfungen durchführen, indem sie bei ihren technischen Diensten schriftliche Anweisungen zur Durchführung von Alarmprüfungen anfordern, wenn sie über ausreichende Servicere Ressourcen verfügen.

**XI. FEHLERERKENNUNG**

Probleme und Störungen, die im Patientenwärmesystem auftreten können, können mit Hilfe der unten aufgeführten Tabellen gelöst werden. Sollte dies nicht möglich sein, sollten Sie technische Unterstützung von unserem Unternehmen oder unseren Vertriebspartnern in Anspruch nehmen.

**FEHLERERKENNUNGSTABELLE**

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Lösung</b>
Anzeige bzw. der Alarm funktioniert nicht.	Kein Strom	Ein/Ausschaltknopf drücken.
Die Ein / Aus-Taste ist eingeschaltet, aber es gibt keine Energie.	Problem mit dem Stromnetz.	Stromnetz überprüfen.
Ein/Aus-Taste eingeschaltet, aber das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Sicherung defekt.	Sicherung durch neue ersetzen.
Akustischer und optischer Alarm Anzeige: "HOCH-TEM"	Hochtemperaturlimit überschritten	Das Gerät ausschalten und warten, bis sich das Pad abkühlt. Gerät erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, an den Technischen Service wenden.

Akustischer und optischer Alarm Anzeige "NO PAD"	Verbindungskabel diskonnektiert oder defekt	Die Pad-Verbindung überprüfen, ev Kabel ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, beim zuständigen technischen Service melden.
Akustischer und optischer Alarm Anzeige "↑ SCHWANKUNG "	Pad an einer Stelle gefaltet.	Das Gerät ausschalten und warten, bis sich das Pad abgekühlt hat. Gerät erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, beim zuständigen technischen Service melden.
Akustischer und optischer Alarm Anzeige "↓SCHWANKUNG"	Pad an einer Stelle gefaltet.	Das Gerät ausschalten und warten, bis sich das Pad abgekühlt hat. Gerät erneut starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, beim zuständigen technischen Service melden.
Alle Anschlüsse sind bereit, aber das Gerät heizt nicht. Anzeige "INOP".	Die Buchse vom Hilfssensor ist von der Kabelbox des Pad- Anschlusses getrennt.	Das Pad an die Buchse anschliessen. Wenn das Problem weiterhin besteht, beim zuständigen technischen Service melden.

## XII. LEBENSDAUER DES PRODUKTS UND TECHNISCHER SERVICE

### TECHNISCHER SERVICE

Der technische Service wird von unserem Unternehmen oder einem autorisierten technischen Service erbracht.

Arbeitszeiten unserer technischen Service: 08: 00-18: 00

Adresse: Eğitim Mah. Şirin Yuva Sokak No: 3 Kat: 1 D: 1 Kadıköy – İstanbul/TÜRKİYE

Sie können ebenso die Seite [www.hmgmedikal.com](http://www.hmgmedikal.com) und [www.istanbulmedical.com](http://www.istanbulmedical.com) besuchen.

Für nächst liegender Technischer Service, holen Sie sich Informationen auf der Seite [info@hmgmedikal.com](mailto:info@hmgmedikal.com) ein.

### Lebensdauer

Die Lebensdauer der wiederverwendbaren Abdeckung beträgt mindestens 2 Jahre. Je nach Verwendung kann die Lebensdauer jedoch zwischen 2 und 7 Jahren variieren. Da es möglich ist, den Bezug der Matratzen und Decken leicht zu wechseln, erfüllt das Heizpad seine Aufgabe weiterhin, nachdem der beschädigte oder alternde Bezug durch den neuen Bezug ersetzt wurde, der vom Hersteller geliefert werden soll. Die Produktlebensdauer beträgt 7 Jahre, sofern die Matratzen und Decken mit ihrem wiederverwendbaren Bezug unter den in der Bedienungsanleitung angegebenen

Bedingungen verwendet werden. Die Produktlebensdauer der Steuereinheit wird mit 10 Jahren bestimmt.

Steuergeräte und Wärmepads sollten mindestens alle zwei Jahre regelmäßig gewartet und überprüft werden.

### **Akkuwechsel**

In den Steuergeräten der W-1000-Serie befindet sich Akku. Mit diesem Akku kann das Steuergerät bei einem Stromausfall einen "POWER ALARM" ausgeben. Dieser Akku ist für Benutzer nicht zugänglich. Der Akkuwechsel wird alle 2 Jahre von autorisiertem technischen Servicepersonal im Rahmen des technischen Service durchgeführt. Es wird empfohlen, alle 2 Jahre eine Kontrolle durchführen.

### **DURCHZUFÜHRENDE TESTS**

Wiederholte Tests unserer Patientenwärmesysteme sollten mindestens alle 2 Jahre durchgeführt werden. Diese Tests sollten auch nach technischen Wartungsarbeiten an Patientenwärmesystemen wiederholt werden. Während der Tests sollten kalibrierte Testgeräte verwendet werden und die Tests sollten von kompetentem Personal durchgeführt werden. Die Kontrollmethoden sind unten aufgeführt.

#### **1. Verbindungsprüfung mit Multimeter**

Diese Testmethode wird nur für W-1000B-Modellcontroller verwendet.

Das Multimeter-Messgerät wird in den Ohm-Modus ( $\Omega$ ) versetzt. Eine Sonde des Multimeters wird mit der leitenden Oberfläche der Aufhängevorrichtung auf der Rückseite der W-1000B-Steuereinheit in Berührung gebracht, und die andere Sonde wird mit der Erdungsleitung des Stromeingangs in Berührung gebracht. Zwischen den Sonden sollte ein unendlicher Widerstand gemessen werden. Andernfalls wenden Sie sich für den Service bitte an unsere Händler/Distributoren und das technische Servicepersonal.

#### **2. Überprüfung mit Testgerät**

Bei dieser Prüfmethode sollten elektrische Sicherheitsprüfgeräte verwendet werden, die Messungen gemäß den Normen EN IEC 62353 und EN 60601-1 durchführen können.

Steuergeräte verfügen über eine elektrische Schutzklasse der Klasse II. Art der Netzversorgung; TT (Phase-Neutral-System) Hierbei handelt es sich um Geräte, die über eine Funktionserdung verfügen und keine Installation erfordern. Daher muss es mit der direkten Methode gemäß den Normen EN IEC 62353 und EN 60601-1 geprüft werden. (Die Differentialmethode wird nicht verwendet.)

Die Gerätetestmethode der Klasse II wird auf der Schnittstelle des Testers ausgewählt. Das vom Prüfgerät kommende Netzkabel wird an den Netzeingang des zu prüfenden Geräts angeschlossen und der Ein-/Ausschalter auf Position I geschaltet. Heizpads werden an die Steuereinheit angeschlossen. Die Sonden des Prüfgeräts werden an das zu prüfende Heizpads angeschlossen und der Test gestartet. Das Testergebnis sollte „Test erfolgreich“ lauten. Andernfalls wenden Sie sich für den Service bitte an unsere Händler und das technische Servicepersonal.



**Achtung!**

**Die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, Verbesserungen an den im Benutzerhandbuch angegebenen Produkten vorzunehmen. Produktspezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.**

**Der Hersteller benachrichtigt den Endverbraucher über seine Vertriebshändler über neue Produktspezifikationen. Diese Bedienungsanleitung ersetzt die vorherigen Bedienungsanleitungen.**

**Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.**

### XIII. HERSTELLERERKLÄRUNG

#### SAFEWARM- PATIENTENWÄRMESYSTEME

#### Elektromagnetische Eignung (EMC)

- Das Produkt an einem Ort mit maximalem Abstand zu elektrischen- und magnetischen Störsendern betreiben. Wenn das Produkt in der Nähe oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet wird, auf die ordnungsgemäße Funktion des Systems achten.

#### Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission (Tabelle 201, EN 60601-1-2)

Das Produkt ist für den Einsatz in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und / oder der Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.

Emissionstest	Eignung	Elektromagnetische Umweltanleitung
RF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF- Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
RF-Emission CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich inländischen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Haushaltszwecke versorgt.
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	entspricht	


**Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I (Table 204, EN 60601-1-2)**

Das Produkt ist für den Einsatz in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und / oder der Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird

Sicherheitstest	Niveau-IEC 60601-	Störfestigkeits-niveau	Elektromagnetische Umwelthanleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik sein. Bei Böden mit Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrisch, schnell, transient IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	Die Qualität des Stromnetzes sollte der charakteristischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anstieg IEC61000-4-5	Zwischen 0,5-1 kV Phase(n) zu Phase(n) Zwischen 0,5-1-2 kV Phase(n) zur Erde	Zwischen 0,5-1 kV Phase(n) zu Phase(n) Zwischen 0,5-1-2 kV Phase(n) zur Erde	Die Art des Ressourcennetzwerks sollte der charakteristischen kommerziellen und/oder Krankenhausumgebung angemessen sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abnahme der UT für ½ Zyklus) 40 % UT (60 % Rückgang der UT über 5 Zyklen) 70 % UT (30 % Reduzierung der UT für 25 Zyklen) < 5 % UT (> 95 % Abnahme der UT über 250 Zyklen)	< 5 % UT (> 95 % Abnahme der UT für ½ Zyklus) 40 % UT (60 % Rückgang der UT über 5 Zyklen) 70 % UT (30 % Reduzierung der UT für 25 Zyklen) < 5 % UT (bei UT >95 % Abfall bei 250 U/min)	Die Art des Ressourcennetzwerks sollte zur charakteristischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung passen. Wenn der Benutzer bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Akku zu betreiben.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz	30 A/m, 50 Hz	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten auf einem Niveau liegen, das für einen Standardstandort in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
<b>Vermerk:</b> UT ist die Netzspannung, bevor Testpegel angewandt wird.			

**Herstellereklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 204, EN 60601-1-2)**

Das Produkt ist für die Verwendung in einer bestimmten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und / oder der Benutzer des Produkts sollte sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.

Sicherheitstest	Niveau-IEC 60601-	Störfestigkeits-niveau	Elektromagnetische Umwelthanleitung
Ausgeführt RF IEC 61000-4-6	150 kHz – 80 MHz, 3 V rms, 80 % AM (1 kHz) (6 V rms für ISM-Bänder)	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Produkts, einschließlich Kabeln, als dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> <math>d = 12 \sqrt{P}</math></p> <p>für 80 MHz to 800 MHz <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> für 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p>
Ausgestrahlt RF IEC 61000-4-33	80 MHz – 2700 MHz, 3 V/m, 80 % AM (1 kHz)	3 V/m	<p>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung <sup>a</sup> ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungsgrad <sup>b</sup> liegen</p> <div align="center">  </div> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem seitlich beschriebenen Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.</p>

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  
**Hinweis 2:** Diese Hinweise sind nicht in jeder Situation gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen, Menschen und Tieren beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Radio- (Mobilfunk- / Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Produkt verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Produkt beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können getroffen werden notwendig sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Produkts.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

**Herstellereklärung - Empfohlene Trennung Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt (Tabelle 206, EN 60601-1-2)**

Das Produkt ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Produkts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt einhält - je nach Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte - wie in der folgenden Tabelle empfohlen.

Nennleistung des Senders in Watt (W)	Abstand nach Frequenz des Senders in Meterangabe (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist (W) laut Senderhersteller.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten, Menschen und Tieren beeinflusst.