

°M Wärme-SYSTEM


Ein mobiles Wärmesystem für IV-Flüssigkeiten

	Seite
1. EINFÜHRUNG	4
2. ANWENDUNGSGBIETE	4
3. KLINISCHE INFORMATIONEN UND EINWEISUNG IN DIE ANWENDUNG	5
4. ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER DAS °M WÄRME-SYSTEM	5
5. ÜBERBLICK ÜBER DAS °M WÄRME-SYSTEM	5-7
6. AUSPACKEN DES °M WÄRME-SYSTEMS	7
7. AUFLADEN DES AKKUS	8-9
8. VERWENDUNG DES °M WÄRME-SYSTEMS	9-17
9. BEENDEN DER VERWENDUNG DES °M WÄRME-SYSTEMS	18
10. BENUTZEROBERFLÄCHE UND ALARMSIGNALE DES °M WÄRME-SYSTEMS	18-20
11. WARTUNG UND REINIGUNG	20-21
12. ENTSORGUNG	21
13. BETRIEBSTEMPERATURBEREICH	21-22
14. SICHERHEITSHINWEISE	22-23
15. SYSTEMFEHLER UND SERVICE	23-24
16. SYMBOLE	24-26
17. TECHNISCHE ANGABEN	26-28
18. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	29-37
19. BESTELLINFORMATIONEN	38

EINFÜHRUNG

Diese Bedienungsanleitung enthält die benötigten Informationen für die erfolgreiche Inbetriebnahme und Verwendung des °M Wärme-Systems. Die Bedienungsanleitung stellt keinen Ersatz für eine offizielle Einweisung in der Anwendung oder für eine Schulung in der Verwendung intravenöser Infusionssysteme dar, wie gegebenenfalls durch vor Ort geltende Regelungen vorgeschrieben.


ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzen darf das Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.


 Lesen Sie vor der Verwendung des °M Wärme-Systems die Bedienungsanleitungen für das °M Wärme-System und das Ladegerät gründlich durch.


ANWENDUNGSGEBIETE

Das °M Wärme-System wird zur Erwärmung von Blut, Blutprodukten und intravenösen Flüssigkeiten vor deren Verabreichung verwendet. Es wurde für die Anwendung durch medizinische Fachkräfte vor

der Krankenkauseinlieferung, im Krankenhaus, in der Klinik und anderen Behandlungssituationen entwickelt, um die Gefahr einer Unterkühlung der Patienten zu verringern.

 Es müssen die Richtlinien für die Verwendung von Blutwärmegeräten („Guidelines for the Use of Blood Warming Devices“) der AABB (American Association of Blood Banks) befolgt werden, in denen vor der Erwärmung bei Verabreichung von Blutplättchen, Kryopräzipitat und Granulozyten-Suspensionen gewarnt wird.

 Bestimmte Medikamente oder Zusammensetzungen können hitzeempfindlich sein. Lesen Sie, wie bei allen Systemen zur Erwärmung von Flüssigkeiten und Blut, vor der Verwendung die Angaben zur Wärmeempfindlichkeit in der Bedienungsanleitung des Herstellers sorgfältig durch.

 Die Verwendung von Luftzufuhr- und Partikel-
filtern ist für den °M Wärmer nicht kontra-
indiziert, wenn diese nach Meinung des
behandelnden Arztes erforderlich sind und in
Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden
Richtlinien und Verfahren sowie der Bedienungs-
anleitung des Filterherstellers geschehen.

1 KLINISCHE SCHULUNGS- INFORMATIONEN

Es wird vorausgesetzt, dass vor Verwendung des °M Wärme-Systems die Anwender darin geschult wurden, Blut/IV-Flüssigkeiten in einem medizinisch zugelassenen Verfahren vorzubereiten und zu verwenden, wozu auch aseptische Techniken und Standardverfahren im Krankenhaus gehören. Das °M Wärme-System kann bei ordnungsgemäßer Anwendung dazu beitragen, Unterkühlungen und deren Komplikationen zu verhindern. Außerdem erhöht seine Verwendung das Wohlbefinden des Patienten bei IV-Infusionen.

2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ÜBER DAS °M WÄRME-SYSTEM

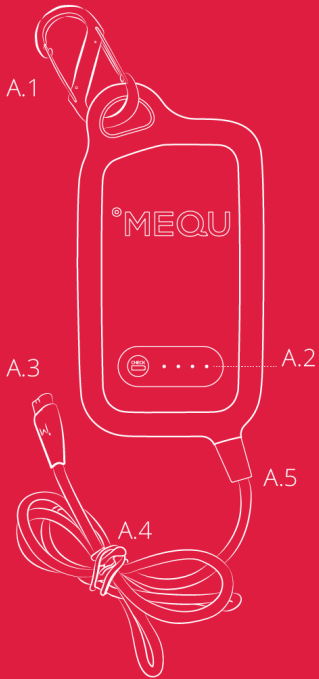
Das °M Wärme-System ist ein mobiles System zur Erwärmung von intravenösen Infusionen. Das °M Wärme-System kann die Flüssigkeit/das Blut von 5°C auf bis zu 37°C bei Flussraten von bis zu 150 ml/Minute erwärmen. Bei niedrigen Flussraten beträgt die Ausgabetemperatur bis zu 42°C, und bei Flussraten über 150ml/min liegt die Ausgabetemperatur unter 37°C.

3 ÜBERBLICK ÜBER DAS °M WÄRME-SYSTEM

Informationen zum °M Wärme-System erhalten Sie in der:

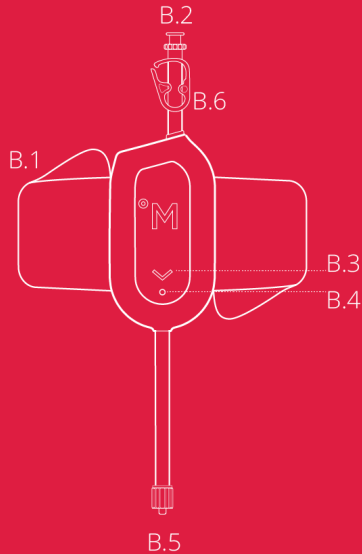
- Bedienungsanleitung für das °M Wärme-System (diese Anleitung – Bestandteil jedes Akkus)
- Bedienungsanleitung für das Ladegerät (UK-Version Bestandteil jedes Ladegeräts – andere Sprachen erhältlich online unter www.mascot.no/downloads/user-manuals/)
- M° Wärmer Kurzanleitung (im Lieferumfang jeder °M Wärmer Gerätepackung).

Sie können die aktuelle Version der Anleitung per E-Mail an support@mequ.dk bestellen. Bitte geben Sie dabei in der Betreffzeile „Bedienungsanleitung“ an. Bitte nennen Sie auch die Sprache, in der Sie die Bedienungsanleitung benötigen. Sie erhalten dann die Betriebs- und Wartungsanleitungen als PDF-Dokument. Änderungen der Angaben sind vorbehalten.



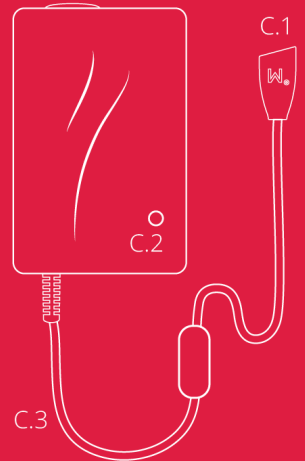
A. POWER PACK

- A.1 Carabiner
- A.2 Battery Indicator
- A.3 Connector
- A.4 Cable strap
- A.5 Cable



B. °M WARMER

- B.1 Adhesive for fixation
- B.2 Luer to IV-fluid
- B.3 Function indicator arrow
- B.4 Alarm Indicator
- B.5 Luer to IV-catheter
- B.6 Pinch Clamp (not mounted on tubing)



C. CHARGER

- C.1 Connector to Power Pack
- C.2 Charging status
- C.3 Cable

DAS SYSTEM BESTEHT AUS 3 TEILEN:

- Dem °M Wärmer: Einem Einweggerät mit sterilem Flüssigkeitspfad, das die Flüssigkeit/ das Blut erwärmt
- Einem Akku: Der wiederaufladbare Akku sorgt für die Stromversorgung des °M Wärmers
- Einem Ladegerät für den Akku

Der Akku und das Ladegerät dürfen nur mit dem °M Wärmer verwendet werden, nicht für andere Geräte

EIN KARTON MIT 5 °M WÄRME-GERÄTEN

- 5 °M Wärmer-Einweggeräte mit sterilem Flüssigkeitspfad in versiegelten Packungen
- 1 Kurzanleitung für das °M Wärme-System

EIN KARTON MIT 1 AKKU

- 1 Akku mit Kabelstecker für das °M Wärme-Gerät
- 1 Karabiner
- 1 Bedienungsanleitung für das °M Wärme-System

EIN KARTON MIT 1 LADEGERÄT

- 1 Ladegerät
- 4 Netzstecker für die Verbindung des Ladegeräts mit dem Stromnetz (EU, UK, AU und US)
- 1 Bedienungsanleitung für das Ladegerät.

Falls alle der genannten Teile fehlen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Händler.

Alle drei Bestandteile (Akku, Karton mit 5 °M Wärmern und Ladegerät) können auch einzeln erworben werden – siehe dazu unter „Bestellinformationen“

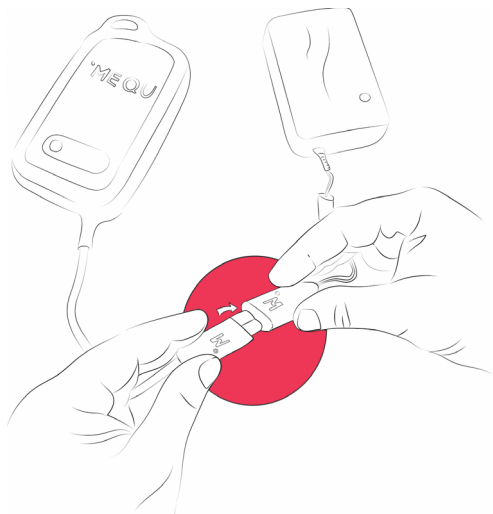
4 AUSPACKEN DES °M WÄRME-SYSTEMS

Nach Erhalt des °M Wärme-Systems müssen die Versandkartons und deren Inhalt auf Versandschäden überprüft werden. Bei sichtbaren oder mechanischen Schäden oder bei unvollständiger Lieferung wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Lieferanten vor Ort.

Sie erhalten das vollständige °M Wärme-System in drei Kartons:

AUFLADEN DES AKKUS

Vor Inbetriebnahme des °M Wärme-Systems muss der Akku vollständig aufgeladen sein. Außerdem muss der Akku zwischen den Verwendungen vollständig aufgeladen werden, um die optimale



Leistung zu gewährleisten. Bei einem entladenen Akku beträgt die Ladezeit bis zur vollständigen Aufladung höchstens 2,5 Stunden. Der Betriebstemperaturbereich beim Aufladen des Akkus beträgt 10°C - 40°C.

⚠ Verwenden Sie nur das mitgelieferte, für das °M Wärme-System gedachte Ladegerät zum Aufladen des Akkus.

Das Aufladen des Akkus muss außerhalb des Patientenbereichs stattfinden (d.h. mit einem Mindestabstand von 1,5 Meter zum Patienten).

AUFLADUNG DES AKKUS WIE FOLGT:

- Verbinden Sie den richtigen Netzstecker für Ihre Steckdose mit dem Ladegerät (dies ist nur beim ersten Mal nötig - siehe separate Bedienungsanleitung für das Ladegerät)
- Verbinden Sie das Ladegerät mit der Steckdose (100-240VAC)
- Verbinden Sie den Akku mit dem Ladegerät
- Der Akku ist vollständig geladen und betriebsbereit, wenn alle 4 LEDs leuchten. Der Akku kann jetzt vom Ladegerät getrennt werden. Ebenso leuchtet die grüne LED am Ladegerät, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

LED-VERHALTEN DES AKKUS WÄHREND DES LADEVORGANGS

Während des Aufladens des Akkus leuchten die LEDs wie folgt:

- Ladezustand weniger als 25%: Erste LED blinkt
- Ladezustand zwischen 25% und 50%: Erste LED leuchtet durchgehend, zweite LED blinkt
- Ladezustand zwischen 50% und 75%: Erste und zweite LED leuchten durchgehend, dritte LED blinkt
- Ladezustand zwischen 75% und 97%: Erste, zweite und dritte LED leuchten durchgehend, vierte LED blinkt
- Ladezustand mehr als 97%: Alle vier LEDs an.

Wenn der °M Wärmer nicht in Verwendung ist, darf er nicht mit dem Akku verbunden sein, um die Entladung des Akkus zu verhindern.

VERWENDUNG DES °M WÄRME-SYSTEMS

- ⚠ Nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwenden.
- ⚠ Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.



A.

Überprüfen Sie, ob der Akku vollständig geladen ist durch Drücken der Taste auf der Vorderseite des Akkus.

Wenn alle 4 grünen LEDs leuchten, ist der Akku vollständig geladen und betriebsbereit. Falls 3 oder weniger LEDs leuchten, ist die Betriebsdauer kürzer. In diesem Fall wird die vollständige Aufladung des Akkus vor der Verwendung empfohlen. Der Betriebstemperaturbereich beim Entladen des Akkus beträgt 0°C-40°C

LED-VERHALTEN DES AKKUS WÄHREND DER LAGERUNG

Wenn der Akku nicht in Betrieb ist (d.h. keine Verbindung besteht zum Ladegerät oder Wärmer), kann der Ladezustand des Akkus durch Drücken der Taste auf dem Display angezeigt werden. Eine oder mehrere der grünen LEDs leuchten für 10 Sekunden, danach ausschalten. Bei leerem Akku leuchten keine Dioden. Während der Verbindung des Akkus mit dem °M Wärmer ist das LED-Display eingeschaltet.

LADEZUSTAND AKKU

Das LED-Display des Akkus zeigt den folgenden Ladezustand an:

- Ladezustand weniger als 7%: Erste LED blinkt
- Ladezustand 7-25%: Erste LED leuchtet durchgehend
- Ladezustand zwischen 26% und 50%: Erste und zweite LED leuchten durchgehend
- Ladezustand zwischen 51% und 75%: Erste, zweite und dritte LED leuchten durchgehend
- Ladezustand zwischen 76% und 100%: Alle vier LED an. For instructions on charging the Power Pack, see the chapter called 'Charging of the Power Pack'.

Für eine Anleitung zum Aufladen des Akkus siehe Kapitel „Aufladen des Akkus“.

B.

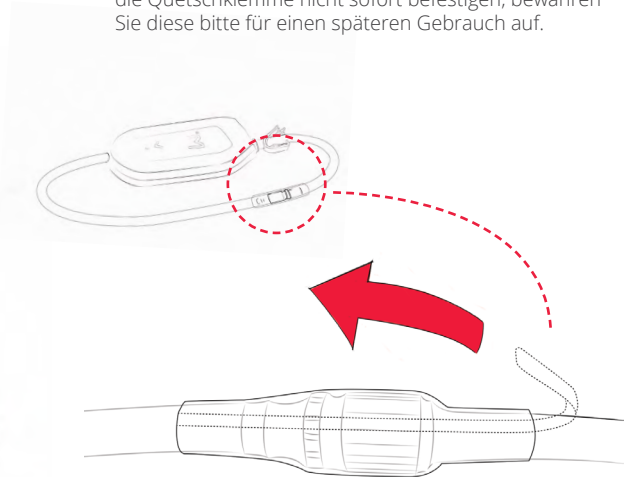
Verbinden Sie ein IV-Infusionsgerät mit einem IV-Flüssigkeitsbeutel. Führen Sie eine IV/IO-Nadel am gewünschten IV-Zugang ein.

C.

Öffnen Sie die Verpackung eines °M Wärmers. Entnehmen Sie den °M Wärmer aus der Verpackung und entfernen Sie das Originalitätssiegel um die Luer Lock-Verbindungen. Klemmen Sie die Luer Locks ab.

**HINWEIS:**

Falls Sie den Durchfluss durch den °M Wärmer schließen müssen, verwenden Sie dafür die mitgelieferte Quetschklemme. Befestigen Sie die Quetschklemme am körpernahen Schlauch, damit nicht versehentlich Zug auf den Venenkatheter / die IO-Nadel ausgeübt wird, wenn Sie die Quetschklemme schließen und öffnen. Falls Sie die Quetschklemme nicht sofort befestigen, bewahren Sie diese bitte für einen späteren Gebrauch auf.



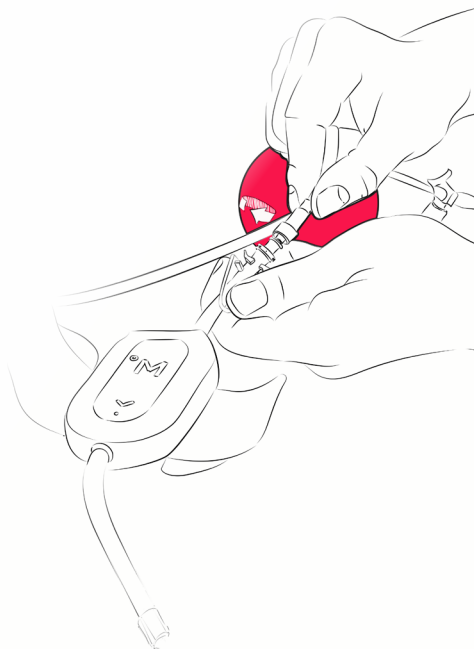
Entfernen Sie das Originalitätssiegel

- ⚠ Verwenden Sie den °M Wärmer nicht, wenn er sich nicht mehr in der Originalverpackung befindet.
- ⚠ Verwenden Sie den °M Wärmer nicht, wenn das Originalitätssiegel um die Luer Locks bereits vor der Verwendung geöffnet wurde. Nur der Flüssigkeitspfad ist steril, die Außenfläche des °M Wärmer ist nicht steril.
- ⚠ Überprüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum des °M Wärme-Geräts.
- ⚠ Verwenden Sie das °M Wärme-System nicht außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs.
- ⚠ Beim °M Wärmer handelt es sich um ein Einweggerät. Nicht wiederverwenden um Risiko der Kreuzkontamination zu verhindern.

D.

Verbinden Sie das Eingangsende des °M Wärmers – kurzer Schlauch mit dem weiblichen Luer Lock-Anschluss – mit dem Infusionsüberleitungssystem.

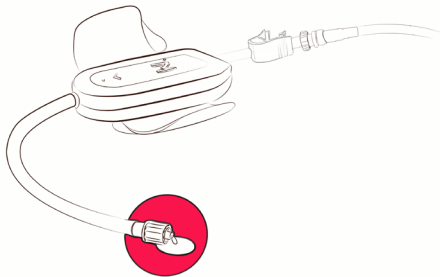
- ⚠ Alle IV-Flüssigkeitsbeutel müssen entsprechend den Anleitungen der Hersteller von IV-Flüssigkeiten entlüftet werden, bevor sie mit dem °M Wärme-Gerät verbunden werden.



E.

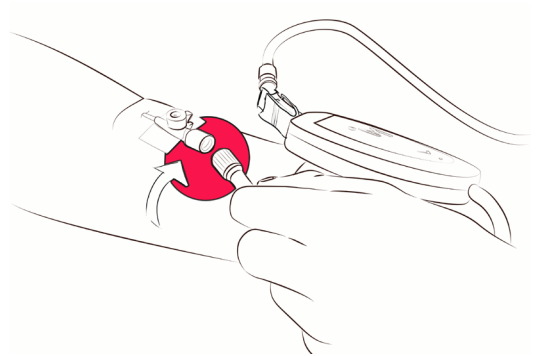
Entfernen Sie Luftblasen aus den Schläuchen und dem °M Wärmer, indem Sie den °M Wärmer füllen und Flüssigkeit durch diesen laufen lassen.

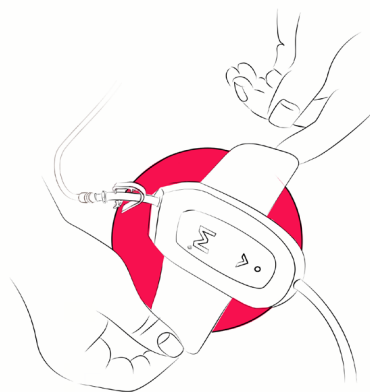
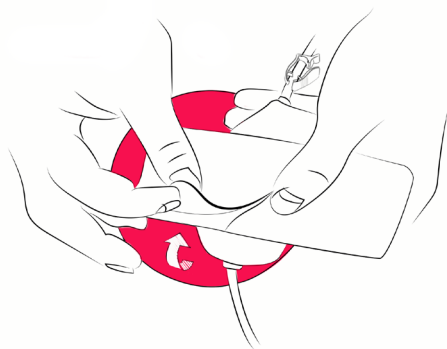
- ⚠ Das Standardprotokoll für IV-Schläuche für die Reinigung von Infusionssets und des °M Wärmers muss vor Anschluss an einen Patienten befolgt werden.
- ⚠ Es muss darauf geachtet werden, dass der Flüssigkeitsbeutel und die Schläuche keine Luft enthalten.

**F.**

Verbinden Sie das Ausgangsende des °M Wärmers – langer Schlauch mit dem männlichen Luer Lock-Anschluss – mit dem IV/IO-Zugang.

- ⚠ Wo klinisch indiziert, stellen Sie eine Inline-Filtration zwischen dem °M Wärmer und der Zugangsstelle her und sorgen Sie dabei dafür, dass der Filter kompatibel mit der beabsichtigten Infusion ist (z.B. Flüssigkeitsart und Flussrate).





G.

Entfernen Sie die Schutzfolie von dem Klebestreifen auf der Rückseite des °M Wärme-Geräts und kleben Sie den Wärmer auf den Patienten. Bitte beachten Sie, dass unter bestimmten Umständen (z. B. feuchter Haut) der Klebestreifen ggf. nicht korrekt haftet. Sorgen Sie in diesen Fällen für die Fixierung des °M Wärmers mit anderen Mitteln.

⚠ Befestigen Sie den °M Wärmer auf der Haut des Patienten oder in anderer Weise, damit sichergestellt ist, dass das Gerät nicht herunterfällt und Zug auf den Infusionsschlauch ausübt. Der Klebestreifen am °M Wärmer kann verwendet werden, ist jedoch unter Umständen nicht ausreichend



H.

Schließen Sie den Akku an den °M Wärmer an und starten Sie den Durchfluss.

- ⚠ Nicht verwenden bei Anzeichen für Beschädigung am Akku.
- ⚠ Nehmen Sie kein Anschließen und Trennen des Akkus und des Wärmers in der Nähe von brennbaren Stoffen vor.
- ⚠ Platzieren Sie den Akku entfernt vom Patienten, da der Akku während der Verwendung heiß werden kann.

Sobald der Akku an den °M Wärmer angeschlossen ist, blinkt die rote LED im Rahmen des Selbsttestvorgangs des °M Wärmers und anschließend blinkt der grüne Pfeil kurzzeitig als Anzeige, dass das System sich erwärmt.

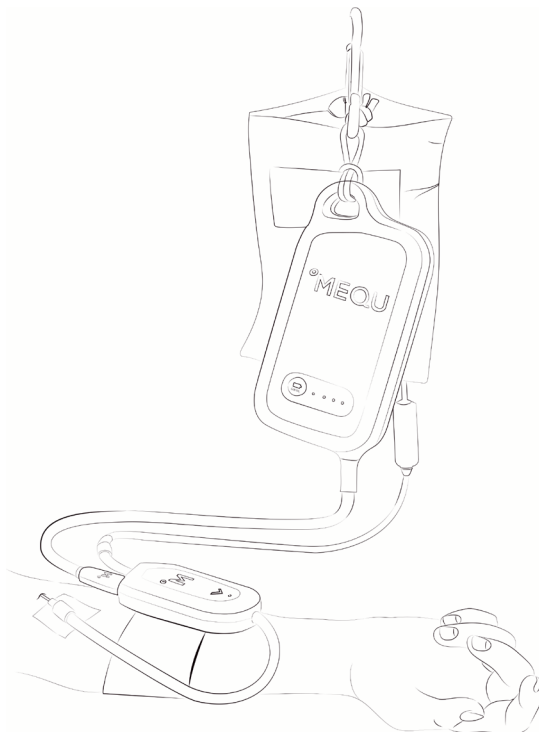
Wenn der °M Wärmer die voreingestellte Temperatur erreicht hat, ist der Pfeil durchgängig grün.

I.

°M WÄRME-SYSTEM IST AN

Das °M Wärme-System ist jetzt eingeschaltet und die Flüssigkeit, die durch den °M Wärmer fließt, wird auf 37°C erwärmt bei einer Flussrate von 150 ml pro Minute.

- ⚠ Die Statusanzeigen auf dem °M Wärmer und dem Akku
- ⚠ Müssen sichtbar sein und regelmäßig überwacht werden. Eine blinkende rote LED auf dem °M Wärme-Gerät zeigt an, dass die Wärmeeinheit zu heiß ist. Entfernen Sie den Akku-Anschluss. Siehe „Benutzeroberfläche und Alarmsignale des °M Wärme-Systems“ für weitere Informationen.
- ⚠ Verwenden Sie das °M Wärme-System nicht in der Nähe eines MR-Scanners.
- ⚠ Platzieren Sie den Flüssigkeits-/Blutbeutel nicht unter dem IV-Zugangspunkt zum Patienten, damit sich der Blut-/Flüssigkeitsfluss nicht umkehrt.
- ⚠ Das °M Wärme-Gerät darf maximal 72 Stunden in Verwendung sein.
- ⚠ Das °M Wärme-Gerät darf nur mit einem °MEQU Akku und keinen anderen Stromquellen verwendet werden.



J.

WECHSEL DES FLÜSSIGKEITSBEUTELS

Wenn der Flüssigkeitsbeutel leer läuft ist unter Umständen ein Wechsel zu einem neuen Flüssigkeitsbeutel erforderlich. Beim Wechsel gehen Sie wie folgt vor:

- Stoppen Sie den Zufluss durch Schließen der Klemme auf dem Schlauch
- Wechseln Sie den Flüssigkeitsbeutel entsprechend dem Standardvorgehen für den Wechsel von Flüssigkeitsbeuteln bei IV-Verfahren,
- Öffnen Sie die Klemme, um den Fluss wieder in Gang zu setzen.

K.

WECHSEL DES AKKUS

Falls der Akku vollständig entleert ist oder zu warm wird, können Sie, sofern ein anderer aufgeladener Akku zur Hand ist, den Akku auf folgende Weise wechseln:

- Trennen Sie den Akku vom °M Wärmer durch Entfernen des Akku-Anschlusses aus dem °M Wärmer
- Verbinden Sie den vollständig aufgeladenen Akku mit dem °M Wärmer.

5 BEENDEN DER VERWENDUNG DES °M WÄRME-SYSTEMS

- Stoppen Sie den Zufluss durch Schließen der Quetschklemme auf dem Schlauch am °M Wärmer.
- Trennen Sie den Akku vom °M Wärmer.
- Trennen Sie den °M Wärmer vom Patienten und dem Infusionsgerät. Leiten Sie die Restflüssigkeit aus dem °M Wärmer in ein Gefäß.
- Entfernen Sie den °M Wärmer vom Patienten und entsorgen Sie das °M Wärme-Gerät entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und geltender Vorschriften.
- Akku reinigen. Anleitungen zur Reinigung des Akkus erhalten Sie unter „Wartung und Reinigung“.
- Akku aufladen. Anleitungen zum Aufladen des Akkus erhalten Sie unter „Aufladen des Akkus“.

6 BENUTZEROBERFLÄCHE UND ALARMSIGNALE DES °M WÄRME-SYSTEMS

BENUTZEROBERFLÄCHE DES °M WÄRME-GERÄTS:

- Anschluss für das Infusionsgerät: Das °M Wärme-Gerät verfügt über zwei Schläuche, jeweils mit einem Luer Lock: Der kurze Schlauch mit dem blauen weiblichen Anschluss wird mit dem Infusionsset verbunden und der lange Schlauch mit dem roten männlichen Anschluss wird mit dem IV/IO-Zugang verbunden. Es sollte kein Verlängerungsschlauch zwischen dem °M Wärme-Gerät und dem IV/IO-Anschluss verbunden werden, da bei niedrigen Umgebungstemperaturen das Risiko besteht, dass die Flüssigkeitstemperatur vor der Infusion in den Patienten sinkt.
- Anschluss an den Akku: Neben dem kurzen Schlauch wird der Anschluss des Akkus eingestöpselt.

- Fixierband: Auf der Rückseite des °M Wärme-Geräts befindet sich ein Klebestück. Dieses Klebestück kann verwendet werden, um das °M Wärme-Gerät am Patienten zu fixieren. Bitte beachten Sie, dass unter bestimmten Umständen (z. B. feuchter Haut) der Klebestreifen ggf. nicht korrekt haftet. Sorgen Sie in diesen Fällen für die Fixierung des °M Wärmers mit anderen Mitteln.
- Grüne LED als Anzeichen für Normalbetrieb: Auf der Vorderseite des °M Wärme-Geräts befindet sich eine grüne LED in Form eines Pfeils. Der Pfeil zeigt die Flussrichtung an. Wenn der Anschluss eines aufgeladenen Akkus eingesteckt wird, beginnt der grüne Pfeil zu blinken. Das bedeutet, dass das System eingestöpselt ist und beginnt, sich zu erwärmen. Der grüne Pfeil auf dem °M Wärme-Gerät leuchtet durchgehend sobald eine Temperatur von 35-36°C erreicht ist.

ALARMSIGNAL AUF DEM °M WÄRME-GERÄT:

- Eine rote LED ist ein Warnzeichen für ein zu heißes °M Wärme-Gerät: Eine blinkende rote LED auf dem °M Wärme-Gerät zeigt an, dass der interne Sicherheitskreis aufgrund zu hoher Temperatur ausgelöst worden ist. Die aktive Flüssigkeitserwärmung wurde gestoppt.

Eine blinkende rote LED auf dem °M Wärme-Gerät bei Infusion von Flüssigkeit oder Blut mit einer Temperatur am Zugang des °M Wärme-Geräts von unter 37° C zeigt, dass das °M Wärme-Gerät fehlerhaft ist und ersetzt werden muss.

Hinweis! Falls die rote LED blinkt, wenn keine Flüssigkeit oder Blut infundiert wird, kann der Grund sein, dass das °M Wärme-Gerät bei einer Temperatur über 37°C gelagert wurde. Dies kann überprüft werden, indem Flüssigkeit oder Blut mit einer Temperatur unter 37°C durch den °M Wärmer geleitet wird – falls die rote LED dann nicht mehr blinkt und die grüne LED aufleuchtet, funktioniert das System korrekt und Sie können mit der Infusion fortfahren.

Hinweis! Die rote LED leuchtet kurz auf, wenn der Akku an den °M Wärmer angeschlossen wird. Dies geschieht im Rahmen des Selbsttestvorgangs des °M Wärmers.

Siehe „Systemfehler und Service“.

BENUTZEROBERFLÄCHE DES AKKUS

- Anschluss an den °M Wärmer: Der Anschluss am Ende des Akkukabels wird mit dem °M Wärme-Gerät verbunden.
- LEDs und Taste zur Anzeige des Akkustatus: Auf der Vorderseite des Akkus befinden sich 4 grüne LEDs und eine Taste zur Überprüfung des Batteriestatus. Wird die Taste gedrückt, leuchten eine oder mehrere der 4 LEDs für 10 Sekunden. Die Anzahl der LED zeigt den Ladezustand an. Falls keine Anzeige aufleuchtet, ist die Batterie vollständig entladen. Für weitere Erläuterungen zum Verstehen des Ladezustands lesen Sie bitte „Aufladen des Akkus“.

BENUTZEROBERFLÄCHE DES LADEGERÄTS:

- Netzstecker für die Verbindung des Ladegeräts mit dem Stromnetz.
- Anschluss für den Akku: Der Anschluss am Ende des Ladegerätkabels wird mit dem Stecker am Ende des Akkus verbunden.

7 WARTUNG UND REINIGUNG

DER °M WÄRMER

Der °M Wärmer ist ein Einweggerät. Der °M Wärmer kann bis zu 72 Stunden am Patienten verwendet werden. Ein und dasselbe Gerät darf nicht wiederverwendet oder an anderen Patienten verwendet werden. Nach der Verwendung muss das Gerät entsorgt werden - siehe Abschnitt „Entsorgung“.

DER AKKU

Nach der Benutzung muss der Akku gereinigt werden. Der Akku ist unempfindlich gegenüber den am häufigsten gebrauchten Krankenhausreinigern und nicht ätzenden Reinigungsmitteln für Geräte.

Die für den Akku zugelassenen Reinigungsmittel sind:


- Milde Reinigungsmittel (Wasser)
- Isopropylalkohol
- Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis
- 2,4% Lösung Glutaraldehyd-basierte Reinigungsmittel
- 0,3 % Wasserstoffperoxidlösungen
- Chlorhexidin

VORGEHEN

- (Bei Bedarf) Karabiner entfernen
- Alle Oberflächen des Akkus reinigen.
- Anschluss und Kabel reinigen
- Trocknen Sie den Akku nach der Reinigung und vor der Wiederverwendung gründlich

8 ENTSORGUNG

DER °M WÄRMER

 Das °M Wärme-Gerät kann während oder nach der Benutzung möglicherweise ein biologisches Risiko darstellen. Entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und geltender Vorschriften benutzen und entsorgen.




Das °M Wärme-Gerät fällt unter Elektro- und Elektronik-Geräte nach der Definition der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und darf daher nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie das Gerät zur nächstgelegenen Recyclingstation. Außerdem können Einweggeräte während oder nach der Benutzung möglicherweise ein

biologisches Risiko darstellen. Entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und geltender Vorschriften benutzen und entsorgen.

DER AKKU

- Der Akku fällt unter Elektro- und Elektronik-Geräte nach der Definition der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte und darf daher nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie das Gerät zur nächstgelegenen Recyclingstation.

9 BETRIEBS-TEMPERATURBEREICH

-  Der Betriebs-Temperaturbereich für das Aufladen des Akkus ist: 10°C - 40°C
-  Der Betriebs-Temperaturbereich für das Entladen des Akkus ist: 0°C - 40°C
-  Falls der °M Wärmer bei weniger als -5°C gelagert wurde, schließen Sie den Akku an, bevor Sie den °M Wärmer mit dem Infusionsgerät verbinden. Wenn der Pfeil grün ist, kann Infusionsflüssigkeit hinzugeführt werden.



















- ⚠ Bei Lagerung bei Temperaturen über 43°C wird der erste Sicherheitskreis aktiviert, d.h. die rote LED blinkt bei der Verbindung mit dem Akku. Bei einer Temperatur über 43,7°C wird der zweite Sicherheitskreis aktiviert und die gesamte Stromzufuhr unterbrochen. Kühlen Sie das System vor der Verwendung auf unter 43°C herunter.
- ⚠ Bei einer hohen Flussrate und im Dauerbetrieb schaltet der Akku sich möglicherweise regelmäßig ab, um eine Überhitzung des Akkus zu verhindern.
- ⚠ Falls der Akku zu warm geworden ist, wechseln Sie zu einem anderen Akku und lassen Sie den warmen Akku abkühlen.

10 SICHERHEITSHINWEISE

- Das °M Wärme-System darf nur für seinen ursprünglichen Zweck verwendet werden, nämlich die Erwärmung von Blut, Blutprodukten und Infusionsflüssigkeiten vor deren intravenöser Gabe, um eine Unterkühlung zu verhindern.
- Das Gerät darf durch niemanden anderen als den Hersteller zerlegt oder vorläufig repariert werden.

Warnhinweise für das Ladegerät entnehmen Sie bitte der separaten Bedienungsanleitung für das Ladegerät

- ⚠ Lesen Sie vor der Verwendung des °M Wärme-Systems die Bedienungsanleitungen für das °M Wärme-System und das Ladegerät gründlich durch.
- ⚠ Verwenden Sie nur das mitgelieferte, für das °M Wärme-System gedachte Ladegerät zum Aufladen des Akkus.
- ⚠ Verwenden Sie das °M Wärme-System nicht außerhalb des angegebenen Betriebstemperaturbereichs.
- ⚠ Verwenden Sie den °M Wärmer nicht, wenn er sich nicht mehr in der Originalverpackung befindet.
- ⚠ Verwenden Sie den °M Wärmer nicht, wenn das Originalitätssiegel um die Luer Locks bereits vor der Verwendung geöffnet wurde.
- ⚠ Nicht verwenden bei Anzeichen für Beschädigung am Akku.
- ⚠ Verwenden Sie das °M Wärme-System nicht in der Nähe eines MR-Scanners.
- ⚠ Befestigen Sie den °M Wärmer sicher auf der Haut des Patienten oder in anderer Weise, damit sichergestellt ist, dass das Gerät nicht herunterfällt und Zug auf den Infusionsschlauch ausübt. Der Klebestreifen am °M Wärmer kann verwendet werden, ist jedoch unter Umständen nicht ausreichend.
- ⚠ Alle IV-Flüssigkeitsbeutel müssen entsprechend den Anleitungen der Hersteller von IV-Flüssigkeiten entlüftet werden, bevor sie mit dem °M Wärme-Gerät verbunden werden.
- ⚠ Das Standardprotokoll für IV-Schläuche für die Reinigung von Infusionssets und des °M Wärmers muss vor Anschluss an einen Patienten befolgt werden.

-  Es muss darauf geachtet werden, dass der Flüssigkeitsbeutel und die Schläuche keine Luft enthalten, da dies zu einer Luftembolie führen kann.
-  Platzieren Sie den Flüssigkeits-/Blutbeutel nicht unter dem IV/IO-Zugangspunkt zum Patienten, damit sich der Blut-/Flüssigkeitsfluss nicht umkehrt.
-  Platzieren Sie den Akku entfernt vom Patienten, da der Akku während der Verwendung heiß werden kann.
-  Die Statusanzeigen auf dem °M Wärmer und dem Akku müssen sichtbar sein und regelmäßig überwacht werden.
-  Eine blinkende ROTE LED auf dem °M Wärme-Gerät zeigt an, dass die Wärmeeinheit zu heiß ist. Entfernen Sie den Akku-Anschluss. Siehe „Benutzeroberfläche und Alarmsignale des °M Wärme-Systems“ für weitere Informationen.
-  Das °M Wärme-Gerät kann während oder nach der Benutzung möglicherweise ein biologisches Risiko darstellen. Entsprechend anerkannter medizinischer Verfahren und geltender Vorschriften benutzen und entsorgen.
-  Nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwenden.
-  Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
-  Nehmen Sie kein Anschließen und Trennen des Akkus und des Wärmers in der Nähe von brennbaren Stoffen vor.
-  Das °M Wärme-Gerät darf nicht über mehr als 72 Stunden in Verwendung sein.
-  Überprüfen Sie vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum des °M Wärme-Geräts.
-  Das °M Wärme-Gerät darf nur mit einem °MEQU Akku und keinen anderen Stromquellen verwendet werden.
-  Bei Verwendung des Systems bei hohen Umgebungstemperaturen, mit einer hohen Flussrate und über längere Zeit schaltet der Akku sich möglicherweise regelmäßig ab, um eine Überhitzung des Akkus zu verhindern.
-  Es müssen die Richtlinien für die Verwendung von Blutwärmegeräten („Guidelines for the Use of Blood Warming Devices“) der AABB (American Association of Blood Banks) befolgt werden, in denen vor der Erwärmung bei Verabreichung von Blutplättchen, Kryopräzipitat und Granulozyten-Suspensionen gewarnt wird.
-  Bestimmte Medikamente oder Zusammensetzungen können hitzeempfindlich sein. Lesen Sie, wie bei allen Systemen zur Erwärmung von Flüssigkeiten und Blut, vor der Verwendung die Angaben zur Wärmeempfindlichkeit von Medikamenten in der Bedienungsanleitung des Herstellers sorgfältig durch.
-  Leiten Sie keine Medikamente durch das °M Wärme-System. Bei Bedarf infundieren Sie die Medikamente nach dem °M Wärmer.
-  Verwenden Sie den °M Wärmer nicht mit Infusionsflüssigkeiten mit einem pH-Wert unter 3 oder über 8.
-  Beim °M Wärmer handelt es sich um ein Einweggerät. Nicht wiederverwenden, um Risiko der Kreuzkontamination zu verhindern.

11 SYSTEMFEHLER UND SERVICE

DEFEKTER AKKU:

Falls der Akku keine leuchtenden LEDs anzeigt, nachdem er länger als 2,5 Stunden mit einem funktionierenden Ladegerät verbunden wurde oder an eine aktive Stromquelle angeschlossen wurde, ist der Akku defekt. Innerhalb der Garanzzeit kann der Akku bei einem zugelassenen °MEQU-Händler ausgetauscht werden.

DEFEKTES °M WÄRME-GERÄT















Das °M Wärme-Gerät funktioniert nicht, wenn die grüne LED nicht innerhalb 10 Sekunden nach Anschluss eines vollständig geladenen Akkus aufleuchtet. Ersetzen Sie das °M Wärme-Gerät durch ein neues °M Wärme-Gerät. Eine blinkende oder leuchtende rote LED auf dem °M Wärmer bei Durchfluss von Flüssigkeit oder Blut mit einer Ausgangstemperatur unter 37° C zeigt, dass das °M Wärme-Gerät fehlerhaft ist und ersetzt werden muss.

In der nachfolgenden Tabelle sind das Verhalten der LEDs und die erforderlichen Maßnahmen zusammengefasst.

Grüne LED	Rote LED	Status	Grund	Maßnahme
aus	aus	Keine Erwärmung	Keine Stromversorgung oder Wärmer ist defekt	Überprüfen Sie den Akkustatus und die Kabelverbindung zwischen Akku und Wärmer. Falls keine Probleme vorliegen, tauschen Sie den Wärmer aus
blinkt	aus	Erwärmt sich	$T < 35,5^{\circ}\text{C}$	Warten Sie, dass die Zieltemperatur erreicht wird (<10 s)
an	aus	Temperatur gut	$35,5^{\circ}\text{C} < T \leq 43^{\circ}\text{C}$	Überwachung der Infusion und Wärmer LEDs
aus	blinkt	Keine Erwärmung	Wärmer wurde bei erhöhten Temperaturen gelagert oder Wärmer ist defekt	Falls der Zustand dauerhaft ist, obwohl kalte Flüssigkeit oder kaltes Blut durch den Wärmer geleitet wird, tauschen Sie den Wärmer aus.
	an	Keine Erwärmung	Wärmer ist defekt	Wärmer ersetzen

12 SYMBOLE

Folgende Symbole sind auf den Geräten oder Zubehörteilen des °M Wärme-Systems zu finden. Die Symbole auf dem Ladegerät entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für das Ladegerät.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Siehe Bedienungsanleitung		Der IP-Schutzgrad (Ingress Protection) gegen Eindringen von festen Fremdkörpern und Wasser.
	Druck		Hersteller
	Achtung, lesen Sie die Begleitdokumentation		Temperaturbegrenzung
	Verwenden bis jjjj-mm-tt oder jjjj-mm		Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
	Katalognummer		Nur zur Einmalverwendung. Nicht wiederverwenden.
	Seriennummer		Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie entsorgen
	Nicht erneut sterilisieren		Von Sonnenlicht fernhalten

	Von Regen fernhalten		Feuchtigkeit
	Nicht-pyrogener Flüssigkeitspfad		Gerät vom Typ BF
	Chargennummer		Barcode
	Mit Strahlung sterilisierter Flüssigkeitspfad		Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Sofern neben der Kennzeichnung eine Nummer angegeben ist, wurde die Konformität durch die entsprechende benannte Stelle bestätigt.
Rx Only	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzen darf das Produkt nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.		

13 TECHNISCHE ANGABEN

ABMESSUNGEN	
Größe	Akku: 9cm (B); 18cm (L); 3.5cm (H); Kabellänge 120cm °M Wärmer: 5cm (B); 10cm (L); 2cm (H) Ladegerät: 7,5cm (B); 11,7cm (L); 4,4cm (H); Kabellänge 168cm
Gewicht	Akku: 650g, °M Wärmer: 110g, Ladegerät: 250g

STROM	
Nennspannung des Akkus	21,6V
UMGEBUNG	
Betriebs-Temperatur Akku & °M Wärmer - Flüssigkeitserwärmungs-Modus:	0°C - +40°C
Betriebs-Temperatur Akku & Ladegerät - Ladegerät-Modus:	10°C - +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit RH	15-95%
Druck	60-106kPa
Lagertemperatur	-20 - +50°C
Stoß und Vibration	EN 1789:2007 + A2 Sec. 6,4
Normenkonformität für Elektrogeräte	EN 60601-1
BETRIEBSPARAMETER	
Max. Flussrate (Eingangstemp. von 5°C, Ausgangstemp. von 36°C)	150 ml/min
Max. Flüssigkeitserwärmungsvolumen durch einen vollständig geladenen Akku (Ausgangstemperatur von 36°C)	Eingangstemperatur 5°C: 1,5L Eingangstemperatur 21°C: 3L
Ausgabeziel Temperaturbereich	39°C +3°C
Füllvolumen	3,5 ml mit Ventilen und Schläuchen
Maximaler Eingangsdruck	300mmHg
LED (Auf Akku-Wärmeeinheit)	Grün: Stabil – °M Wärmer liegt im Zieltemperaturbereich Grün: Blinkt – °M Wärmer liegt unter Zieltemperaturbereich ROT: Aufleuchten – Überhitzungsalarm
SICHERHEIT UND ÜBERWACHUNG	

Heizgerät-Temperaturüberwachung	Die Heizleistung schaltet sich ab, bevor die Flüssigkeitstemperatur den Blutwärmer-Standardbereich ASTM F2172 überschreitet.
Unabhängiger Sicherheitskreis	Gerät schaltet sich ab, bevor die Flüssigkeitstemperatur den Blutwärmer-Standardbereich ASTM F2172 überschreitet.
Alarmzustand	KEINE ERWÄRMUNG/ÜBERTEMPERATUR (rot blinkende Diode) KEINE ERWÄRMUNG/DEFEKT (rote Diode erleuchtet oder keine LEDs an)
EINWEG-WÄRMEEINHEIT	
Einweggerät	Steriler Flüssigkeitspfad, Nicht-Pyrogener Flüssigkeitspfad, Einmalverwendung
Sterilisierungsmethode	E-beam
WIEDERAUFLADBARER AKKU	
Standardladezeit	2,5 Stunden
Standard-Eingangsspannung Ladegerät	100-240VAC
Anzahl der Aufladezyklen	Min. 100 Zyklen
Normenkonformität für Elektrogeräte	EN 60601-1
KLASSIFIZIERUNG	
Schutzgrad gegen Schädlicher Substanz-/Wassereintritt: IP54	Staubeintritt wird nicht vollständig verhindert, dieser darf jedoch nicht in solchen Mengen eintreten, dass der zufriedenstellende Gerätebetrieb gestört wird; vollständiger Berührungsschutz. Wasserspritzer gegen das Gehäuse gleich aus welcher Richtung sind nicht schädlich
Betriebsmodus	Dauerhaft

14 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Im aktiven Erwärmungs- und Lademodus wurde das °M Wärme-System auf seine elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2015 für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen und in der häuslichen Pflege getestet.

Außerdem wurde das °M Wärme-System im aktiven Erwärmungsmodus auf seine elektromagnetische Verträglichkeit gemäß RTCA DO-160G, Abschnitt 20 und 21 für die Verwendung in der Luftrettung getestet.

In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen aufgeführt.

°M Wärme-System EMV-Konformitätsstufen gemäß EN 60601-1-2:2015.

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STRAHLUNG

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Anwender des °M Wärme-Systems muss dafür Sorge tragen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das °M Wärme-System verwendet HF-Energie nur für die interne Funktion. Aus diesem Grund sind die HF-Emissionen sehr gering und Störungen von elektronischen Geräten in der Nähe sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das °M Wärme-System ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohnbereichen und Einrichtungen, die direkt an die öffentliche Niederspannungsversorgung für Privathaushalte angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des °M Wärme-Systems muss dafür Sorge tragen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTSSTUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Das °M Wärme-System kann in einer trockenen Umgebung verwendet werden.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts. IEC 61000-4-4	±2 kV für Spannungsversorgungsleitungen ±2 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Ladegerät-Spannungsversorgungsleitung Nicht zutreffend	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Gesundheitseinrichtung oder Homecare-Umgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde	±0,5 kV, ±1 kV Leiter-Leiter ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leiter-Erde	
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 215°-Zyklus 0 % UT; 1 0°-Zyklus 70 % UT; 25/30 0°-Zyklen	0 % UT; 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 215°-Zyklus 0 % UT; 1 0°-Zyklus 70 % UT; 25/30 0°-Zyklen	
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen	

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte auf allen Stufen dem einer typischen Gesundheitseinrichtung oder Homecare-Umgebung entsprechen.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des °M Wärme-Systems muss dafür Sorge tragen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG	IEC 60601 PRÜFPEGEL	KONFORMITÄTS-STUFE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu dem °M Wärme-System verwendet werden, als im empfohlenen Trennungsabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Übertragers ermittelt wird.

Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Außerhalb ISM-Bänder 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Empfohlener Trennungsabstand $d = 0,58 \times \sqrt{P}$, 150 kHz bis 80 MHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$, 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$, 800 MHz bis 2,5 GHz
			Wobei P die Ausgangsnennleistung des Übertragers in Watt (W) gemäß dem Übertragerhersteller ist und der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Übertrager sollte bei allen Frequenzen gemäß einer elektromagnetischen Standortmessung ^A geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. ^B Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die höhere Frequenz.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^A Die Feldstärken stationärer Übertrager, wie Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Radiosender und TV-Sender lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre Übertrager geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das °M Wärme-System verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe übersteigt, ist das °M Wärme-System zu beobachten, um seine ordnungsgemäße Funktion zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des °M Wärme-Systems.

^B Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 6 V/m sein.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem °M Wärme-System

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des °M Wärme-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Übertragern) und dem °M Wärme-System entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Ausgangsnennleistung Leistung des Übertragers (W)	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Übertragers (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,58 \times$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \times$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times$
0,01	0,058	0,12	0,23
0,1	0,18	0,37	0,74
1	0,58	1,17	2,3
10	1,84	3,7	7,4
100	5,8	11,7	23

Für Übertrager, deren maximal abgegebene Leistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Übertragers anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximal abgegebene Leistung des Übertragers in Watt (W) nach Angaben des Herstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten unter Umständen nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

°M Wärme-System EMV-Konformitätsstufen für Bordgeräte gemäß RTCA DO-160G Abschnitt 20 und 21.

HF-Empfindlichkeit gemäß RTCA DO-160G – Abschnitt 20

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des °M Wärme-Systems muss dafür Sorge tragen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Ziffer 20.6 Prüfung der leitungsgebundenen Empfindlichkeit		
Frequenz [MHz]	Konformitätskategorie	Konformitäts-Prüfpegel [mA]
0,01 – 0,1	Y	6 – 60
0,1 – 0,5	Y	60 – 300
0,5 – 100	Y	300
100 – 400	W	80 – 32
Ziffer 20.5 Prüfung der gestrahlten Empfindlichkeit		
Frequenz [MHz]	Konformitätskategorie	Konformitäts-Prüfpegel [V/m]
100 – 200	R	40
200 – 1000	W	100
1000 – 18000	Y	200

Emission von HF-Energie gemäß RTCA DO-160G – Abschnitt 21

Das °M Wärme-System ist auf die Verwendung in den nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Anwender des °M Wärme-Systems muss dafür Sorge tragen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Ziffer 21.4 Leitungsgebundene HF-Emissionen

Frequenz [MHz]	Konformitätskategorie	Konformitäts-Testgrenzwerte Spitze [dB μ A]
0,15 – 2	M	53 – 20
2 – 30	M	20
30 – 152	M	30

Ziffer 21.5 Gestrahlte HF-Emissionen

Frequenz [MHz]	Konformitätskategorie	Konformitäts-Testgrenzwerte Spitze [dB μ V/m]
100 – 108	M	44,612 – 45,146
108 – 152	M	35 – 67,5
152 – 960	M	47,515 – 60,294
960 – 1215	M	50,3 – 52
1215 – 1525	M	61,927 – 63,503
1525 – 1680	M	53,5 – 54
1680 – 6000	M	64,174 – 73

BESTELLINFORMATIONEN

Bestellnummer Beschreibung

- **MWS001**
Vollständiges °M Wärme-System
(1 Akku, 1 Ladegerät, 5 °M Wärmer)
- **MWS101**
1 Akku
- **MWS201**
Packung mit 5 °M Wärmern zur
Einwegverwendung am Patienten
- **MWS301**
1 Akku-Ladegerät

Konstruiert und entwickelt in Dänemark

©MEQU A/S
Ole Maaløes Vej 3
2200 København N
Dänemark
www.mequ.dk

MQ1-S004-6.0 DE
2020-05-28