

Gebrauchsanweisung

HICO-VARIOTHERM 555



pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60

50996 Köln, Deutschland

Tel.: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 - 0

Fax: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 - 85

E-Mail: hico@pfmmedical.com

Internet: www.hico.de

Materialnummer GA-602121-DE

Version: 04

gültig ab: 2024-05-20

© 2024 pfm medical hico gmbh

1	Allgemeines	6
1.1	Informationen zu dieser Anleitung	6
1.2	Warnhinweise	7
1.3	Haftungsbeschränkung	8
1.4	Urheberschutz	8
1.5	Herstelleranschrift	8
2	Sicherheit	9
2.1	Bestimmungsgemäße Verwendung	9
2.1.1	Einsatzort	9
2.1.2	Patientengruppe	9
2.1.3	Vorgesehene Anwender	9
2.2	Anforderungen an Personen	10
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	11
2.4	Gefahrenquellen	13
2.4.1	Gefahr der Unterkühlung oder Überhitzung	13
2.4.2	Gefahr der Verbrennung	13
2.4.3	Gefahr durch chemische Substanzen	13
3	Transport und Aufstellung	14
3.1	Lieferumfang und Transportinspektion	14
3.2	Auspacken	14
3.3	Entsorgung der Verpackung	15
4	Inbetriebnahme	16
4.1	Sicherheitshinweise	16
4.2	Aufstellung	16
4.2.1	Anforderungen an den Aufstell- / Betriebsort	16
4.2.2	Aufstellung mit Geräteträger (optional)	18
4.3	Anschluss des HICO-VARIOTHERM 555	19
4.3.1	Befüllen des Systems	19
4.3.2	Anschluss der Wassermatten	20
4.3.3	Elektrischer Anschluss	21
5	Aufbau und Funktion	22
5.1	Geräteansichten, Bedien- und Anzeigeelemente	22
5.2	Sicherheitseinrichtungen	23
5.2.1	Sensoren	23
5.3	Bildzeichen	24
5.4	Funktion	25

5.4.1	Grundlagen.....	25
5.4.2	Indikationen/Nebenwirkungen/Kontraindikationen.....	27
6	Bedienung und Betrieb	31
6.1	Vor dem Einschalten	31
6.1.1	Prüfungen am Gerät.....	31
6.1.2	Wassermatte.....	31
6.2	Betrieb.....	33
6.2.1	Einschalten bei der Erstinbetriebnahme.....	33
6.2.2	Einschalten im Regelbetrieb	33
6.2.3	Funktionstest.....	34
6.2.4	Temperatur einstellen.....	35
6.2.5	Temperaturregelbetrieb.....	37
6.2.6	Umgang mit Wassermatten	38
6.2.7	Verwendung der Wassermatten	38
6.2.8	Schematische Leistungsdarstellungen.....	40
6.2.9	Pflichten während des Betriebs	43
6.2.10	Bedienersprache.....	45
6.3	Alarmer.....	46
6.3.1	Allgemeines.....	46
6.3.2	Alarmbeschreibungen im Betrieb	47
7	Reinigung und Desinfektion	50
7.1	Sicherheitshinweise	50
7.2	Gerät	51
7.2.1	Wasserkreislauf.....	51
7.2.1.1.	Allgemeine Hinweise zur Reinigung des Wasserkreislaufs.....	51
7.2.1.2.	Grundreinigung	51
7.2.1.3.	Desinfektion	51
7.2.1.4.	Spülung und Neubefüllung	52
7.2.2	Oberfläche	52
7.2.3	Lüftungsöffnung	52
7.3	Wassermatten, Schlauchverlängerung	54
8	Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle	55
8.1	Wartung	55
8.1.1	Gerät.....	56
8.1.2	Wassertank	56
8.1.3	Schlauchkupplungen	57
8.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	57

8.2.1	Standardkonfiguration zur Sicherheitstechnischen Kontrolle	58
9	Störungsbehebung	59
9.1	Sicherheitshinweise	59
9.2	Störungsursachen und -behebung	60
10	Entsorgung des Altgerätes	62
11	Technische Daten, Gerät und Zubehör	63
11.1	Gerät	63
11.2	Zubehör	65
12	Leitlinien und Herstellererklärung.....	68
13	Kurzanleitung	72

1 Allgemeines

Lesen Sie die hier enthaltenen Informationen, damit Sie schnell mit dem HICO-VARIOTHERM 555 vertraut werden und seine Funktionen in vollem Umfang nutzen können.

1.1 Informationen zu dieser Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des HICO-VARIOTHERM 555 (nachfolgend auch als Gerät bezeichnet) und gibt wichtige Hinweise für die Inbetriebnahme, die Sicherheit, den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Pflege des Gerätes.

Alle Abbildungen und Zeichnungen in dieser Gebrauchsanweisung dienen zur allgemeinen Veranschaulichung und sind für deren Konstruktion in den Einzelheiten nicht maßgebend.

Die Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein, am besten in der Nähe des Gerätes. Sie ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die mit der

- Inbetriebnahme,
- Bedienung,
- Reinigung,
- Wartung,
- Störungsbehebung

des Gerätes beauftragt ist.

1.2 Warnhinweise

In der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden folgende Warnhinweise verwendet:

▲GEFAHR

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine drohende gefährliche Situation.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, führt dies zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod.

- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen des Warnhinweises, um die Gefahr des Todes oder schwerer Verletzungen von Personen zu vermeiden.

▲WARNUNG

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine mögliche gefährliche Situation.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, kann dies zu schweren Verletzungen führen.

- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen des Warnhinweises, um die Gefahr einer Verletzung von Personen zu vermeiden.

▲VORSICHT

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine mögliche gefährliche Situation oder mögliche Sachbeschädigung.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, kann dies zu leichten oder gemäßigten Verletzungen und Sachbeschädigungen führen.

- ▶ Befolgen Sie die Anweisungen des Warnhinweises, um die Gefahr von Verletzungen von Personen und Sachbeschädigungen zu vermeiden.

HINWEIS

Ein Hinweis kennzeichnet zusätzliche Informationen, die den Umgang mit dem Gerät erleichtern.

1.3 Haftungsbeschränkung

Alle in dieser Anleitung enthaltenen technischen Informationen, Daten und Hinweise für die Installation, Betrieb und Pflege entsprechen dem letzten Stand bei Drucklegung und erfolgen unter Berücksichtigung unserer bisherigen Erfahrungen und Erkenntnisse nach bestem Wissen.

Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen in dieser Anleitung können keine Ansprüche hergeleitet werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund:

- Nichtbeachtung der Anleitung
- Nicht bestimmungsgemäßer Verwendung
- Unsachgemäßer Reparaturen
- Technischer Veränderungen
- Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile und Zubehöre
- Eigenmächtiger Umbauten und Veränderungen

Bitte melden Sie uns unverzüglich schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit unserem Produkt. Wenn Sie sich im EU-Raum befinden, melden Sie den Vorfall bitte ebenfalls dem bevollmächtigten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

1.4 Urheberschutz

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der fotomechanischen Wiedergabe, der Vervielfältigung und der Verbreitung mittels besonderer Verfahren (zum Beispiel Datenverarbeitung, Datenträger und Datennetze), auch teilweise, behält sich die pfm medical hico gmbh vor.

Inhaltliche und technische Änderungen vorbehalten.

1.5 Herstelleranschrift

pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60

50996 Köln, Deutschland

Tel.: 02 21 / 3 76 78-0

Fax: 02 21 / 3 76 78-85

E-Mail: hico@pfmmedical.com

2 Sicherheit

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Sicherheitshinweise im Umgang mit dem Gerät. Dieses Gerät entspricht den vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann jedoch zu Personen- und Sachschäden führen.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ist für das Patienten-Temperatur-Management in Kombination mit von hico qualifizierten Wasser-Matten vorgesehen, ohne dabei die Körpertemperatur zu überwachen.

⚠️ WARNUNG

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!

Von dem Gerät können bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und/oder andersartiger Nutzung Gefahren ausgehen.

- ▶ Das Gerät ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden.
- ▶ Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweisen einhalten.
- ▶ Ausschließlich mit Originalzubehör verwenden

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Das Risiko trägt allein der Betreiber.

2.1.1 Einsatzort

Ausschließlich klinischer Einsatz, der Patient muss während der Anwendung überwacht werden z. B. OP und Intensivstation. Ein ambulanter Einsatz ist ausgeschlossen.

Die Anwendungsteile sollen zur äußeren Anwendung am Patienten eingesetzt werden.

2.1.2 Patientengruppe

Die Patientengruppe ergibt sich aus der Notwendigkeit, die Körpertemperatur während der Behandlung auf Intensivstationen, Verbrennungszentren, Notaufnahmen und Operationssälen zu steuern.

2.1.3 Vorgesehene Anwender

Anwendung ausschließlich durch geschultes Personal mit entsprechenden Fachkenntnissen und Ausbildung, z. B. Anästhesisten, Anästhesie-, Intensiv- und OP-Pflegepersonal, Chirurgen und Medizintechniker.

2.2 Anforderungen an Personen

HINWEIS

- ▶ Arbeiten an/mit dem Gerät dürfen nur von Personen ausgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Qualifikation dazu berechtigt sind. Außerdem müssen die Personen vom Betreiber dazu beauftragt sein.
- ▶ Zu schulendes, anzulernendes, einzuweisendes oder im Rahmen einer allgemeinen Ausbildung befindliches Personal darf nur unter ständiger Aufsicht einer erfahrenen Person mit dem Gerät tätig werden lassen.
- ▶ Personen, die unter Einfluss von Drogen, Alkohol oder die Reaktionsfähigkeit beeinflussenden Medikamenten stehen, dürfen nicht an diesem Gerät tätig werden.
- ▶ Von diesem Gerät können Gefahren ausgehen, wenn es von nicht ausgebildetem Personal unsachgemäß eingesetzt wird.
- ▶ Ergänzend zur Gebrauchsanweisung allgemeingültige, gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz sowie grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen beachten. Der Betreiber hat sein Personal entsprechend zu unterweisen.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

HINWEIS

Beachten Sie für einen sicheren Umgang mit dem Gerät die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise:

- ▶ Überzeugen Sie sich vor der Inbetriebnahme vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes (Netzkabel, Gehäuse, Kupplungen etc.), Schläuche und der Wassermatten.
- ▶ Das Gerät ist nicht zum Sitzen oder Draufstellen geeignet.
- ▶ Schläuche und Wassermatten falten- und knickfrei verlegen.
- ▶ Schläuche und Wassermatten nicht mit spitzen oder scharfen Gegenständen berühren. Das System kann mit perforierten Matten nicht fehlerfrei arbeiten.
- ▶ Gerätetank mit steril gefiltertem Leitungswasser¹ befüllen, dem ein entkeimendes Mittel² beigesetzt wurde.
- ▶ Gerät nur betreiben, wenn der Tank mit der Schraubkappe verschlossen ist.
- ▶ Gerät waagrecht aufstellen und betreiben; Neigung der Aufstellfläche $\leq 3\%$.
- ▶ Höhenunterschied zwischen Gerät und Wassermatte $< 1\text{ m}$.
- ▶ Gerät nicht abdecken; an den Seiten und der Rückseite befinden sich Belüftungsöffnungen.
- ▶ Automatischen Funktionstest beim Einschalten beachten.
- ▶ Automatischen Funktionstest bei Dauerbetrieb mindestens einmal täglich manuell durchführen.
- ▶ Medizinische Elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV³ und müssen nach den in der Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- ▶ Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können Medizinische Elektrische Geräte beeinflussen.

¹ Je nach Qualität des Wassers (z.B. Kalkgehalt u.a.) kann die Lebensdauer der Geräteteile herabgesetzt, die mit Wasser in Berührung kommen.

² z.B. 10 ml SANOSIL-Gemisch (von Sanosil, Farchant) \Rightarrow (1000 ml steril gefiltertes Leitungswasser + 10 ml Sanosil-Lösung). Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der pfm medical hico gmbh.
Die Verwendung eines unverhältnismäßig hohen Desinfektionsmittelanteils kann die Lebensdauer der Geräteteile herabsetzen, die mit Wasser in Berührung kommen.! Die Verwendung von zu viel Desinfektionsmittel kann auch unmittelbar zu Fehlfunktionen wie z.B. durch Schaumbildung führen!

³ Elektromagnetische Verträglichkeit

- ▶ Während des Betriebs regelmäßig den Wasserdurchfluss und Wasserstand am Gerät kontrollieren.
- ▶ Gerät nur mit ausreichendem Wasserstand betreiben.
- ▶ Umgebungstemperaturbereich (10-30 °C) und Lagertemperaturbereich (3-60 °C) einhalten.
- ▶ Maßnahmen zum Fixieren des Patienten auf oder unter der Wassermatte treffen (falls erforderlich).
- ▶ In Kombination mit HF-Chirurgie Wassermatten nicht als elektrische Isoliermatten einsetzen.
- ▶ Zwischenlagen zwischen Patient und Wassermatte (Bettlaken, OP-Tücher, Gel-Matten etc.) verschlechtern die Temperaturübertragung.
- ▶ Gerät nur mit HICO-Wassermatten und Originalzubehör betreiben.
- ▶ Gerät nicht in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung oder in Gegenwart brennbarer Gase betreiben.
- ▶ Im Hyperthermiebetrieb das Gerät nicht zusammen mit anderen Wärmequellen anwenden bzw. kombinieren.
- ▶ Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen betreiben (Lichtstrahler, direkte Sonneneinstrahlung, Heizkörper/-strahler etc.).
- ▶ Wartungen und sicherheitstechnische Kontrollen gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchführen.
- ▶ Es besteht die Gefahr einer Gesundheitsschädigung beim Verschlucken des Kühlmittels.

2.4 Gefahrenquellen

2.4.1 Gefahr der Unterkühlung oder Überhitzung

⚠️ WARNUNG

Es besteht die Gefahr, dass der Patient überhitzt oder unterkühlt wird.

- ▶ Bei der Anwendung des HICO-Variotherm 555 ist immer die Körperkerntemperatur des Patienten zu überwachen.

2.4.2 Gefahr der Verbrennung

⚠️ WARNUNG

HF-Chirurgie kann zu Verbrennungen führen

- ▶ Damit es bei Verwendung monopolarer HF-Werkzeuge zu keinen ungewollten Verbrennungen an geerdeten leitfähigen Teilen kommt, mit denen der Patient in Berührung steht, beachten Sie, dass die Gegenelektrode korrekt befestigt ist.

2.4.3 Gefahr durch chemische Substanzen

⚠️ WARNUNG

- ▶ Zur besseren Zerspanbarkeit enthalten einige Bauteillegierungen dieses Gerätes Blei in geringen Mengen, das jedoch fest in der Metallmatrix gebunden ist. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch wird das Blei in den Legierungen nicht freigesetzt und stellt keine Gefahr für den Anwender dar. Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme empfehlen wir das Tragen von Handschuhen beim Wechsel der HICO-Schlauchverlängerung.

3 Transport und Aufstellung

3.1 Lieferumfang und Transportinspektion

Der Lieferumfang des HICO-VARIO THERM 555 besteht aus:

- Gerät HICO-VARIO THERM 555
- Netzkabel 3 m
- Gebrauchsanweisung
- Thermo-Schlauchverlängerung

HINWEIS

- ▶ Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf sichtbare Schäden.
- ▶ Melden Sie eine unvollständige Lieferung oder Schäden infolge mangelhafter Verpackung oder durch Transport sofort dem Spediteur, der Versicherung und dem Lieferanten.

3.2 Auspacken

Zum Auspacken des Gerätes:

- Entnehmen Sie das Gerät aus dem Karton und entfernen Sie das Verpackungsmaterial.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ausreichend tragfähige, ebene und waagerechte Unterlage.

⚠ VORSICHT

Kondensfeuchtigkeit im Gerät kann zum Ausfall des Gerätes führen.

- ▶ Nach dem Auspacken muss, bei Temperaturunterschieden von mehr als 8 °C zur vorgesehenen Betriebsumgebungstemperatur, das Gerät vor der Inbetriebnahme mindestens zwei Stunden akklimatisiert werden.

3.3 Entsorgung der Verpackung

Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclingfähig.



Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf spart Rohstoffe und verringert das Abfallaufkommen. Entsorgen Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien an den Sammelstellen für das Verwertungssystem »Grüner Punkt«.

HINWEIS

- ▶ Heben Sie, falls möglich, die Originalverpackung während der Garantiezeit des Gerätes auf, um das Gerät im Reparaturfall wieder ordnungsgemäß verpacken zu können.
- ▶ Falls die Originalverpackung nicht mehr vorliegt, kann diese beim Hersteller angefragt werden.

4 Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Inbetriebnahme des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

4.1 Sicherheitshinweise

⚠ WARNUNG

Bei der Inbetriebnahme des Gerätes können Personen- und Sachschäden auftreten!

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, um die Gefahren zu vermeiden:

- ▶ Das Gewicht des Gerätes beträgt ca. 25 kg,
- ▶ Das Gerät mit mind. zwei Personen transportieren, auspacken und aufstellen,
- ▶ Das Gerät nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet anwenden,
- ▶ Ist der Betrieb in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten erforderlich, ist das Gerät zu beobachten, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

4.2 Aufstellung

4.2.1 Anforderungen an den Aufstell- / Betriebsort

Für einen sicheren und fehlerfreien Betrieb des Gerätes muss der Aufstellort

- tragfähig sein (Gerätegewicht ca. 25 kg).
- eben sein.
- waagrecht sein (Neigung $\leq 3\%$).
- dem Gerät zu beiden Seiten und nach hinten 20 cm Platz bieten.
- eine ausreichende Belüftung des Gerätes gewährleisten, z. B. in einem Gerätewagen auch nach oben.
- auf gleicher Höhe mit der Wassermatte stehen, d.h. mit dem Patientenbett (das Gerät darf auch max. 1 m höher stehen).

Das als Zubehör erhältliche Fahrgestell erfüllt alle diese Voraussetzungen. Achten Sie auf eine gute Zugänglichkeit zu allen wichtigen Geräteteilen (Schalter, Netzkabel, Schlauchverbindungen etc.).

HINWEIS

- ▶ Steht das Gerät nicht waagrecht, wird an der Anzeige in der Front des Gerätes der falsche Wasserstand angezeigt.
- ▶ Steht das Gerät weit unterhalb des Niveaus der Wassermatte, so kann bei schweren Patienten die Wasserzirkulation unterbrochen werden. Weiterhin kann beim Öffnen des Wassereinfüllstutzens und abgeschaltetem Gerät Wasser aus der Wassermatte in das Gerät zurückfließen und der Wassertank überlaufen.

Für einen optimalen Betrieb des Gerätes sollte der Betriebsort folgende Umgebungsbedingungen aufweisen:

- Umgebungstemperatur: 10 °C bis 30 °C oder 10 °C bis 23 °C für den Hypothermie Betrieb
- relative Luftfeuchte: 30 % bis 70 %
- Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

⚠ WARNUNG

Leistungseinschränkungen bei den zu erreichenden Matten-Übergangstemperaturen unter extremen Umgebungsbedingungen und gewählten Mattenkombinationen (siehe Kap. 6.2.8 Schematische Leistungsdarstellung), führen ggf. auch zu Einschränkungen in der bestimmungsgemäßen Verwendung.

⚠ VORSICHT

Kondensfeuchtigkeit im Gerät kann zum Ausfall des Gerätes führen.

- ▶ Bei Temperaturunterschieden von mehr als 8 °C bei Aufstellung des Gerätes zur vorgesehenen Betriebsumgebungstemperatur, das Gerät vor der Inbetriebnahme mindestens zwei Stunden akklimatisieren lassen.

4.2.2 Aufstellung mit Geräteträger (optional)

Mit dem als Zubehör erhältlichen Fahrgestell kann, der als Standgerät konzipierten HICO-VARIOTHERM 555, zu seinem Einsatzort bewegt werden.

Stellen Sie das Gerät zusammen mit dem Fahrgestell wie folgt auf:



- Bauen Sie das Fahrgestell zusammen, wie in dessen Montageanleitung beschrieben.
- Im Fahrgestellboden befinden sich zwei Langlöcher; stellen Sie den HICO-VARIOTHERM 555 so auf den Fahrgestellboden, dass die Langlöcher und die Gewinde im Geräteboden übereinanderstehen.
- Mit den Rändelschrauben wird der Fahrgestellboden mit dem Gerät verschraubt.

⚠ VORSICHT

Bei der Aufstellung und Benutzung des Fahrgestells mit Gerät können Personen- und Sachschäden auftreten!

- ▶ Beachten Sie zur Fahrgestellmontage die Sicherheitshinweise in der Montage- und Gebrauchsanweisung des Fahrgestells!
- ▶ Wird ein Fehler festgestellt, so dürfen nur Originalersatzteile verwendet und nur von einem Fachmann bzw. Kundendienst ausgetauscht werden.

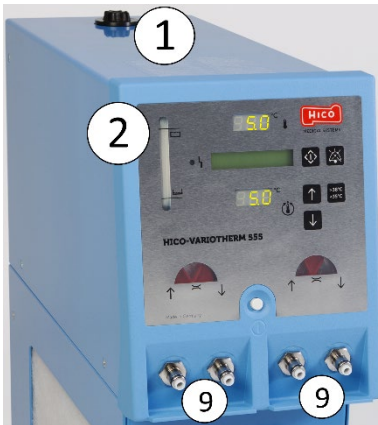
4.3 Anschluss des HICO-VARIOTHERM 555

⚠ WARNUNG

Gefahr durch Wasser in Verbindung mit Elektrizität.

- ▶ Das Gerät erst mit dem Stromnetz verbinden, nachdem es befüllt wurde.

4.3.1 Befüllen des Systems



- Schrauben Sie die Kappe des Wassereinfüllstutzens (1) ab, z. B. mit einer Münze. Achten Sie darauf, den Dichtungsring der Kappe nicht zu verlieren.
- Beobachten Sie während des Befüllens die Wasserstandsanzeige (2). Der Wasserstand sollte nach dem Füllen in Höhe der MAX Markierung sein.
- Befüllen Sie das Gerät mit steril gefiltertem Leitungswasser⁴, dem ein entkeimendes Mittel⁵ beigesetzt wurde.
- Schrauben Sie die Schraubkappe des Wassereinfüllstutzens nach dem Befüllen wieder handfest, bis Dichtheit erreicht ist.

HINWEIS

Die Verwendung eines unverhältnismäßig hohen Desinfektionsmittelanteils kann die Lebensdauer der Geräteteile herabsetzen, die mit Wasser in Berührung kommen. Bei einer Erstbefüllung des Geräts beachten Sie bitte die Vorgehensweise wie in Kapitel 6.2.1 beschrieben.

⚠ WARNUNG

Gefahr durch Wasser in Verbindung mit Elektrizität.

Wasser kann elektrischen Strom leiten.

- ▶ Wenn beim Befüllen des Gerätes Wasser übergelaufen ist, muss das Gerät erst gründlich abgetrocknet werden und darf erst nach völliger Trocknung mit dem Stromnetz verbunden und eingeschaltet werden.

⁴ Je nach Qualität des Wassers (z.B. Kalkgehalt u.a.) kann die Lebensdauer der Geräteteile herabgesetzt, die mit Wasser in Berührung kommen.

⁵ z.B. 10 ml SANOSIL-Gemisch (von Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml steril gefiltertes Leitungswasser + 10 ml Sanosil-Lösung). Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der pfm medical hico gmbh.
Die Verwendung eines unverhältnismäßig hohen Desinfektionsmittelanteils kann die Lebensdauer der Geräteteile herabsetzen, die mit Wasser in Berührung kommen.! Die Verwendung von zu viel Desinfektionsmittel kann auch unmittelbar zu Fehlfunktionen wie z.B. durch Schaumbildung führen!

4.3.2 Anschluss der Wassermatten



Am Gerät können 2 Wassermatten (je Seite eine Matte) gleichen oder unterschiedlichen Typs mit den Thermo-Schlauchverlängerungen angeschlossen werden. Beide Matten werden dann parallel aus einem Gerätekreislauf mit der gleichen Wärme- oder Kälteintensität versorgt, welche als Sollwert am Gerät eingestellt ist. So ist es ggf. möglich eine Matte unter und eine auf den Patienten zu legen.

- Stecken Sie die Schlauchgerätekupplungen einer Schlauchverlängerung auf das rechte oder linke Kupplungspaar (9) am Gerät.
- Stecken Sie die Schlauchmattenkupplungen der Schlauchverlängerung auf das Kupplungspaar an der Wassermatte.
- Die Kupplungen sind dann richtig aufeinander gesteckt, wenn die Verriegelungen an den Kupplungen in den entsprechenden Gegenstücken so einrasten, dass sich die Verbindung nicht mehr von selbst löst.
- Sie lösen die Kupplung vom Gerät durch Drücken auf das Metallplättchen an der Schlauchkupplung und Abziehen der Kupplung.

HINWEIS

- ▶ Die Kupplungsanschlüsse der Schlauchverlängerung können beim Aufstecken auf die Kupplungen des Gerätes nicht „verwechselt“ werden, da es gleichgültig ist, in welcher Richtung das Wasser durch die Wassermatte fließt.
- ▶ Wassermatten können auch bei eingeschaltetem Gerät abgekuppelt werden. Ein kurzes Nachtropfen der Kupplungen ist dabei normal und kein Anzeichen für ein Leck oder einen Defekt.
Im Heizbetrieb bei 40 °C: Reduzieren Sie etwas die Solltemperatur, bevor Sie die Wassermatten abkuppeln.
Im Kühlbetrieb bei 5 °C: Erhöhen Sie etwas die Solltemperatur, bevor Sie die Wassermatten abkuppeln.
Das Wasser im Gerätekreislauf kann sonst kurzzeitig die obere bzw. untere Grenztemperatur überschreiten und das Gerät kann verschiedene Alarme auslösen.

4.3.3 Elektrischer Anschluss

▲ VORSICHT

Gefahr durch elektrischen Strom

Defekte Kabel und/oder Stecker sowie Fehler im Versorgungs-Netz können zu lebensgefährlichem Stromschlag führen!

- ▶ Gerätekabel und Stecker vor dem Anschließen auf einwandfreien Zustand prüfen!
- ▶ Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!
- ▶ Um das Gerät im Falle einer Fehlfunktion sicher von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker vom Stromnetz. Achten Sie dazu auf eine gute Zugänglichkeit zu Netzstecker auf der Rückseite des Gerätes.

Für einen sicheren und fehlerfreien Betrieb des Gerätes sind beim elektrischen Anschluss folgende Hinweise zu beachten:

- Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Gerätes die Anschlussdaten (Spannung und Frequenz) auf dem Typenschild mit denen Ihres Stromnetzes. Diese Daten müssen übereinstimmen, damit keine Schäden am Gerät auftreten.
Im Zweifelsfall fragen Sie Ihre Elektro-Fachkraft.
- Die Steckdose muss über einen 16 A-Sicherungsschutzschalter abgesichert sein.
- Verbinden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel mit dem Stromnetz. Der Gerätestecker ist auf der Rückseite des Gerätes (siehe Kapitel 5.1, Geräteansichten, Bedien- und Anzeigeelemente).
- Stromversorgung am Aufstellort muss den Anforderungen an elektrische Anlagen in Krankenhäusern und medizinisch genutzten Bereichen entsprechen (s. DIN VDE 0100-710 „Errichten von Niederspannungsanlagen Teil 7-710: *„Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art - Medizinisch genutzte Bereiche.“*)

5 Aufbau und Funktion

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zu Aufbau und Funktion des Gerätes.

5.1 Geräteansichten, Bedien- und Anzeigeelemente



- 1) Wassereinfüllstutzen mit Schraubkappe
- 2) Wasserstandsanzeige
- 3) Temperaturanzeige für Wassermatte
- 4) Display für Status- und Fehlermeldungen
- 5) Störungslampe
- 6) Temperaturanzeige für Sollwert
- 7) Durchflussanzeige
- 8) Netzschalter
- 9) Schlauchkupplungen
- 10) Funktionstest
- 11) Audio pausierend
- 12) Sollwert größer
- 13) Freigabe
<15 °C, <35 °C, >38 °C
- 14) Sollwert kleiner



- 15) Gerätegriffe
- 16) Wasserablassstutzen
- 17) Typenschild
- 18) Netzanschluss (Gerätestecker mit Feinsicherung)
- 19) Lüftungen
- 20) Wasserablassschlauch
- 21) Gewinde für Sicherungsschraube (in Bodenplatte)

5.2 Sicherheitseinrichtungen

5.2.1 Sensoren

Der HICO-VARIO THERM 555 überwacht im Betrieb

- den Wasserstand im Gerät,
- ob die Wassertemperatur im Kreislauf dem eingestellten Sollwert entspricht,
- ob Netzspannung anliegt,
- ob seine eigene Funktionssicherheit gegeben ist und gibt bei Störungen Alarme aus (siehe Kapitel 6.3).

Das Gerät verfügt über eine autarke Sicherheitsabschaltung, die verhindert, dass das Wasser eine kritische Temperatur von 3 °C unterschreitet oder 41,5 °C überschreitet. Daraus ergibt sich eine maximale Oberflächentemperatur an der Matte von unter 41 °C.








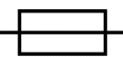






⚠ WARNUNG

Der HICO-VARIO THERM 555 besitzt gegenüber dem Patienten keine messtechnische Überwachungsfunktion.

- ▶ Die Überwachung der Kerntemperatur des zu behandelnden Patienten muss unabhängig vom Anwendungssystem regelmäßig erfolgen.
- ▶ Die Temperatureinstellungen der Übergangstemperaturen an den Matten müssen vom Anwender manuell am System eingegeben und dem individuellen Therapieverlauf entsprechend korrigiert bzw. angepasst werden.

Das System darf nur von Anwendern in Einsatz / in Betrieb genommen werden, welche für den bestimmungsgemäßen Gebrauch qualifiziert sind!

5.3 Bildzeichen

	Artikelnummer		Seriennummer
	Hersteller und Herstellungsland: pfm medical hico gmbh Wankelstraße 60 50996 Köln Deutschland		In das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden: SGS Fimko ltd, Takomotie 8 FI-00380 Helsinki Finland
	Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten / befolgen.
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE).		Das Anwendungsteil Matratze ist nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag dem Typ BF (defibrillationsgeschützt) zugeordnet.
	2 x Gerätesicherung: T: träge Auslösecharakteristik, L: Glassicherung, 3,15: Auslösegrenze in A, 250 V: Einsatzspannung.		Wechselstrom, das Gerät ist nur für Wechselstrom geeignet.
IPX1	Schutz gegen tropfendes Wasser, das senkrecht fällt (Tropfwasser).	V	Nennspannung in Volt.
Hz	Nennfrequenz in Hertz.	W	Nennstrom in Watt.
	LOT Nummer		Temperaturgrenzwerte denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Vor scharfen Gegenständen schützen.		Vor Sonnenlicht schützen.
			Achtung: Zeigt an, dass nahe der Stelle des Symbols Vorsicht beim Umgang notwendig ist.

5.4 Funktion

5.4.1 Grundlagen

Das Hypo-/Hyperthermiegerät HICO-VARIOTHERM 555 dient der Kühlung bzw. Erwärmung eines Patienten mit Hilfe von Wassermatten. Bei der Entwicklung des Gerätes wurden neueste sicherheits- und anwendungstechnische Erkenntnisse für Wassermattensysteme berücksichtigt.

Die Temperaturleitung zwischen dem Patienten und Wassermatte erfolgt ausschließlich durch Oberflächenkontakt. Wasser ist ein ideales Übertragungsmedium für diesen Anwendungszweck, dank seiner hohen Wärmekapazität und guten Wärmeleitfähigkeit.

Das steril gefilterte Leitungswasser wird im Gerät in einem Wassertank mit thermoelektrischen Elementen im Temperaturbereich zwischen 5 °C und 40 °C gekühlt bzw. erwärmt und mit einer Kreiselpumpe permanent durch die Wassermatte gefördert.

Die zu erreichende Übergangstemperatur an den Matten ist hierbei abhängig von den Umgebungsbedingungen und der Mattengröße.

Der HICO-VARIOTHERM 555 zeichnet sich durch seine einfache und sichere Anwendung, seine Zuverlässigkeit und seine kompakte Bauform aus.

Durch seine elektronische Regelung kann die Temperaturübertragung zum Patienten verlässlich eingestellt werden bei gleichzeitig hoher Betriebssicherheit.

Die Übergangstemperatur am Patienten darf bei Erwärmung im Normalfall 40 °C nicht übersteigen, um das Risiko von Verbrennungen bei längeren Anwendungen auszuschließen. Dieses Risiko besteht nicht nur bei zu hohen Temperaturen, sondern auch bei zu tiefen Temperaturen. Um dieses Risiko bei Auftreten eines Gerätefehlers bei der Erwärmung zu minimieren, schaltet der HICO-VARIOTHERM 555 oberhalb von 41,5 °C Wassertemperatur elektronisch und elektrisch ab.

Übergangstemperaturen von $< 15\text{ °C}$, $< 35\text{ °C}$ und $> 38\text{ °C}$ müssen vom Anwender bewusst eingestellt und gezielt überwacht werden.

Somit wird die Gefahr eines lokalen Temperaturstaus so gut wie ausgeschlossen, wobei auf die Einhaltung der Anforderungen an den Aufstell- /Anwendungsort zu achten ist.

Leistungseinschränkungen bei den zu erreichenden Matten-Übergangstemperaturen unter extremen Umgebungsbedingungen und gewählten Mattenkombinationen (siehe Kap. 6.2.8 Schematische Leistungsdarstellungen), führen ggf. auch zu Einschränkungen in der bestimmungsgemäßen Verwendung.

⚠ WARNUNG

Gefahr durch Über- /Unterschätzung der Leistungsfähigkeit des Systems!

Von dem Gerät können auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung Gefahren ausgehen, wenn unter gegebenen Einsatzbedingungen gewünschte Temperaturen physikalisch nicht erreicht werden.

Die zuverlässige therapeutische Verwendung des Systems erfordert vom Anwender eine sorgfältige Risikoabwägung und permanente Überwachung und Versorgung des Patienten.

5.4.2 Indikationen/Nebenwirkungen/Kontraindikationen

Indikationen

Der HICO-VARIO THERM 555 kann allgemein in der Hypo- /Hyperthermie eingesetzt werden für:

- Wärmezufuhr bei intraoperativer oder postoperativer Hypothermie,
- Wärmezufuhr bei akzidenteller Hypothermie,
- Wärmezufuhr oder Wärmeentzug zur Temperaturstabilisierung des Patienten (Normothermie),
- Wärmeentzug bei maligner Hyperthermie.
- Hypo-/Hyperthermiebehandlung in den folgenden Fällen:
- Therapeutische Hypothermie auf der Intensivstation (leichte Hypothermie)
- Neuroprotektion bei Patienten nach Herzstillstand
- Neuroprotektion bei Hirntrauma oder Schlaganfall und in der Neurochirurgie
- Myokardschutz nach Myokardinfarkt
- Induzierte Hypothermie bei asphyktischen Neugeborenen
- Hypoxisch-ischämische Enzephalopathie (HIE) bei Neugeborenen

Kontraindikationen

- fortgeschrittene maligne Grunderkrankung,
- Anhaltender Schockzustand / kardiopulmonale Instabilität,
- Schwangerschaft,
- Koma aufgrund anderer Ursachen,
- Anwendung distal einer arteriellen Abklemmung.

▲ WARNUNG

Gefahr durch Über- /Unterschätzung der Leistungsfähigkeit des Systems!

Von dem Gerät können auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung Gefahren ausgehen bei:

- ▶ unsachgemäßer Betrachtung physikalischer Zusammenhänge äußerer Gerätezubehör- und Umweltbedingungen (Mattengröße, Umgebungstemperatur u. a.)
- ▶ Individuelle und unkalkulierbare Patientenreaktionen.

Die zuverlässige therapeutische Verwendung des Systems erfordert vom Anwender eine sorgfältige Risikoabwägung und permanente Überwachung und Versorgung des Patienten.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen gegenüber den verwendeten Materialien der Wassermattensysteme sind nicht bekannt.

In der Anwendung wird ein Temperaturtransfer mit Hilfe von Wassermatten ggf. als nicht mehr ausreichend angesehen, wenn:

- die Wassermatte mit weniger als 20 % ihrer Oberfläche Kontakt zum Patienten hat,
- der Auflagedruck die Hautzirkulation reduziert. Hier besteht zusätzlich ein Dekubitusrisiko.

Bei einem Wärmetransfer und der damit verbundenen gezielten Anhebung der Patiententemperatur besteht bei längeren Anwendungen und zu hohen Temperaturen immer das Risiko von Verbrennungen.

Bei einem Kälte transfer und der damit verbundenen gezielten Absenkung der Patiententemperatur (therapeutische Hypothermie) besteht umgekehrt selbiges Verbrennungsrisiko (Frostbrand) wie beim Wärmetransfer und es können Nebenwirkungen auftreten wie:

- autonome Reaktionen (u. a. Kältezittern),
- Elektrolytstörungen,
- höhere Diurese (Diureseschwankungen),
- Hyperglykämie (glykämische Schwankungen),
- höherer Blutverlust (u. a. durch herabgesetzte Gerinnungsfaktoren),
- Veränderung der Pharmakokinetik,
- höhere Wundinfektionsrate (Sepsis),
- Dekubitusrisiko.

Zudem kann eine reversible Pupillenerweiterung auftreten; weite lichtstarre Pupillen müssen bei einem unterkühlten Patienten daher nicht Anzeichen einer schweren Hirnschädigung sein.

Neben den bei Erwachsenen beschriebenen Nebenwirkungen bei therapeutischer Hypothermie, muss beim Neugeborenen noch folgendes in Betracht gezogen werden:

- (schwere) pulmonale Hypertonie,
- Viskositätserhöhung (Gerinnungsstörungen und manifeste Thrombosen) bei Polyglobulie (Polyglobulie > 65 % erst nach Hämodilution),
- Thrombozytopenie,
- arterielle Hypotension,
- Volumenmangel,
- PPHN (Persistent pulmonary hypertension of the newborn),
- Bradykardie,
- Hämaturie.

▲VORSICHT

In der Pädiatrie induziert nach perinataler Hypoxie/Ischämie moderate milde Hypothermie von 33 - 34 °C innerhalb der ersten 6 Lebensstunden für die eine Dauer von 48 - 72 Stunden, eine signifikante Verbesserung des neurologischen Outcomes im Alter von 12 - 18 Monaten.

Die Einschlusskriterien liegen bei Neugeborenen ≥ 36 Schwangerschaftswochen und einem Lebensalter < 6 Stunden mit akuter Enzephalopathie und peripartalem Asphyxieereignis.

Ausschlusskriterien sind Lebensalter > 6 Stunden und Neugeborene „in extremis“.

⚠️ WARNUNG

Unkontrollierte Hypo-/Hyperthermie assoziiert beim Patienten eine erhöhte Mortalität.

- ▶ Fällt die Körperkerntemperatur unter 32 °C ab, so drohen lebensgefährliche Komplikationen wie Herzrhythmusstörungen, Stoffwechsellentgleisungen und Herzstillstand.
- ▶ Nach einer Hypothermie soll der Patient mit höchstens 0,25 °C - 0,5 °C pro Stunde wieder erwärmt werden. Eine zu schnelle Erwärmung führt ebenfalls zu Arrhythmien und Kammerflimmern mit Folgerisiken.
- ▶ Bei Verwendung an ischämischen Gliedmaßen drohen verstärkt Gewebsbeschädigungen und Schock.
- ▶ Zusätzliches Wärmen von transdermalen Arzneimittelanwendungen kann die Medikamentenzufuhr erhöhen und zu einem Schaden für den Patienten führen.

⚠️ VORSICHT

- ▶ Zur risikoarmen und zuverlässigen Anwendung der Hypo-/Hyperthermie ist eine externe kontinuierliche Überwachung der Körperkerntemperatur, z. B. durch Messung in der Harnblase, von größter Wichtigkeit.
- ▶ Die therapeutische moderate milde bis mäßige Hypothermie erfordert vom Anwender eine sorgfältige Risikoabwägung und permanente Überwachung und Versorgung des Patienten im Hinblick auf auftretende Nebenwirkungen, der Prophylaxe von Druckulzerationen und der Leistungs-fähigkeit des Systems.
- ▶ Durch die gute Wärmeleitfähigkeit von Wasser kann der Patient auskühlen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder wenn die Wassermatte vom Gerät abgekuppelt wurde. Wassermatte nur im Regelbetrieb am Patienten lassen.
- ▶ Keine Anwendung distal einer arteriellen Abklemmung!

HINWEIS

Aufgrund ständig neuer Erkenntnisse auf dem Gebiet Hypo-/Hyperthermie erheben die hier gemachten Angaben keinen Anspruch auf Aktualität und Vollständigkeit.

pfm medical hico gmbh trägt keine Verantwortung und Haftung bei falschen Anwendungen oder Fahrlässigkeit und kann auch keine ärztlichen Empfehlungen und Vorgehensweisen angeben. Der Anwender muss eigenständig abwägen, was er einsetzt und wie er vorgeht.

6 Bedienung und Betrieb

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Bedienung des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

6.1 Vor dem Einschalten

6.1.1 Prüfungen am Gerät

Kontrollieren Sie das Gerät auf äußere Beschädigungen.

Kontrollieren Sie den Wasserstand vor und nach

- dem Einschalten des Gerätes,
- dem Anschluss einer Wassermatte.

Der Wasserstand muss zwischen den beiden Markierungen an der Wasserstandsanzeige (2) liegen, am besten knapp unterhalb der Maximalmarkierung. Die Füll Differenz zwischen den beiden Markierungen beträgt ca. 1,0 Liter.

Füllen Sie steril gefiltertes Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel beigesetzt wurde nach, wenn

- der Wasserstand unterhalb der Minimalmarkierung liegt.
- Sie eine leere Wassermatte anschließen wollen und der Wasserstand unterhalb der Maximalmarkierung liegt.

6.1.2 Wassermatte

- Schließen Sie nur die originalen HICO-Schlauchverlängerungen mit HICO-Wasserpads oder HICO qualifizierten Wassermatten an den HICO-VARIO THERM 555 an.
- Kontrollieren Sie die Wassermatten vor dem Anschluss auf äußere Beschädigungen. Verwenden Sie nur unbeschädigte Matten.
- Richten Sie eine Auffangvorrichtung ein für den Fall, dass die Wassermatten undicht werden sollten.
- Verwenden Sie zwischen Wassermatte und Patientenhaut ein dünnes Auflagevlies.

Das An- und Abkuppeln von Wassermatten ist bei ein- und ausgeschaltetem Gerät möglich.

HINWEIS

Abkuppeln von Wassermatten bei eingeschaltetem Gerät:

- ▶ Im Heizbetrieb bei 40 °C: Reduzieren Sie etwas die Solltemperatur, bevor Sie die Wassermatten abkuppeln.
- ▶ Im Kühlbetrieb bei 5 °C: Erhöhen Sie etwas die Solltemperatur, bevor Sie die Wassermatten abkuppeln.

Das steril gefilterte Leitungswasser im Gerätekreislauf kann sonst kurzzeitig die obere bzw. untere Grenztemperatur überschreiten und das Gerät kann verschiedene Alarme auslösen.

HINWEIS

Zwischenlagen zwischen Patient und Wassermatte (Bettlaken, OP-Tücher, Gel-Matten etc.) verschlechtern die Temperaturübertragung.

- ▶ Zwischen Haut und Matte muss ein dünnes absorbierendes Baumwolltuch oder Auflagevlies gelegt werden. Direkter Hautkontakt mit der Matte aus Kunststoff kann zu Hautschädigungen führen und erhöht das Dekubitusrisiko.
- ▶ Achten Sie auf faltenfreie Verlegung des Auflagevlieses.

6.2 Betrieb

6.2.1 Einschalten bei der Erstinbetriebnahme



- Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (8) ein; im ausgeschalteten Zustand ist der Schalter bündig mit dem Frontblech.
- Ist der eingestellte Sollwert größer als 38 °C oder kleiner als 35 °C, kontrollieren Sie, ob der Sollwert korrekt ist, und drücken Sie erst dann die Freigabetaste (13) einmal; bei kleiner als 15 °C die Freigabetaste (13) zweimal drücken.
- Lassen Sie das Gerät für ca. zwei Minuten laufen, um die Luft aus dem Kreislauf im Gerät zu entfernen.
- Kontrollieren Sie den Wasserstand an der Anzeige (2); ggf. das Gerät mit Netzschalter (8) abschalten, vom Stromnetz trennen und steril gefiltertes Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel beigelegt wurde, nachfüllen.
- Schließen Sie eine Wassermatte an das Gerät an; die Matte sollte dabei auf gleicher Höhe mit dem Gerät sein.
- Schließen Sie das Gerät wieder ans Stromnetz an, schalten es ein und lassen es wieder für ca. zwei Minuten laufen, um die Luft aus der Wassermatte zu drücken.
- Kontrollieren Sie erneut den Wasserstand an der Anzeige (2); ggf. das Gerät mit Netzschalter (8) abschalten, vom Stromnetz trennen und steril gefiltertes Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel beigelegt wurde, nachfüllen.
- Beim Anschluss einer zweiten Matte wiederholen Sie den Vorgang.
- Nach Gebrauch schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (16) aus und trennen den Netzstecker vom Stromnetz.

6.2.2 Einschalten im Regelbetrieb



- Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (8) ein; im eingeschalteten Zustand ist der Schalter bündig mit dem Frontblech.
- Ist der eingestellte Sollwert größer als 38 °C oder kleiner als 35 °C, kontrollieren Sie, ob der Sollwert korrekt ist, und drücken Sie erst dann die Freigabetaste (13) einmal; bei kleiner als 15 °C die Freigabetaste (13) zweimal drücken.
- Kontrollieren Sie den Wasserstand an der Anzeige (2), insbesondere dann, wenn Sie eine leere Wassermatte angeschlossen haben oder eine zweite anschließen.
- Nach Gebrauch schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (8) aus und trennen es vom Stromnetz.

6.2.3 Funktionstest

Das Gerät durchläuft nach dem Einschalten Funktionstests. Beobachten Sie während der Tests, ob sich die Anzeigen so verhalten, wie im Folgenden beschrieben:

- ein kurzer akustischer Alarm zeigt, dass das Gerät bereit ist für einen evtl. Netzausfallalarm

Das Gerät überprüft nun seine autarke Schutzeinrichtung und

- zeigt das Ergebnis im Display (4)
- die Temperaturanzeigen (3) und (6) zeigen **88.8**
- die Störungslampe (5) leuchtet
- der akustische Alarm ist an.

Diese Prüfung dauert einige Sekunden.

▲VORSICHT

Wenn die Funktionstests nicht erfolgreich durchlaufen wurden, ist das Gerät nicht mehr betriebssicher.

Gerät nicht betreiben, wenn

- ▶ das Gerät nach dem Einschalten nicht den kurzen Signalton für den Netzausfallalarm gibt,
- ▶ der Signalton dauernd ertönt,
- ▶ der automatische Funktionstest das Gerät automatisch abschaltet, weil er einen Defekt in der unabhängigen Schutzeinrichtung festgestellt hat,
- ▶ das Display ausgefallen ist,
- ▶ an einer Temperaturanzeige einzelne Segmente ausgefallen sind (Temperatur kann nicht mehr sicher abgelesen werden),
- ▶ die gelbe Störungslampe (13) dauernd oder gar nicht leuchtet (Funktionstest),
- ▶ das Gerät nicht auf Tastendruck reagiert.

In diesen Fällen das Gerät vom HICO-Kundendienst überprüfen lassen.

6.2.4 Temperatur einstellen



- Stellen Sie den Sollwert für die Wassertemperatur - d. h. die Temperatur an der Kontaktfläche der Wassermatte zum Patienten - mit den beiden Pfeiltasten (12) und (14) ein. Die Temperatur ist in Schritten von 0,1 °C zwischen 5 °C und 40 °C einstellbar. Die Temperaturanzeige (6) zeigt den eingestellten Sollwert an.



- Für Temperatursollwerte über 38 °C drücken Sie die Pfeiltaste rauf (12) und die Freigabetaste (13) gleichzeitig.



- Für Temperatursollwerte unter 35 °C bis 15 °C drücken Sie die Pfeiltaste runter (14) und die Freigabetaste (13) gleichzeitig.
- Für Temperatursollwerte unter 15 °C drücken Sie die Pfeiltaste runter (14) und die Freigabetaste (13) gleichzeitig, lassen bei 15 °C nur die Freigabetaste los, drücken diese zur Freigabe bei gehaltener Pfeiltaste runter (14) einmal, und nehmen dann die Betätigung beider Tasten zur weiteren Temperatursenkung des Sollwertes wieder auf.

⚠ WARNUNG

- ▶ Unterhalb einer Temperatur von 35 °C wird dem Patienten in erhöhtem Maß Wärme entzogen.
- ▶ Oberhalb einer Temperatur von 38 °C wird dem Patienten in erhöhtem Maß Wärme zugeführt.
- ▶ Bei jeder Temperatur kann es an Körperstellen, die einem erhöhten Druck ausgesetzt sind, zu Drucknekrosen und/oder Verbrennungen kommen. Dies gilt insbesondere bei längerer Anwendung und bei Risikopatienten⁵.

⁵ vgl. Scott S.M., Thermal blankets injury in the operating room, Arch. Surg. 34, Seite 181, 1967

▲VORSICHT

Zur indikations- und betriebssicheren Anwendung sind u. a. die Kap. 4.2.1, 5.4.2, 6.2.8 und 6.2.9 zu beachten!

Durch äußere Gegebenheiten und der Mattengröße wird der gewünschte Sollwert beeinflusst; z. B. werden unter Umständen sehr hohe bzw. niedrige Sollwerte bei hohen bzw. niedrigen Umgebungstemperaturen und/oder beim Anschluss von großen bzw. zwei Wassermatten nicht erreicht. Stellen Sie in diesem Fall einen niedrigeren bzw. höheren Sollwert ein bis das Gerät die Temperatur sicher regeln kann.

Wärmeübertragung:

Eine Wärmeübertragung (Wärmeabgabe bzw. Wärmeentnahme) zwischen Patient und Wassermatte findet nur statt, wenn die Temperatur der Wassermatte größer bzw. kleiner ist als die Hauttemperatur des Patienten an der Kontaktfläche.

Das Maß der Wärmeübertragung ist proportional

- zur Temperaturdifferenz von Hauttemperatur und Wassermattentemperatur
- zur Größe der Kontaktfläche.

Zwischenlagen verschlechtern die Wärmeübertragung (z. B. OP-Tücher oder Gel-Matten).

Beispiel Temperaturdifferenz:

Die Wärmeübertragung von Matte zu Patient verdoppelt sich, wenn die Temperaturdifferenz zwischen Wassermatte und Patient verdoppelt wird. Hat die Haut des Patienten an der Kontaktfläche eine Temperatur von 34 °C und die Wassermattentemperatur wird von 36 °C auf 38 °C erhöht, so verdoppelt sich damit die Wärmeübertragung, weil die Temperaturdifferenz von 2 °C auf 4 °C verdoppelt wird.

Aufgrund der Thermoregulation des Patienten gilt das nur annähernd.

6.2.5 Temperaturregelbetrieb

▲ WARNUNG

Es besteht die Gefahr, dass der Patient überhitzt oder unterkühlt wird.

- ▶ Die Körpertemperatur des Patienten muss überwacht werden, wenn Gerät und Wassermatte am Patienten angewendet werden.

Liegt der eingestellte Temperatur-Sollwert zwischen 35 °C und 38 °C, so nimmt das Gerät nach dem Einschalten und dem Funktionstest automatisch seinen Betrieb auf und regelt die Wassertemperatur im Wasserkreislauf des Systems auf den eingestellten Wert.

Ist der eingestellte Sollwert größer als 38 °C oder kleiner als 35 °C, gibt das Gerät akustisch Alarm und im Display (12) erscheint die Meldung "SOLLWERT <35 / >38 °C!", "FREIGABETASTE".



Kontrollieren Sie, ob der Sollwert korrekt ist, und drücken Sie erst dann die Freigabetaste (13). Ist der Sollwert unter 15 °C, drücken Sie die Freigabetaste zweimal.

Das Gerät startet den Temperaturregelbetrieb und zeigt im Display (4) "HEIZUNG AKTIV" bzw. "KÜHLUNG AKTIV".

▲ VORSICHT

Wassermatte nur im Regelbetrieb am Patienten lassen.

Durch die gute Wärmeleitfähigkeit von Wasser kann der Patient auskühlen, wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder wenn die Wassermatte vom Gerät abgekuppelt wurde.

HINWEIS

Wird durch äußere Gegebenheiten und der Mattengröße ein gewünschter Sollwert nach dem Einschalten des Systems nicht innerhalb 60 Min. erreicht, erfolgt eine Alarmmeldung (TEMP.DIFF >1 °C) siehe Kapitel 6.3.2 Alarmbeschreibungen im Betrieb.

6.2.6 Umgang mit Wassermatten

HINWEIS

- ▶ Vermeiden Sie den Kontakt mit heißen, scharfen und spitzen Gegenständen.
- ▶ Beim Abtrennen der Wassermatten vom ausgeschalteten Gerät sollten die Matten tiefer als das Gerät sein. Es kommt so nicht zum Rückfluss und die Matten bleiben für die nächste Anwendung ausreichend mit steril gefiltertem Leitungswasser befüllt.
- ▶ Lagern Sie Wassermatten, die am Gerät angeschlossen sind niemals höher als das Gerät, also z. B. nicht auf dem Gerät. Das steril gefilterte Leitungswasser strömt sonst aus den Matten zurück ins Gerät und läuft über.
- ▶ Lagern Sie Wassermatten nach Möglichkeit gerollt. Falten oder Knicke können das Material beschädigen.
- ▶ Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Hitze und UV-Einstrahlung führt zu Materialbeschädigung.

6.2.7 Verwendung der Wassermatten

Die Wassermatten können stabil liegend sowohl als Unterlage als auch als Decke unter und über dem Patienten verwendet werden. Auch ein Umwickeln ist bei kleineren Matten ggf. möglich. Dabei ist auf eine falten- und knickfreie Verlegung der jeweiligen Matte und der Schläuche zu achten, damit der Wasserdurchfluss nicht beeinträchtigt wird und durch die Matten nicht unnötige Druckstellen am Patienten entstehen. Achten Sie auf eine möglichst große, der jeweiligen Mattengröße gegebene, Kontaktfläche zum Patienten. Die Verwendung eines dünnen Auflagevlieses als Zwischenlage wird empfohlen. Direkter Hautkontakt mit der Matte aus Kunststoff kann zu Hautschädigungen führen und erhöht das Dekubitusrisiko. Achten Sie auch hier auf eine faltenfreie Verlegung des Auflagevlieses.

Durch äußere Gegebenheiten und der Mattengröße wird der erreichbare Sollwert beeinflusst; z. B. werden unter Umständen sehr hohe bzw. niedrige Sollwerte beim Anschluss von großen bzw. zwei Wassermatten nicht erreicht. Beobachten Sie nach der Inbetriebnahme die Soll- und Istwert-Temperaturdifferenz und stellen Sie in diesem Fall nach ca. 45 - 50 Min. nach Inbetriebnahme einen niedrigeren bzw. höheren Sollwert, angleichend an den Istwert am Gerät, ein.

HINWEIS

- ▶ Für eine störungsfreie und stabile Funktion darf die Temperaturdifferenz zwischen am Gerät angezeigtem Soll- und Istwert nicht größer als 1 °C sein.
- ▶ Je dicker die Zwischenlagen zwischen Patient und Wassermatte (Bettlaken, OP-Tücher, Gel-Matten etc.), umso schlechter die Temperaturübertragung.

6.2.8 Schematische Leistungsdarstellungen

Erläuterung:

Die Leistungsdarstellungen wurden Anforderungsgerecht im Labor mit drei unterschiedlichen Umgebungstemperaturen und drei unterschiedlichen Mattenkombinationen ermittelt.

Zu erreichende Soll-Mattentemperaturen: 40 °C⁶ und 5 °C bei

Umgebungstemperatur: 26 °C, 10 °C, 40 °C und

Wassertemperatur bei Testbeginn: 26 °C

Verwendete Matten:

1 kleine Matte: L x B: (50 x 30) cm / Fläche: 1.500 cm²

1 mittlere Matte: L x B: (120 x 70) cm / Fläche: 8.400 cm²

2 große Matten: L x B: (170 x 50) cm / Fläche: 8.500 cm²

Kombinationen der Matten:

Kombination 1: **1 x kleine Matte**

(Gesamtfläche = 1.500 cm²) (9 % von Komb. 3)

Kombination 2: **1 x mittlere Matte, 1 x kleine Matte**

(Gesamtfläche = 9.900 cm²) (58 % von Komb. 3)

Kombination 3: **2 x große Matte**

(Gesamtfläche = 17.000 cm²) (100 %)

HINWEIS

Die gewählten Mattenkombinationen stehen repräsentativ für weitere Mattenkombinationsmöglichkeiten aus den zu verwendenden HICO-Matten.

Die folgenden Diagramme zur Leistungsdarstellung, stellen nach Norm im Labor ermittelt, schematisch Grenzwert-betrachtungen (Extrembedingungen) hinsichtlich Umgebungs-temperaturen, Mattenkombinationen und Einstellmöglichkeiten dar.

Hieraus ergeben sich folgende Einschränkungen:

- Eine Mattentemperatur (Übergangstemperatur) von 5 °C ist nur erreichbar bei Anschluss einer kleinen Matte und einer Umgebungstemperatur von maximal 24 °C.
- Eine Mattentemperatur (Übergangstemperatur) von 40 °C wird nicht erreicht bei Anschluss von 2 großen Matten und einer Umgebungstemperatur von unter 15 °C.

Die Angaben der Leistungsdarstellungen sind Anhaltswerte.

⁶ Gemäß den Anforderungen der IEC 60601-2-35 ist das System auf 40 °C Temperaturerreichung begrenzt.

Leistungsdiagramme:

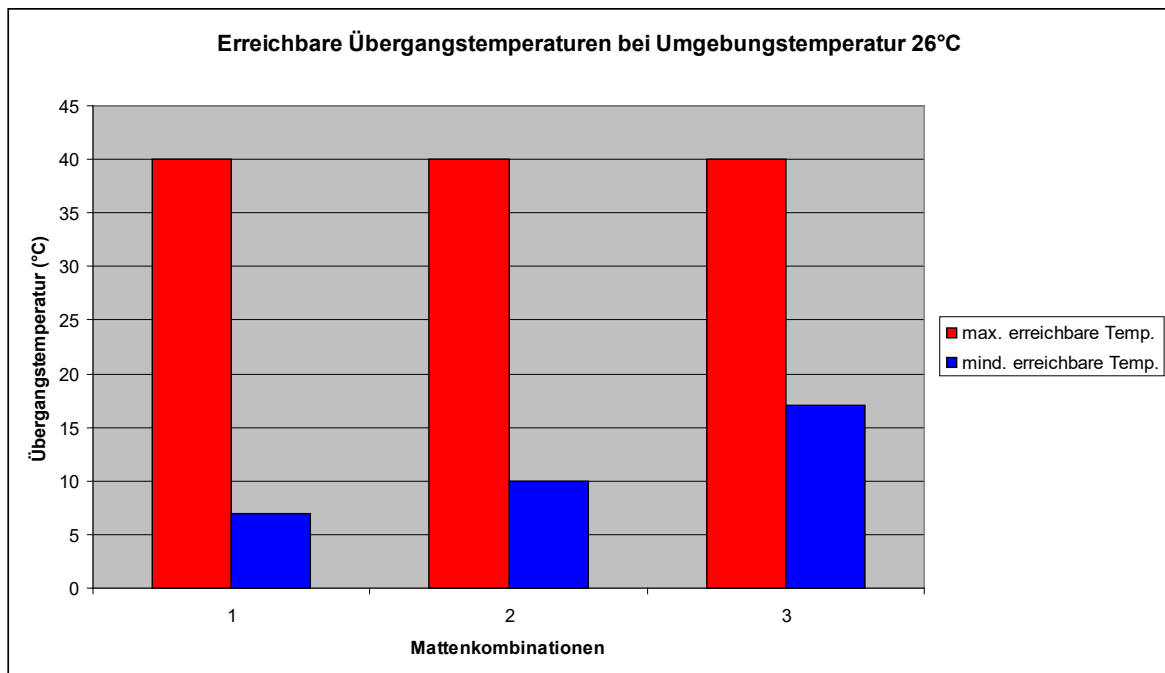
Zu erreichende Temperaturgrenzwerte⁷ nach Inbetriebnahme bzw. nach Temperatureinstellung während des Betriebs bei Anwendung unter Prüfbedingungen im Labor;

⚠ VORSICHT

Bei praktischer Anwendung können die Temperatur- /Grenzwerte abweichen!

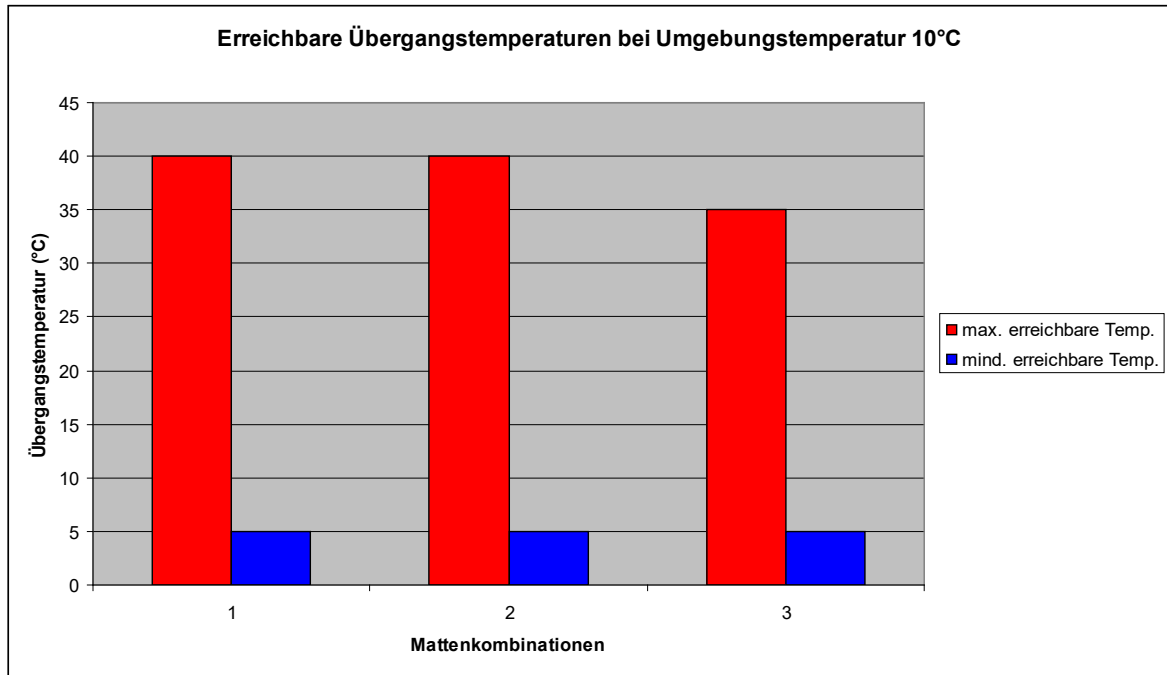
Zu beachten sind hierzu u.a. Angaben, Warnungen und Hinweise auch aus den Kapiteln:

- 4.2.1 Anforderungen an den Aufstell- / **Betriebsort**
- 5.4.1 Grundlagen
- 5.4.2 Indikationen/Nebenwirkungen/Kontraindikationen
- 6.2.5 Temperaturregelbetrieb
- 6.2.7 Verwendung der Wassermatten
- 6.2.8 Schematische Leistungsdarstellungen
- 6.2.9 Pflichten während des Betriebs
- 6.3.2.2 Alarme; *Displaymeldung*: TEMP.DIFF >1 °C

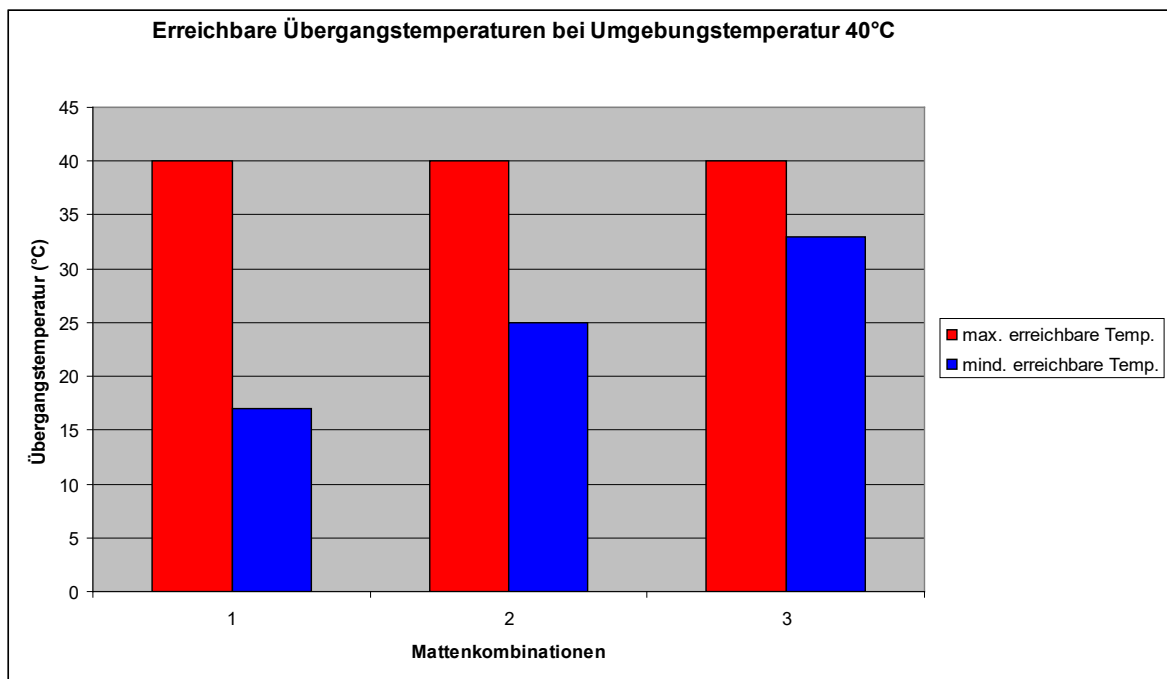


Leistungsdiagramm 1 - Umgebungstemperatur 26 °C

⁷ Die Temperaturangaben sind Anhaltswerte aus den schematischen Leistungsdarstellungen der Laborermittlungen. Sie erheben nicht den Anspruch der Exaktheit in der praktischen Verwendung des Systems.



Leistungsdiagramm 2 - Umgebungstemperatur 10 °C



Leistungsdiagramm 3 - Umgebungstemperatur 40 °C

6.2.9 Pflichten während des Betriebs

6.2.9.1 Indikationsbezogen

⚠ WARNUNG

Gefahr durch Über- /Unterschätzung der Leistungsfähigkeit des Systems!

Von dem Gerät können auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung Gefahren ausgehen bei:

- ▶ unsachgemäßer Betrachtung physikalischer Zusammenhänge äußerer Gerätezubehör- und Umweltbedingungen (Mattengröße, Umgebungstemperatur u. a.),
- ▶ Individuelle und unkalkulierbare Patientenreaktionen.

Die zuverlässige therapeutische Verwendung des Systems erfordert vom Anwender eine sorgfältige Risikoabwägung zwischen gewünschter Indikation und Leistungsfähigkeit des Systems sowie eine permanente Überwachung und Versorgung des Patienten im Hinblick auf auftretende Nebenwirkungen und der Prophylaxe von, durch Wärme oder Kälte noch begünstigte, Druckulzerationen.

Zur risikoarmen Anwendung der Hypo-/Hyperthermie ist eine externe kontinuierliche Überwachung der Körperkerntemperatur z. B. durch Messung in der Harnblase von größter Wichtigkeit, denn unkontrollierte Hypo-/Hyperthermie assoziiert beim Patienten eine erhöhte Mortalität. Siehe Kapitel 5.4.2 zu Indikationen/Nebenwirkungen/Kontraindikationen.

HINWEIS

Die medizinischen Angaben haben aufgrund ständig fortschreitender, neuer Erkenntnisse auf dem Gebiet Hypo-/Hyperthermie keinen Anspruch auf Vollständigkeit. pfm medical hico gmbh trägt keinerlei Verantwortung und Haftung bei falschen Anwendungen und Fahrlässigkeit und kann auch keine ärztlichen Empfehlungen und Vorgehensweisen angeben. Der Anwender muss eigenständig abwägen, was er einsetzt und wie er vorgeht.

6.2.9.2 Systembezogen

Wasserdurchfluss prüfen

Kontrollieren Sie während des Betriebes regelmäßig den Wasserdurchfluss in Gerät und Matte. Im Sichtfenster der Durchflussanzeige (7) befindet sich ein Flügelrad. Die einzelnen Flügel sind bei optimalem Wasserdurchfluss nicht einzeln wahrnehmbar.



Funktionstest durchführen

Überprüfen Sie während einer längeren Betriebszeit mindestens einmal täglich manuell die unabhängige Schutzeinrichtung. Drücken Sie dazu während des Betriebs die Taste Funktionstest (10). Das Gerät testet nun seine Sicherheitselektronik:

- der Alarm ertönt
- die Temperaturanzeigen zeigen **88.8**
- die gelbe Störungslampe (5) leuchtet
- das Display zeigt FUNKTIONSTEST.
- Verläuft der Test erfolgreich, zeigt das Display die Meldung „FUNKTIONSTEST OK“ und das Gerät nimmt automatisch den Regelbetrieb auf.

▲VORSICHT

Wenn der Test nicht erfolgreich verläuft, ist das Gerät nicht mehr betriebssicher. In diesem Fall

- ▶ verwenden Sie das Gerät nicht weiter am Patienten.
- ▶ lassen Sie das Gerät vom Kundendienst überprüfen.

Temperaturregelbetrieb prüfen

Überprüfen Sie während einer längeren Betriebszeit regelmäßig die Soll- und Istwerte der Temperaturanzeigen; siehe Kapitel 6.2.5 und 6.3.2.

6.2.10 Bedienersprache

Die Status- und Fehlermeldungen im Display (4) können angezeigt werden in den Sprachen: Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch und Italienisch. Sie stellen die Sprache für die Anzeige wie folgt ein:



- Gerät einschalten
- Taste “Audio pausierend“ (11) ca. 4 sec. gedrückt halten; die zuletzt eingestellte Sprache erscheint im Display.
- Pfeiltaste “Sollwert größer“ (12) so oft drücken, bis die gewünschte Sprache im Display erscheint.
- Ca. 10 Sekunden nach der letzten Eingabe kehrt das Gerät in den ursprünglichen Betriebszustand zurück, die zuletzt angezeigte Sprache ist aktiv.

6.3 Alarme

6.3.1 Allgemeines

In einem Alarmfall gibt das Gerät immer optisch und akustisch Alarm. Der Bediener erhält damit schnell Kenntnis von einer Fehlfunktion, wodurch sich die Betriebssicherheit des Systems erhöht. Im Display (4) wird der Fehlerzustand angezeigt, der den Alarm verursacht hat (außer bei Netzausfallalarm).

Die Alarme sind einer mittleren Priorität⁸ zugeordnet. Bei Nichtbeachtung können sich folgende Ereignisse entwickeln:

- Geringfügige Verletzungen oder Unannehmlichkeiten innerhalb einer Zeitspanne, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise nicht ausreichend ist (unmittelbar).
- Reversible Verletzungen innerhalb einer Zeitspanne, die für eine manuelle korrigierende Handlung üblicherweise ausreichend ist (unverzögerlich).
- Tod oder irreversible Verletzungen innerhalb einer undefinierten Zeitspanne, die größer ist als die unter „unverzögerlich“ genannte Zeitspanne (verzögert).

Kommt es aus unter Kap. 6.3.2 beschriebenen Gründen zu einer Alarmmeldung des Systems, kann dieser je nach zu erwartendem Ereignis wie folgt aufgehoben werden.



- Ein Druck auf die Taste „Audio pausierend“ (11) unterbricht den akustischen Alarm für 10 Minuten. Die Fehlermeldung kann im Display (4) abgelesen werden. Die blinkende Störungslampe (5) bleibt an, solange die Alarmbedingung gegeben ist. Die Alarmbedingung ist entsprechend der Alarmmeldung im Display (4) zu beheben.
- Das Gerät schaltet alle Funktionen ab. Der akustische Alarm lässt sich nicht unterbrechen. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter (8) aus, nehmen es außer Betrieb und lassen es ggf. von einem Servicetechniker kontrollieren (Kundendienst/Medizintechnik).

HINWEIS

Bevor die Taste „Audio pausierend“ (11) oder der Netzschalter (8) betätigt wird, um den Alarm zu unterdrücken oder das Gerät außer Betrieb zu nehmen, lesen Sie die Fehlermeldung im Display!

⁸ Quelle: IEC 60601-1-8 Tabelle 1 - Alarmbedingungs-Prioritäten

6.3.2 Alarmbeschreibungen im Betrieb

6.3.2.1 Displaymeldung: *WASSERSTAND!?*

Das Gerät löst diesen (Hinweis-) Alarm aus, wenn während des Betriebs der Wasserstand unter die MIN Markierung der Wasserstandsanzeige (2) sinkt. Das Display zeigt "WASSERSTAND!?", die gelbe Störungslampe (5) blinkt und ein pulsierender Signalton ertönt.



- Drücken Sie auf die Taste "Audio pausierend" (11), um den akustischen Alarm für 10 Minuten zu unterbrechen.
- Füllen Sie zeitnah steril gefiltertes Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel beigelegt wurde nach, bis der Wasserstand wieder knapp unter der MAX Markierung (2) liegt (siehe Kapitel 4.3.1 Befüllen des Systems).

▲ VORSICHT

- ▶ Bei zu geringem Wasserstand ist keine ausreichende Wasserzirkulation mehr gewährleistet.
- ▶ Zu geringer Wasserstand kann Schäden an Gerätebauteilen verursachen und somit auch zum Ausfall des Gerätes führen

6.3.2.2 Displaymeldung: *TEMP.DIFF >1 °C*

Das Gerät löst diesen Alarm aus, wenn während des Betriebes die Wassermattentemperatur um mehr als 1 °C vom eingestellten Temperatursollwert abweicht. Das Display zeigt "TEMP.DIFF. >1 °C", die gelbe Störungslampe (5) blinkt und ein pulsierender Signalton ertönt.



- Drücken Sie auf die Taste "Audio pausierend" (11), um den akustischen Alarm für 10 Minuten zu unterbrechen.
- Verändern Sie den Sollwert so lange, bis das Gerät die Temperatur sicher regeln kann.

HINWEIS

- ▶ Das An- oder Abkuppeln einer Wassermatte während des Betriebs kann eine Temperaturdifferenz verursachen, die den Alarm auslöst.
- ▶ Der Alarm kann ausgelöst werden bei ungünstigen Raumtemperaturen und/oder bei Anschluss von großen oder zwei Wassermatten, weil der vorgegebene Sollwert (z. B. 5 °C oder 40 °C) dann nicht erreicht werden kann. Verändern Sie den Sollwert so lange, bis das Gerät die Temperatur sicher regeln kann.
- ▶ Nach dem Einschalten des Gerätes und nach einer Änderung des Temperatursollwerts ist diese Alarmfunktion für eine festgelegte Zeit unterdrückt.

6.3.2.5 Displaymeldung: **GERÄT PRÜFEN** → **KUNDENDIENST**

Das Gerät löst diesen Alarm bei verschiedenen Defekten aus. Das Display zeigt „GERÄT PRÜFEN“ und „→KUNDENDIENST“, die gelbe Störungslampe (5) blinkt und ein pulsierender Signalton ertönt.

Der akustische Alarm lässt sich **nicht** mit der Taste „Audio pausierend“ (11) unterbrechen.

- Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (8) aus.

Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und lassen es von einem Servicetechniker kontrollieren (Kundendienst/Medizintechnik). Die hinter „GERÄT PRÜFEN“ angezeigte Zahl dient zur Information des Servicetechnikers (Kundendienst / Medizintechnik).

6.3.2.6 Netzausfallalarm

Das Gerät löst diesen Alarm aus, wenn im Betrieb die Stromversorgung ausfällt. Die gelbe Störungslampe (5) ist an und ein dauerhafter Signalton ertönt. Alle anderen Anzeigen sind ohne Funktion. Der Energiespeicher im Gerät erhält den Alarm für mindestens 120 Sekunden ohne Stromnetz.

Der Alarm lässt sich **nicht** mit der Taste „Audio pausierend“ (11) unterbrechen.

- Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (8) aus.

HINWEIS

Der Alarm erlischt automatisch bei Rückkehr der Stromversorgung.

Die zuletzt eingestellte Temperatur wird im Gerät gespeichert.

Bei Wiederherstellung der Stromversorgung muss die gespeicherte Temperatur vom Anwender kontrolliert und freigegeben werden, bevor das Gerät in den Normalbetrieb zurückkehrt (siehe Kapitel 6.2 Betrieb).

6.3.2.7 Software bezogene Alarmmeldungen

Das Gerät kann bei verschiedenen Software bezogenen Fehlern eine Alarmmeldung anzeigen. Das Display zeigt dann „POST ERROR“, gefolgt von einer Zahl und eine weitere der Meldungen „POST ERR CRC“, „POST ERR WD“, „POST ERR RTC“, „POST ERR VOLT“, „POST ERR EEPROM“.

oder „ERR SYSTEM PARAM“ „ERROR“ gefolgt von einer Zahl.

Ebenfalls können die Meldungen „SUPER STATE NOT ACTIVE“ oder „FATAL ERROR SYSTEM HALT“ angezeigt werden.

Der Ursprung dieser Fehlermeldungen kann an einer möglichen Fehlfunktion der Software liegen.

- Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (16) aus und lassen es von einem Servicetechniker kontrollieren (Kundendienst / Medizintechnik)

7 Reinigung und Desinfektion

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Beschädigungen durch falsche Reinigung des Gerätes zu vermeiden und den störungsfreien Betrieb sicherzustellen.

7.1 Sicherheitshinweise

▲VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, bevor Sie mit der Reinigung des Gerätes beginnen:

- ▶ Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen,
- ▶ Lassen Sie keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen,
- ▶ Verwenden Sie keine Sprühdesinfektion am Gerät,
- ▶ Schalten Sie das Gerät erst wieder ein, wenn es vollkommen getrocknet ist.

▲VORSICHT

Empfindliche Oberflächen.

Die Oberflächen von Gerät und Matten können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden.

- ▶ Verwenden Sie für alle Flächen und Teile nur Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden, Ammonium-Komponenten oder Alkoholen, die ABS-Kunststoff sowie PVC und PU nicht angreifen.
- ▶ Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Basis von Phenolabkömmlingen, da diese die Lebensdauer von Kunststoffen verkürzen.

7.2 Gerät**7.2.1 Wasserkreislauf****7.2.1.1. Allgemeine Hinweise zur Reinigung des Wasserkreislaufs**

Der Reinigungsprozess besteht aus insgesamt drei Schritten. Zunächst erfolgt die Grundreinigung des Gerätes und der Anwendungsteile, danach die Desinfektion und anschließend die Spülung und Neubefüllung. Der Reinigungsprozess ist einmal im Monat durchzuführen. Bitte tragen Sie während des gesamten Reinigungsprozesses Einmalhandschuhe und vermeiden Sie Kontakt mit dem steril gefilterten Leitungswasser bzw. dem Desinfektionsmittel.

7.2.1.2. Grundreinigung

Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und entfernen Sie alle möglicherweise angeschlossen Anwendungsteile. Entleeren Sie das Gerät sowie alle möglichen Zubehörteile (z.B. Wassermatten, Verlängerungsschläuche, etc.) vollständig. Befüllen Sie das Gerät mit einem Neutralreiniger, beachten Sie die Hinweise des Herstellers und verwenden Sie für eine eventuell notwendige Verdünnung ausschließlich steril gefiltertes Leitungswasser. Schließen Sie die zu reinigenden Anwendungsteile an das Gerät an und schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an. Stellen Sie die Temperatur mit den Sollwerttasten auf 35 °C. Lassen Sie das Gerät für 30 Minuten laufen. Trennen Sie anschließend das Gerät von der Stromversorgung und entfernen Sie die angeschlossenen Anwendungsteile. Entleeren Sie das Gerät sowie alle Anwendungsteile vollständig.

7.2.1.3. Desinfektion

Für die Desinfektion kann das VAH⁹-gelistete Desinfektionsmittel Sanosil S003 verwendet werden, welches frei von Phenolabkömmlingen ist.

Beachten Sie die Dosierungsempfehlung des Herstellers des Desinfektionsmittels. Stellen Sie ggf. eine Desinfektionslösung nach den Vorgaben des Herstellers des Desinfektionsmittels her. Befüllen Sie das Gerät mit dem Desinfektionsmittel bzw. der Desinfektionslösung. Schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an und verbinden Sie es mit ggf. ebenfalls zu desinfizierenden Anwendungsteilen. Schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es ca. zwei Minuten laufen, damit sich das Desinfektionsmittel im gesamten Kreislauf verteilen kann; füllen Sie ggf. Desinfektionsmittel bzw. Desinfektionslösung nach. Schalten Sie das Gerät aus und beachten Sie die vorgegebene Einwirkzeit des Herstellers des Desinfektionsmittels. Anschließend trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und entleeren es vollständig.

⁹ Verband für Angewandte Hygiene, Liste erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

▲VORSICHT

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren als die von pfm medical hico gmbh empfohlenen.

Prüfen Sie vor Einführung neuer Verfahren diese zusammen mit pfm medical hico gmbh.

Nur so ist sichergestellt, dass diese Verfahren das Gerät nicht beschädigen.

7.2.1.4. Spülung und Neubefüllung

Befüllen Sie das Gerät mit steril gefiltertem Leitungswasser¹⁰. Schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an. Schließen Sie die möglichen Zubehörteile an. Starten Sie das Gerät und lassen Sie den Kreislauf für fünf Minuten zirkulieren. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung. Entleeren Sie das Gerät und eventuelle Zubehörteile vollständig. Der Reinigungsprozess ist abgeschlossen; befüllen Sie das Gerät vor der Inbetriebnahme ausschließlich mit steril gefiltertem Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel¹¹ beigesetzt wurde.

7.2.2 Oberfläche

Verwenden Sie möglichst entkalktes Wasser zur Oberflächenreinigung. Wischen Sie das Gerät nur feucht ab. Nehmen Sie für die Reinigung nur warmes Wasser (max. 50 °C), dem ein mildes handelsübliches Geschirrspülmittel zugesetzt wurde. Wischen Sie mit klarem Wasser nach und reiben das Gerät trocken.

Zur Desinfektion der Geräteoberfläche empfehlen wir eine Wisch- oder Flächendesinfektion nach VAH-Liste¹² (z.B. Mikrocid AF von S&M). Halten Sie bei der Anwendung des Desinfektionsmittels die Angaben des Herstellers ein.

Schalten Sie das Gerät erst wieder ein, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

7.2.3 Lüftungsöffnung

Kontrollieren Sie regelmäßig, spätestens alle 6 Monate, die Lüftungsöffnung an der Rückseite des Gerätes auf Verschmutzung. Um die Leistungsfähigkeit

¹⁰ Je nach Qualität des Wassers (z.B. Kalkgehalt u.a.) kann die Lebensdauer der Geräteteile herabgesetzt, die mit Wasser in Berührung kommen.

¹¹ z.B. 10 ml SANOSIL-Gemisch (von Sanosil, Farchant) ⇒ (1000 ml steril gefiltertes Leitungswasser + 10 ml Sanosil-Lösung). Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst der pfm medical hico gmbh. Die Verwendung eines unverhältnismäßig hohen Desinfektionsmittelanteils kann die Lebensdauer der Geräteteile herabsetzen, die mit Wasser in Berührung kommen. Die Verwendung von zu viel Desinfektionsmittel kann auch unmittelbar zu Fehlfunktionen wie z.B. durch Schaumbildung führen!

¹² Verband für Angewandte Hygiene, Liste erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

des Gerätes zu erhalten, muss das Filtervlies regelmäßig erneuert werden. Hierzu kann das Vlies einfach aus dem Rahmen herausgezogen und auch wieder eingeschoben werden.

Staubablagerungen im Gerät vermindern ebenfalls die Leistungsfähigkeit des Systems. Lassen Sie Verschmutzungen im Geräteinneren von einem Servicetechniker (Kundendienst, Medizintechnik) entfernen. Öffnen Sie das Gerät nicht selbst.

▲VORSICHT

- ▶ Aufgrund eines möglichen Kontaminationsrisikos sollte das Filtervlies ausgetauscht werden, bevor das Gerät an Isolationspatienten verwendet wird.
- ▶ Aufgrund eines möglichen Kontaminationsrisikos sollte das Filtervlies nach der Anwendung des Gerätes bei Isolationspatienten (z.B. MRSA) ausgetauscht werden.

▲VORSICHT

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren als die von pfm medical hico gmbh empfohlenen.

Prüfen Sie vor Einführung neuer Verfahren diese zusammen mit pfm medical hico gmbh.

Nur so ist sichergestellt, dass diese Verfahren das Gerät nicht beschädigen.

7.3 Wassermatten, Schlauchverlängerung

Verwenden Sie möglichst entkalktes Wasser. Wischen Sie die Oberflächen nur feucht ab. Nehmen Sie für die Reinigung nur warmes Wasser (max. 50 °C), dem ein mildes handelsübliches Geschirrspülmittel zugesetzt wurde. Wischen Sie mit klarem Wasser nach und reiben die Oberflächen trocken.

Zur Desinfektion der Oberfläche empfehlen wir eine Flächen-, Wisch- oder Sprühdesinfektion nach VAH-Liste¹³ (z.B. Terralin protect von S&M). Halten Sie bei der Anwendung des Desinfektionsmittels die Angaben des Herstellers ein.

Verwenden Sie die Matte und die Schlauchverlängerung erst wieder, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

Kontrollieren Sie die Matte und die Schlauchverlängerung auf Beschädigungen, Verformungen oder Risse; beschädigtes Zubehör austauschen.

▲VORSICHT

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Dekontaminationsverfahren als die von pfm medical hico gmbh empfohlenen.

Prüfen Sie vor Einführung neuer Verfahren diese zusammen mit pfm medical hico gmbh.

Nur so ist sichergestellt, dass diese Verfahren das Gerät nicht beschädigen.

¹³ Verband für Angewandte Hygiene, Liste erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

8 Wartung und sicherheitstechnische Kontrolle

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Wartung des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Beschädigungen durch mangelhafte Wartung des Gerätes zu vermeiden und den störungsfreien Betrieb sicherzustellen.

8.1 Wartung

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrages mit autorisierten Unternehmen. Mit Abschluss eines Wartungsvertrages erfüllen Sie die Forderungen

- der BetrSichV BGV A2 (VBG 4) neu BGV A3,
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR),
- der MPBetreibV,

die alle eine regelmäßige technische Überprüfung der Geräte verlangen.

Darüber hinaus gewährleistet eine Wartung durch unsere Fachkräfte die maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Gerätes.

HINWEIS

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und regelmäßiger Wartung ist für das Gerät ein Einsatz (Lebensdauer) von 5 Jahren erreichbar.

Durch die Einhaltung der Wartungs- und STK-Intervalle sowie Instandsetzung kann die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Gerätes verlängert werden.

HINWEIS

Bei ordnungsgemäßer Handhabung der Wassermatten und Schlauchverlängerungen ergibt sich eine Lebensdauer dieser erforderlichen Zubehörprodukte aus der natürlichen Alterung und dem Gebrauchsverschleiß.

8.1.1 Gerät

- Kontrollieren Sie regelmäßig die Lüftungsöffnungen an der Seite und Rückseite des Gerätes auf Verschmutzung. Um die Leistungsfähigkeit des Gerätes zu erhalten, muss das Filtervlies regelmäßig erneuert werden. Hierzu kann das Vlies einfach aus dem Rahmen herausgezogen und auch wieder eingeschoben werden.
- Staubablagerungen im Gerät vermindern die Leistungsfähigkeit des Systems. Lassen Sie Verschmutzungen im Geräteinneren von einem Servicetechniker (Kundendienst, Medizintechnik) entfernen. Öffnen Sie das Gerät nicht selbst.
- Lassen Sie vom Kundendienst bzw. der Medizintechnik die Wartungs- und STK-Intervalle einhalten.

8.1.2 Wassertank

Tauschen Sie mindestens einmal im Monat (siehe Kapitel 7.2.1) das steril gefilterte Leitungswasser im Wassertank wie folgt:

- Gerät vom Stromnetz trennen.
- Behälter (Eimer, Schale etc.) an der Geräterückseite unter den Wasserablassstutzen (16) stellen oder Gerät an eine Ablaufvorrichtung stellen (z. B. Ausgussbecken).
- Schrauben Sie die Kappe des Wassereinfüllstutzens (1) ab, z.B. mit einer Münze.
- Ziehen Sie den Wasserablassschlauch (20) auf der Geräterückseite aus der Halterung und stecken ihn auf den Wasserablassstutzen (16).
- Kippen Sie ggf. das Gerät leicht zur Seite, damit es komplett leerlaufen kann.
- Entfernen Sie den Schlauchstutzen von der Ablaufkupplung und stecken ihn wieder in die Halterung.
- Reinigen und Desinfizieren Sie den Wasserkreislauf wie in Kapitel 7.2.1 beschrieben
- Befüllen Sie das Gerät wieder mit steril gefiltertem Leitungswasser, dem ein entkeimendes Mittel beigelegt wurde wie in Kapitel 4.3.1 beschrieben. Die max. Füllmenge des Gerätetanks beträgt ca. 1,5 - 2 Liter.



Ablassschlauch im Halter



Ablassschlauch angeschlossen

8.1.3 Schlauchkupplungen

Die Dichtringe (O-Ringe) an allen Kupplungen altern und werden dadurch trocken und spröde. Versehen Sie daher die Ringe mindestens alle 6 Monate mit einem dünnen Film Silikonpaste oder Vaseline.

8.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Zur Wahrung der Rechtskonformität und Betriebssicherheit gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Anh.I, Pkt.23.4.k) und MPBetreibV (§ 6(1)) muss am Gerät alle 12 Monate eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchgeführt werden. Für die ordnungsgemäße Durchführung der STK ist der Betreiber verantwortlich. Die STK kann aufgrund MPBetreibV (§ 6 (4) 1.+3.) nur durch pfm medical hico gmbh oder eine qualifizierte Person durchgeführt werden. Die Sicherheitstechnische Kontrolle umfasst mindestens folgende Punkte:

- Kontrolle des Gerätes und der Anwendungsteile auf äußere Beschädigungen, Verschleiß, Alterung und Lesbarkeit der Anzeigen und Aufschriften
- Messung des Schutzleiterwiderstandes und des Erdableitstromes gemäß der Prüfeinrichtung und der Herstellerangaben
- Kontrolle aller Funktionen gemäß Gebrauchsanweisung
- Kontrolle aller Sicherheitsfunktionen gemäß Herstellerangaben
- Kontrolle der Sensoren gemäß Herstellerangaben (pfm medical hico gmbh stellt autorisierten Personen hierfür ein Service-Manual zur Verfügung).

8.2.1 Standardkonfiguration zur Sicherheitstechnischen Kontrolle

Zur Sicherheitstechnischen Kontrolle senden Sie bitte das entleerte Gerät zusammen mit der Schlauchverlängerung in der Originalverpackung ein.

HINWEIS

Zur Wahrung der Konformität gesetzlicher Sicherheitsvorschriften empfehlen wir Ihnen, mit autorisierten Unternehmen einen STK-Vertrag abzuschließen zur Durchführung der empfohlenen, jährlichen Sicherheitstechnischen Kontrolle.

▲VORSICHT

Bei zur Wartung oder Reparatur eingesandten, stark verschmutzten Geräten oder Zubehörteilen bei denen der Verdacht einer Kontamination mit besonderen Keimen (z.B. MRSA) durch Kontakt besteht, muss das System für den Transport mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gemäß den Dekontaminationsvorschriften und der Materialverträglichkeit vordesinfiziert und verpackt werden. Ansonsten behalten wir uns aus Sicherheitsgründen vor, diese nicht anzunehmen bzw. vor einer technischen Revision oder Schadensanalyse einer zusätzlichen (chemothermischen) Aufbereitung zu unterziehen. Die daraus entstehenden Mehrkosten gehen zu Lasten des Kunden.

Für Fragen zum Service, zur Wartung bzw. zur Sicherheitstechnischen Kontrolle wenden Sie sich bitte direkt an:

pfm medical hico gmbh

Wankelstraße 60
50996 Köln, Deutschland
Tel.: 02 21 / 3 76 78-0
Fax: 02 21 / 3 76 78-85
E-Mail: hico@pfmmedical.com

9 Störungsbehebung

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Störungslokalisierung und Störungsbehebung. Beachten Sie die Hinweise, um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

9.1 Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

- ▶ Reparaturen an Elektrogeräten dürfen nur von Fachleuten durchgeführt werden, die ggf. vom Hersteller geschult sind.
- ▶ Durch unsachgemäße Reparaturen können erhebliche Gefahren für den Benutzer und Schäden am Gerät entstehen.

HINWEIS

Das Öffnen des Gerätes durch hierfür nicht autorisierte Personen führt zum Verlust der Garantie- und Gewährleistungsansprüche.

- ▶ Reparaturen am Gerät dürfen nur von pfm medical hico gmbh bzw. durch von pfm medical hico gmbh geschulten und/oder autorisierten Fachleuten durchgeführt werden.

9.2 Störungsursachen und -behebung

Bei bestimmten Fehlern schaltet das Gerät alle Funktionen ab. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und übergeben Sie es einem Servicetechniker (Kundendienst / Medizintechnik) zur Kontrolle und Wiederherstellung der Betriebssicherheit.

Fehler	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Keine oder zu geringe Wasserzirkulation	<ol style="list-style-type: none"> Schläuche oder Matte abgeknickt Kupplungen sind nicht eingerastet Gerät ist weit unterhalb der Wassermatte positioniert Starke Schaumbildung Hohes Patientengewicht Pumpe verschlissen/defekt 	<ol style="list-style-type: none"> korrekte Verlegung u. Positionierung sicherstellen Kupplungen fest ineinanderstecken Gerät auf gleicher Höhe oder darüber positionieren Wasser wechseln* Gerät höher als die Wassermatte platzieren Kundendienst*
Kupplungen schwergängig	Dichtring trocken u. spröde	Dichtring mit Vaseline, Silikonpaste o. ä. einfetten
Kupplungsverbindung tropft permanent	Äußerer, sichtbarer Dichtring beschädigt oder fehlt	Dichtring ersetzen*
Kupplungsventil der nicht verbundenen Kupplung tropft permanent	<ol style="list-style-type: none"> Innerer Dichtring beschädigt Innerer Dichtring mit Fremdkörper blockiert 	<ol style="list-style-type: none"> Kundendienst* Kupplung mehrfach stecken u. lösen, ggf. Kundendienst
Alarm + Displaymeldung: “ALARMTEST DEFEKT“ “->KUNDENDIENST“	<ol style="list-style-type: none"> Unabhängige Schutzeinrichtung defekt Pumpe elektrisch defekt 	Kundendienst*
Alarm + Displaymeldung: “TEMP.DIFF. >1 °C“	An- od. abkuppeln der Wassermatte während des Betriebs	Alarm mit Taste „Alarm aus“ quittieren
Alarm + Displaymeldung alle 10Min.: “TEMP.DIFF. >1 °C“	<ol style="list-style-type: none"> Kühlleistung nicht ausreichend Kühlelemente oder Pumpe defekt Starke Schaumbildung im Tank Bypass unterbrochen 	<ol style="list-style-type: none"> siehe nächste Zeile Kundendienst* Wasser wechseln* Kundendienst*
Sollwert wird beim Kühlen nicht erreicht	Kühlleistung nicht ausreichend, weil: <ol style="list-style-type: none"> Umgebungstemperatur zu hoch und/oder Sollwert zu niedrig und/oder Wassermatte zu groß (2 Wassermatten) 	Die 3 genannten Ursachen verstärken sich gegenseitig ungünstig, so dass mindestens eine Ursache verändert werden muss.
Alarm + Displaymeldung: “WASSERSTAND!?“ Mit Taste “Alarm aus“ für 10 Min. quittierbar	<ol style="list-style-type: none"> Wasserstand zu gering Gerät steht nicht waagrecht Sensorabweichung 	<ol style="list-style-type: none"> Wasser nachfüllen Gerät waagrecht aufstellen Kundendienst*

Fehler	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Alarm + Displaymeldung: “GERÄT PRÜFEN“ “->KUNDENDIENST“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diverse Defekte 2. Wassertank leer 3. Sensorbruch/-schluss T1 4. Sensorschluss T2 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kundendienst* 2. Wasser nachfüllen* 3. Kundendienst* 4. Kundendienst*
Alarm + Displaymeldung: “GERÄT PRÜFEN“ “UNTERTEMPERATUR“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät zu kalt (< 3 °C) 2. Sensorbruch T2 3. Wassertank eingefroren 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät bei Raumtemperatur für einige Zeit erwärmen* 2. Kundendienst* 3. Gerät auftauen lassen*; Gerät auf Frostschäden untersuchen (läuft Wasser aus dem Gerät?) → Kundendienst
Gerät komplett ohne Funktion und akustischer Alarm	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netzausfall 2. Netzstecker kein Kontakt 3. Sicherung defekt 4. Gerät defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät abschalten bis Stromnetz wieder vorhanden 2. Stecker am Gerät und in Steckdose auf richtigen Sitz prüfen 3. Kundendienst* 4. Kundendienst*

* Gerät umgehend ausschalten

10 Entsorgung des Altgerätes



Elektrische und elektronische Altgeräte enthalten oft noch wertvolle Materialien. Sie enthalten, aber auch schädliche Stoffe, die für ihre Funktion und Sicherheit notwendig sind.

Im Restmüll oder bei falscher Behandlung können diese der Gesundheit und der Umwelt schaden. Dieses Gerät darf nicht über den Gewerbe- oder Hausmüll entsorgt werden!

Hinweis zur Entsorgung von Elektroaltgeräte (Geltungsbereich Bundesrepublik Deutschland):

Für alle Elektrogeräte, die Sie nach dem 13.08.2005 von uns oder einem Fachhändler bezogen haben, stellen wir Ihnen mit unserem Entsorgungspartner enretec GmbH eine Rückgabemöglichkeit zur Verfügung und übernehmen die Kosten der Entsorgung. Zur Beauftragung der Geräteentsorgung stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung
Telefon: +49 800 225 526 3 oder E-Mail: services@enretec.de.

Gerne beraten und informieren wir Sie am Telefon: +49 221 37678-0 bzw. E-Mail: hico@pfmmedical.com.

Bitte bereiten Sie das Gerät entsprechend den „Wichtigen Bestimmungen zur Rückführung eines Elektroaltgerätes“ für den Transport vor (siehe enretec.de).

Sie können den Transport zu enretec GmbH selbst veranlassen oder die enretec GmbH mit Organisation des Transportes beauftragen. Die Kosten für den Transport und die Verpackung trägt grundsätzlich der Besitzer bzw. Anwender des Gerätes.“

HINWEIS

- ▶ Gemäß der Produktverantwortung nach § 22 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und des Elektro- und Elektronikgesetzes § 2, Abs. 1, Ziff. 8, **muss** dieses Gerät bei einer entsprechenden kommunalen Sammelstelle abgegeben bzw. dem Hersteller zurückgegeben werden.
- ▶ Das im geschlossenen Kühlkreislauf befindliche Kühlwasser (WGK1) ist gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften über die Entsorgung von Chemikalien zu entsorgen (EWC-Nr.: 16 01 14).

HINWEIS

- ▶ Die Wassermatte kann entsprechend den Anwender-Abfallvorschriften dem Hausabfall zur Verbrennung zugeführt werden.

11 Technische Daten, Gerät und Zubehör

11.1 Gerät

HICO-VARIO THERM 555

Artikel-Nr. (REF):	600001 (220-230 V) 600021 (110-115 V)
Nennspannung:	~220-230 V, 50/60 Hz ~110-115 V, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme:	220-230 V, 440 W 110-115 V, 440 W
Stromaufnahme:	220-230 V, ca. 1,9 A 110-115 V, ca. 3,8 A
Sollwertbereich:	5 °C - 40 °C
Sicherheitsabschaltung:	ca. 3 °C und 41,1-41,5 °C (Hardware) ca. 3,5 °C und 40,8 °C (Software)
Korrekturwert:	0,5 °C (Wassertemp. - Temp.-Anzeige)
Sensorelement:	2 x NTC 5 K
Pumpleistung:	max. 5 l/min., max. 0,36 bar
Aufwärmzeit:	ca. 5-10 Min. (20-37 °C)
Abkühlzeit:	ca. 5-10 Min. (20-5 °C)
Sicherungswert:	2 x T 3,15 A; L 250 V (230 V) / 2 x T 6,3 A; L 250 V (115 V)
Schutzklasse/-art:	I, BF (defibrillationsgeschützt)
Schutzart IP:	IP X1 (tropfwassergeschützt)
Risikoklasse ((EU) 2017/745):	II b
Umgebungstemperatur im Betrieb:	10-30 °C (bei Hyperthermiebetrieb) 10-23 °C (bei Hypothermiebetrieb)
Relative Luftfeuchte:	ca. 30 % bis 70 %
Transport-/Lagertemperatur:	3 °C bis 60 °C
Luftdruck:	700-1060 hPa
Tankinhalt:	ca. 1,0/2,0 l(MIN/MAX)
zulässige Höhendifferenz:	max. 1 m (Gerät/Wassermatte)
Abmessungen B x H x T:	ca. 200 mm x 600 mm x 510 mm
Verpackungsabmessung:	295 mm x 795 mm x 590 mm
Gewicht (mit leerem Wassertank):	ca. 25 kg
Geräuschemission:	ca. 45 dB(A) (1 m)
Alarmpegel:	> 55 dB(A) (3 m)
Tankinhalt Wärmetauscher	1,5 l
Kühlmittel	Wasserglykol-Gemisch
Prüfgrundlage:	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), IEC 60601-1, IEC

	0601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-35
Basis-UDI-DI:	4042301Z1204AAVT

Technische Änderungen vorbehalten

⚠️ WARNUNG

Eine Änderung des HICO-Variotherm 555 ist nicht erlaubt!

- ▶ Eine Änderung an diesem Gerät (Gerät und Zubehör) ist nicht erlaubt.

11.2 Zubehör

Zusammen mit dem HICO-VARIOTHERM 555 dürfen nur hico qualifizierten Wassermatten und die entsprechenden Schlauchverlängerungen verwendet werden (erforderliches Zubehör);

u. a. erhältliche Größen und deren Leergewicht:

HICO-Polyurethane-Waterpad	HICO-Polyurethane-Waterpad SP	Abmessungen // Gewicht
REF: 550044	REF: 550144	50 cm x 30 cm // 0.24 kg
REF: 550046	REF: 550146	170 cm x 50 cm // 0.91 kg
REF: 550047	REF: 550147	92 cm x 50 cm // 0,54 kg
REF: 550048	REF: 550148	170 cm x 35 cm // 0.67 kg
REF: 550049	REF: 550149	92 cm x 35 cm // 0.44 kg
REF: 550025	REF: 550125	70 cm x 60 cm // 0.52 kg
REF: 550026	REF: 550126	120 cm x 70 cm // 0.90 kg
HICO-Hose Extension	HICO-Hose Extension SP	Abmessung // Gewicht
REF: 550022	REF: 550090	3 m // 0,43 kg
REF: 600022	REF: 600090	2 m // 0,95 kg, thermoisoliert

Soft-Temp® Einmal-Wassermatte	Abmessungen
REF: 550060	152 cm x 61 cm
REF: 550061	76 cm x 61 cm
REF: 550063	51 cm x 36 cm
HICO-Hose extension (disposable pads)	Abmessung
REF: 550069	3 m

- HICO-Water drain hose (optionales Zubehör; nur zum Entleeren des Gerätes verwenden) REF: 550076,

HINWEIS

- ▶ Die Gebrauchs- und Einsatztauglichkeit der PU-Matten und des Zubehörs ist vom Anwender für jeden Einzelfall zu entscheiden.

Schlauch- und Mattenmaterial:	PU; frei von Latex, Schwermetallen und Phthalaten.
Umgebungstemperatur im Betrieb:	10 °C bis 30 °C
Relative Luftfeuchte:	ca. 30 % bis 70 %
Transport- und Lagertemperatur:	3 °C bis 60 °C ohne Wasser
Luftdruck:	700 bis 1060 hPa

Entnehmen Sie die weiteren erforderlichen Informationen zu den HICO-Wassermatten bitte den entsprechenden Prospekten und Preislisten.

- Geräteträger (fahrbar); Gesamthöhe ca. 1 m, s. Kap. 4.2.2 (optionales Zubehör). REF: 602810,
- Sanosil (Desinfektionslösung) REF 830111,
- Sanosil Teststreifen (zur Bestimmung des Sanosilgehalts) REF 830112,
- Ablassschläuche weiblich/männliche Kupplung (optionales Zubehör; nur zum Entleeren der HICO-PU Matten verwenden) REF 550077/ 550078,
- Ablassschläuche männliche/weiblich SP (optionales Zubehör; nur zum Entleeren der HICO-PU Matten SP verwenden) REF 550177 / 550178.

HINWEIS

Beachten Sie zum Geräteträger die zugehörige Gebrauchs-anweisung.

Auszug der Sicherheitshinweise zum Geräteträger:

- ▶ Montage, Handhabung und Benutzung setzt die genaue Beachtung dieser Sicherheitshinweise voraus.
- ▶ Um die Kippsicherheit des HICO-VARIO THERM 555 zu gewährleisten, darf die Einsteckplatte **nicht** in der obersten Position angebracht sein. Benutzen Sie die mittlere Position!
- ▶ Das Gerät muss mit den beiliegenden Rändelschrauben an die Einsteckplatte geschraubt werden!
- ▶ Zur Fortbewegung müssen die Bremsrollen gelöst werden! Das Fahren über Hindernisse, weiche Bodenbeläge und Schrägen muss besonders vorsichtig geschehen.
- ▶ Abgestellte Geräteträger sind grundsätzlich mit den Feststeller-Rollen festzusetzen.
- ▶ Die elektrisch leitfähigen Rollen dienen nur zur Ableitung der statischen Aufladung.
- ▶ Die Firma pfm medical hico gmbh ist für die Sicherheit und Funktion des Geräteträgers nur dann verantwortlich, wenn die Montage- und

Gebrauchsanweisung in allen Punkten befolgt wird und nur eigens für diesen Geräteträger vorgesehenes Zubehör der pfm medical hico gmbh verwendet wird.

12 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Tabellen für medizinische elektrische Geräte allgemeine Angaben:


Tabelle 1

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Der HICO-Variotherm 555 ist für den Betrieb in einer, wie in den Tabellen und Texten dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der HICO-Variotherm 555 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	(IEC 60601-1-2 Tabelle 2) Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flickern nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Der HICO-Variotherm 555 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als den Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, dass auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellerklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der HICO-Variotherm 555 ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des HICO-Variotherm 555 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Spannungseinbrüche: 0 % U_T for 0.5 cycle (1 phase) 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25/30 cycles (50/60Hz) Spannungs-unterbrechung: 0 % U_T for 250/300 cycles (50/60Hz)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des HICO-Variotherm 555 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den HICO-Variotherm 555 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel			

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellerklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der HICO-Variotherm 555 ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des HICO-Variotherm 555 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störungen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 6 V Effektivwert ISM- und Amateur-Bands	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 6 V Effektivwert ISM- und Amateur-Bands	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum HICO-Variotherm 555 einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	(IEC 60601-1-2 Tabelle 4) 3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz (Näherungsfelder für drahtlose Kommunikationsgeräte IEC 60601-1-2 Tabelle 9) 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	(IEC 60601-1-2 Tabelle 4) 3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz (Näherungsfelder für drahtlose Kommunikationsgeräte IEC 60601-1-2 Tabelle 9) 380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50 %; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50 %; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50 %; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50 %; 217 Hz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

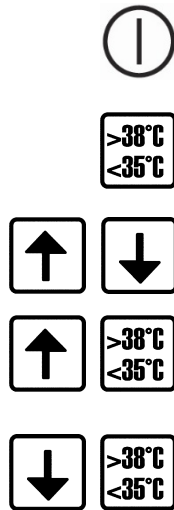
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der HICO-Variotherm 555 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte der HICO-Variotherm 555 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. das Umsetzen des HICO-Variotherm 555 oder die Anwendung eines geschirmten Standortes mit höherer HF-Schirmdämpfung und -Filterdämpfung.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 6

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem HICO-Variotherm 555			
Der HICO-Variotherm 555 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des HICO-Variotherm 555 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem HICO-Variotherm 555, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen enthält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

13 Kurzanleitung



- Gerät an das Stromnetz anschließen.
- Wassermatte an das Gerät ankuppeln.
- Wasserstand am Gerät kontrollieren.
- Gerät mit dem Netzschalter einschalten und automatischen Funktionstest beachten.
- Ist der Temperatursollwert beim Einschalten $> 38\text{ °C}$ oder $< 35\text{ °C}$ ($< 15\text{ °C}$) erfolgt ein Alarm. Quittierung und Inbetriebnahme durch Drücken der Freigabetaste einmal (zweimal).

Temperatur mit den Pfeiltasten einstellen.

- Für Temperaturen über 38 °C die Pfeiltaste und die Freigabetaste gleichzeitig drücken.
- Für Temperaturen unter 35 °C die Pfeiltaste und die Freigabetaste gleichzeitig drücken.
- Für Temperaturen unter 15 °C nur die Freigabetaste loslassen, diese zur Freigabe bei gehaltener Pfeiltaste einmal Drücken, Temperatursenkung erfolgt durch nochmaliges Drücken der Freigabetaste.
- Wassermatte je nach Anwendung unter oder über den Patienten legen.
- Körpertemperatur des Patienten überwachen.
- Wasserstand u. Wasserdurchfluss am Gerät überwachen.
- Bei Dauerbetrieb einmal täglich mit der Taste "Funktionstest" den Funktionstest manuell durchführen.
- Die akustischen Alarme mittlerer Priorität „WASSERSTAND!?“ und TEMP.DIFF $>1\text{ °C}$ können mit der Taste "Audio pausierend" für 10 Min. unterbrochen werden.
- Alle anderen akustischen Alarme mittlerer Priorität lassen sich nicht unterbrechen. Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (8) aus.



▲ **WARNUNG**

Es besteht die Gefahr, dass der Patient überhitzt oder unterkühlt wird.

- ▶ Körpertemperatur des Patienten überwachen, wenn Gerät und Wassermatte am Patienten angewendet werden.

▲ **VORSICHT**

Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, wenn

- ▶ das Display ausgefallen ist,
- ▶ an einer Temperaturanzeige einzelne Segmente ausgefallen sind (Temperatur kann nicht mehr sicher abgelesen werden),
- ▶ die gelbe Störungslampe (5) dauernd oder gar nicht leuchtet (Funktionstest),
- ▶ der Signalton dauernd oder gar nicht ertönt (Funktionstest),
- ▶ das Gerät nicht auf Tastendruck reagiert,
- ▶ das Gerät beim Einschalten oder beim Funktionstest nicht so reagiert wie in Kapitel 6.2.3 "Funktionstest" beschrieben.