



Bruksanvisning pasientvarmer Cocoon CWS 5000



Innhold

INTRODUKSJON	4
Tiltenkt bruk	4
1. OPPSTART	5
1.1. Montering	5
1.2 Forberedelse	6
1.3 Bruk	6
2. VARMETEPPER	7
2.1 Cocoon varmeteppe til engangsbruk	7
2.2 Cocoon gjenbrukbare varmeteppe	7
2.3 Instruksjoner for bruk	7
2.4 Praktiske spørsmål du bør tenke over ved valg og bruk av teppe	8
2.5 CWS 5000 Operating-modus	8
2.6 CWS 5000 Standby-modus	8
3. SYMBOLER	9
4. SIKKERHET	11
4.1 Fare	11
4.2 Kontraindikasjoner	11
4.4 Forsiktig	12
4.5 Elektromagnetisk interferens	12
5. PREVENTIVT VEDLIKEHOLD	12
5.1 Rengjøring	12
5.2 Bytte av filter	13
5.3 Service	13
6. FEILSØKING	13
6.1 Teppet vil ikke blåses opp	13
6.2 Standby indikator lyser ikke	13
6.3 Reparasjoner	13
6.4 Feilalarm og feilindikator er aktivert	13
6.5 Informasjon om forskjellige typer alarmer	13
7. TILBEHØR	14
7.1 Stativ	14
7.2 Opplæring	14
8. GARANTI	14
9. RETUR AV ENHET FOR REPARASJON	14
10. SPESIFIKASJONER	15
11. GODKJENNINGER	16
12. VEDLEGG 1: PRODUKTINFORMASJON OM COCOON CWS 5000	17

INTRODUKSJON

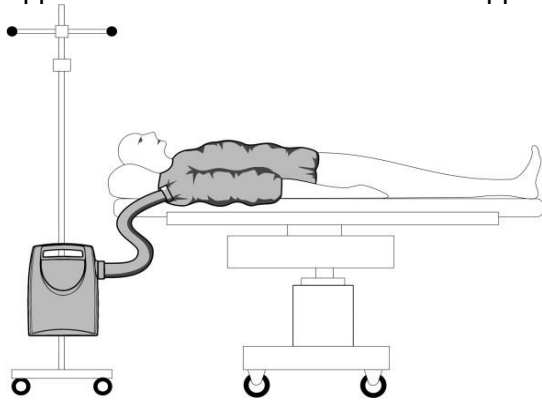
Denne enheten skal kun brukes under veiledning / tilsyn av kvalifisert helsepersonell eller andre brukere som er opplært i bruk av Cocoon pasientvarmer.

Tiltenkt bruk

Cocoon pasientvarmer er tiltenkt alle pasienter hvor temperaturregulerende behandling er klinisk indisert. I tillegg kan Cocoon systemet brukes til å gi pasienten komfortabel temperaturregulering når det foreligger forhold som kan føre til at pasienter blir for kalde eller for varme. Cocoon pasientvarmer kan brukes på både voksne og barn.

Det er en forutsetning at alle som bruker CWS 5000 medisinteknisk utstyr forstår informasjonen i denne bruksanvisningen. Vennligst les og forstå bruksanvisningen med alle forholdsregler før du bruker Cocoon pasientvarmer.

Cocoon pasientvarmer består av CWS 5000 og et varmeteppe. En varmluftslange leder oppvarmet luft fra CWS 5000 til det oppvarmede teppet.



Figur 1 Konvektivt varmesystem

Care Essentials anbefaler at det avtales et program for regelmessig vedlikehold, sjekk av elektrisk sikkerhet og ytelse for CWS 5000 som beskrevet i kapittel 5.3.

CWS5000 er en nettdrevet, mikroprosessorstyrt enhet som leverer en kontinuerlig strøm av temperaturkontrollert luft gjennom en fleksibel varmluftslange til oppvarming av et teppe. Temperaturen på luften som tilføres teppet kan velges til en av seks innstillinger: luft, 34 °C , 37 °C 40 °C , 43 °C , eller 46 °C . Når temperatur på 46 °C er valgt, begrenses innstillingen automatisk til 43 °C etter 10 minutter. CWS 5000 vil ikke kunne kjøle luften levert til teppet til under omgivelsestemperaturen i rommet.

Luft trekkes inn i sidene av CWS 5000 og passerer gjennom et bakteriologisk HEPA-filter. CWS 5000 har flere temperatur kontrollerende systemer slik at ved eventuell feil i temperatur-reguleringen vil CWS 5000 automatisk slås av og signalisere en alarm. CWS 5000 overvåker kontinuerlig systemintegritet og ytelse fra tidspunktet for oppstart.

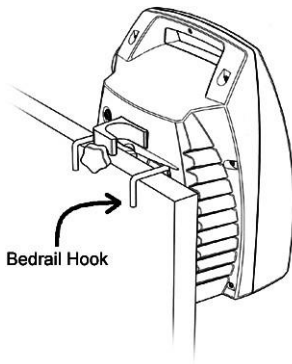
Denne manualen presenterer all relevant informasjon om CWS 5000 Cocoon pasientvarmer. Denne informasjonen er ment for formålet med drift og vedlikehold av CWS 5000. Den er gitt som konfidensielt materiale til Avalon Medical eller eier av CWS 5000 og skal ikke gjøres tilgjengelig for enhver annen organisasjon eller person uten spesifikk skriftlig tillatelse fra Care Essentials. Selv om alle forsøk har vært gjort for å sikre at denne bruksanvisningen er nøyaktig

og fullstendig, blir ikke ansvar tatt for eventuelle feil eller mangler. Care Essentials har en policy om kontinuerlig produktforbedring. Produktspesifikasjoner og komponent typer kan endres uten varsel.

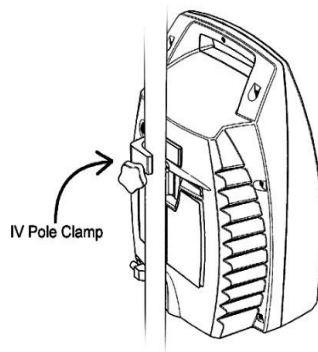
1. OPPSTART

1.1. Montering

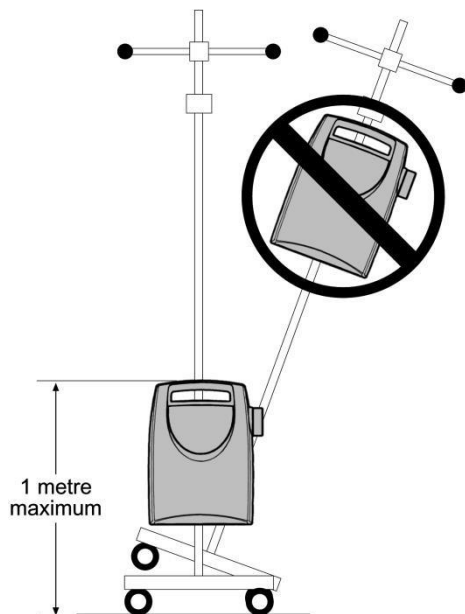
CWS 5000 kan plasseres på gulvet, monteres på sengekant ved å bruke de medfølgende krokene eller festes til et IV stativ ved hjelp av et skrufeste montert bak pasientvarmeren. Når det benyttes IV stativ må ikke CWS 5000 plasseres høyere enn en meter. Ikke plasser CWS 5000 løst i en seng. Legg merke til at hvis CWS 5000 plasseres på gulvet, kan økte nivåer av støv og lo redusere filterets levetid.



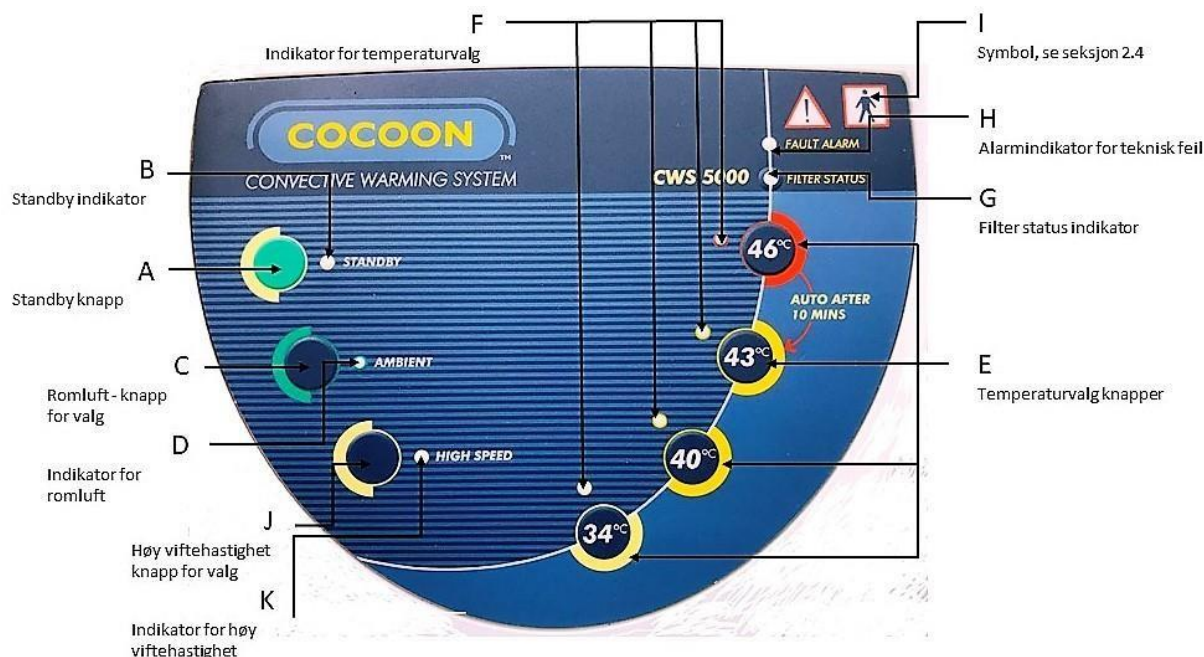
Figur 2 Montert på sengekant



Figur 3 Montert på IV stativ eller rullestativ



Figur 4 IV stativ maks høyde 1 meter



Figur 5 Kontrollpanel

1.2 Forberedelse

Koble strømledningen inn i en jordet stikkontakt og slå den på. Den grønne Standby - indikatoren **(B)** lyser og CWS 5000 varsler akustisk når strømmen er tilkoblet. Sikre at luftinntakene på sidene ikke blokkeres. Ta varmeteppeet ut av emballasjen. Brett ut varmeteppeet og legg det over pasienten som vist på instruksjonen som medfølger hvert teppe. Koble varmluftslangen til teppet ved å skyve det inn i en av luftinngangene på teppet og knyt det fast i markeringen TIE HERE.

1.3 Bruk

Velg ønsket temperatur på kontrollpanelet ved å trykke på knapp for enten omgivelsestemperatur **(C)** eller en av knappene for temperaturvalg **(E)**. Grønn eller gul indikator vil lyse **(D eller F)** og indikerer valgt temperaturinnstilling. En annen temperatur kan velges til enhver tid. Plasser hånden under teppet for å bekrefte av CWS 5000 leverer varmluft når følgende temperaturinnstillinger velges: 34°C, 37°C, 40°C, 43°C. Tildekning med et teppe, laken eller overtrekk over varmeteppeet maksimerer effektiviteten og minimaliserer varmetapet fra systemet. Ved overdekking av varmeteppeer er det viktig å sikre at luftstrømmen gjennom varmeteppeene ikke blir hindret. Hvis luftstrømmen ikke er adekvat, spesielt ved tildekning eller ved bruk av store varmepledd som full kropp, velges høy viftehastighet knappen **(J)** for å øke hastigheten på viften og fører til 30% mer luftstrøm til varmeteppeet. Oransje indikator **(K)** vil lyse når høy viftehastighet er valgt.

Når 46°C velges vil den interne timeren automatisk redusere temperaturinnstillingen til 43°C etter 10 minutter. Denne timeren kan nullstilles ved å velge 46°C om igjen. Standby-knappen **(A)** slår av enheten. Den grønne standby-indikatoren **(B)** lyser når enheten er slått av.

Enheten vil automatisk slås av ved en alarmtilstand og den grønne **standby indikatoren (B)** lyser sammen med den **røde lampen for feilmelding (H)**.

Hvis den røde lampen for **feilmelding lyser (H)** koble CWS 5000 fra pasienten og trekk ut nettkontakten og kontakt kvalifisert servicepersonell.

Statusindikatoren for filteret (G) gir brukeren informasjon om gjenværende brukstid for filteret. Statusindikatoren viser følgende informasjon:

Indikasjon	Forklaring
Kontinuerlig grønn	Filterstatus normal
Kontinuerlig oransje	Levetiden til filteret har nådd 1950 timer
Blinkende oransje	Levetiden til filteret har nådd 1990 timer
Kontinuerlig rødt	Levetiden til filteret >2000 timer, og må byttes

2. VARMETEPPER

Care Essentials produserer både Cocoon engangs og flergangs varmetepper. Bruk kun varmetepper og pasientvarmer anbefalt av Care Essentials. Unnlatelse av å gjøre det kan resultere i termisk skade

2.1 . Cocoon varmetepper til engangsbruk

Funksjonene til Cocoon varmetepper til engangsbruk inkluderer:

- Varm, beroligende konstruksjon, formet som en puppe.
- Dette produktet er ikke egnet for gjenbruk på grunn av risikoen for krysskontaminering.
- Universal inngangsport til varmluftsslangen sørger for at teppet sitter godt fast.
- Frie for lateks.
- For hele utvalget av tepper, kan du ta kontakt med forhandleren i Norge, AVALON MEDICAL.AS.

2.2 Cocoon gjenbrukbare varmetepper

Funksjonene til Cocoon gjenbrukbare varmetepper inkluderer:

- Teknisk avansert smart stoff
- Antistatiske og løfrie
- Olje- og vannavstøtende

De gjenbrukbare teppene skal vaskes mellom hver pasientbruk i henhold til vaskeinstruksjonene i vedlegg 2 i denne håndboken. For detaljer om Care Essentials sitt komplette utvalg av tepper, kan du se www.careessentials.com.au.

2.3 Instruksjoner for bruk

- Velg riktig type og størrelse på teppet.
- Sett varmemasinens konvekktive slange godt inn i innløpsporten. Sørg for at slangen sitter godt og er knyttet på indikatoren "TIE HERE".
- Plasser det konvekktive varmeteppe direkte på pasientens hud om mulig. Den hvite porøse siden (siden med små hull) av teppet skal alltid være i kontakt med pasienten.
- Ikke dekk til pasientens hode med mindre vedkommende er intubert og ventilert.
- Følg nøye med på pasientens tilstand mens du bruker det konvekktive oppvarmingssystemet.

2.4 Praktiske spørsmål du bør tenke over ved valg og bruk av tepper

- Velg riktig type og størrelse på teppet.
- Om du bruker et sterilt teppe, må du sørge for at pakken ikke er skadet/åpnet før bruk. Påse at utløpsdatoen ikke har passert før bruk.
- Sørg for at CWS5000-varmeslangen er godt festet før bruk.
- Sikre teppets posisjon på pasienten med tape og bånd.
- Plasser det konvektive varmeteppeet på eller under pasienten, avhengig av teppets stil.
- Når du dekker til pasienter ytterligere (f.eks. med laken, tepper eller gardiner), er det viktig å påse at luftstrømmen gjennom det konvektive varmeteppeet ikke forstyrres.
- Blås opp teppet før du dekker til pasienten ytterligere.
- Velg riktig viftehastighet (lav eller høy), avhengig av teppets type og størrelse.
- Følg med på temperatur- og viftehastighetsinnstillingene på CWS5000 når den er i drift.
- Om ønsket temperaturstyring for pasienten ikke oppnås i løpet av temperaturovervåking av klinisk personale, bør CWS5000 kontrolleres i henhold til ytelsesinspeksjonsprosedyren i avsnitt 3.3 i vedlikeholdshåndboken, og en overlege bør informeres.
- Om CWS5000-varmemaskinen viser seg å være ineffektiv eller ikke fungerer, må du umiddelbart varsle en overlege for å iverksette tiltak og/eller alternative oppvarmingsmetoder.

2.5 CWS 5000 Operating-modus

Temperaturen på luften som leveres til teppet kan stilles inn til én av fem innstillinger: Ambient, 34 °C, 40 °C, 43 °C eller 46 °C og to lufthastighetsinnstillinger.

Velg ønsket temperatur på kontrollpanelet ved å trykke på Ambient-knappen (omgivelsestemperatur) eller et av temperaturalternativene 34 °C, 40 °C, 43 °C eller 46 °C, og trykk på knappen for høy vifteeffekt om sterkere luftstrøm kreves. CWS5000 leverer luft innenfor de respektive temperaturområdene, som angitt nedenfor:

Innstilt temperatur	Temperatur på levert luft
34 °C	34 °C $\pm$ 2 °C
40 °C	40 °C $\pm$ 2 °C
43 °C	43 °C $\pm$ 2 °C
46 °C	46 °C $\pm$ 2 °C
Ambient	Rommets temperatur

Når temperaturmodusen velges, skjer følgende med CWS 5000:

- Den oransje indikatorlampen ved siden av det valgte temperaturalternativet lyser. Om høy vifteeffektmodus er aktivert, lyser den oransje indikatorlampen ved siden av knappen for høy vifteeffekt.
- Viftemotoren aktiveres.
- Varmemaskinen aktiveres i henhold til de valgte temperaturinnstillingene (bortsett fra i Ambient-modus, da varmemaskinen ikke aktiveres).
- Timetelleren aktiveres når viften er aktiv.

2.6 CWS 5000 Standby-modus

Velg STANDBY-modus for å sette varmemaskinen i standby-modus. Når maskinen er i standby, skjer følgende;

- Den grønne lampen ved STANDBY-knappen lyser.
- Varmemaskinen og viften slås av.
- Timetelleren slås av.
- Alarmer og feilsøking forblir aktive.

3. SYMBOLER

Følgende symboler brukes på Cocoon konvektivt varmesystem.:



Følg bruksanvisningen



OBS! : Sjekk nettsiden eller bruksanvisningen.



Farlig spenning



Type BF anvendt del



Ikke løsne varmluftslangen



Engangsbruk

NON STERILE

Utstyret har ikke blitt sterilisert.



Latex fri



Hold tørr



Produksjonsdato

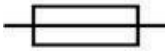
Autorisert representant for Europa



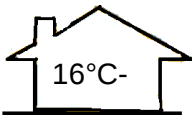
European Conformity



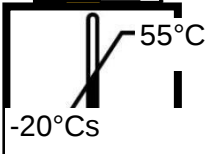
Jording



Sikring



Kun omgivelsesluft, kun til innendørsbruk



Lagringsforhold

4. SIKKERHET

Gå igjennom følgende forholdsregler før service på CWS 5000

4.1 Fare

- Eksplosjonsfare . Må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler .
- Fare for elektrisk støt. Koble fra strømmettet før service på CWS 5000 .

4.2 Kontraindikasjoner

- 46 grader innstillingen anbefales ikke for pasienter som ikke er responsive eller som har nedsatt sirkulasjon.
- Enheten skal kun brukes av eller under råd fra helsepersonell

4.3 Advarsel

- For å unngå fare for elektrisk støt , må dette utstyret kun kobles til en nettleiding med jording .
- Ikke bruke varme til nedre ekstremiteter ved tang på aorta Termisk skade kan oppstå hvis varme tilføres iskemiske ekstermiteter.



Ikke bruk pasientvarmeren uten Cocoon varmeteppe- bruk av CWS 5000 uten Cocoon varmeteppe kan forårsake termisk skade .

- Kontroller at det ikke er direkte eller indirekte kontakt mellom pasient og kommunikasjonsporten på baksiden av CWS 5000.
- Ikke bruk andre pasientvarmere i forbindelse med CWS 5000 med mindre dette er avklart med ledelsen på avdelingen.
- CWS 5000 må kun åpnes eller betjenes av kvalifisert personell fra MTA som er sertifisert og i samsvar med servicehåndboken. Hvis ikke dette overholdes kan det oppstå skade eller feil på enheten.
- Temperaturen på pasienten bør kontinuerlig overvåkes med jevne mellomrom.
- Hvis man registrerer at temperaturen på pasienten faller, bør CWS 5000 kontrolleres som angitt i del 3.3 i servicehåndboken .
- Hvis det kommer væskesøl på CWS 5000 anbefales det at enheten kobles fra strømmettet og kontrolleres av kvalifisert personell.
- Brukes kun i henhold til bruksanvisningen
- Ikke plasser CWS 5000 slik at det er vanskelig å komme til innstillingene eller varmluftslangen.
- Pass alltid på at den hvite porøse siden av Cocoon teppet legges mot pasienten.
- Ikke bruk et Cocoon teppe til å overføre eller flytte pasienten.
- Ikke la pasienten ligge på varmluftslangen eller i kontakt med pasientens hud, da dette kan føre til varmeskader.
- Ingen modifikasjoner er tillatt på dette utstyret.
- Enheten vil automatisk slås av ved en alarmtilstand og den grønne standby lampen lyser sammen med den røde alarmlampen.
- For å unngå skade, må du ikke bruke CWS 5000 pasientvarmer med mindre CWS 5000 systemet er fri for mekanisk skade, montert sikkert, eller trygt plassert på en hard overflate.

- Ikke bruk materialer med god ledningsevne som vann, gel og andre lignende stoffer under teppet. Hvis dette gjøres vil det føre til en reduksjon av effektiviteten av oppvarmingen.
- Under bruk forsikre at utstyret ikke forårsaker trykk mot pasienten.

4.4 Forsiktig

- Bruk kun CWS 5000 i spesifiserte spenningsområder, som beskrevet i kapittel 10.
- Når du bruker et IV-stativ, ikke monter CWS 5000 høyere enn en meter, ellers kan den velte.
- Bruk bare tralle med 5 hjul, hvorav minst 3 hjul med brems, og maksimal høyde på 1m.
- Overvåk temperaturen og kutan reaksjon på pasienter som er ute av stand til å reagere, kommunisere, eller som er uten følelse. Overvåk pasientens vitale tegn regelmessig. Juster lufttemperatur eller avbryt behandlingen når det terapeutiske målet er nådd eller om ustabilitet vitale tegn inntreffer.
- Ikke la pediatriske pasienter, inkludert spedbarn, være uten tilsyn under behandlingen.
- Det anbefales ikke at enheten brukes med et filter, som har overskredet anbefalt tidsintervall.
- For å redusere risikoen forbundet med miljøforurensning, følg gjeldende forskrifter når du kaster denne enheten sammen med tilbehør eller noen av dets elektroniske komponenter.
- Ikke tillatt at pasienten ligger på varmluftslangen eller at varmluftslangen kommer i kontakt med pasientens hud. Varmeskade kan oppstå.

4.5 Elektromagnetisk interferens

- CWS 5000 er utformet i henhold til IEC 60601-1-3rd Edition (Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle krav til sikkerhet 2. Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester), men dette garanterer ikke at annet utstyr i nærheten ikke vil bli påvirket av elektromagnetisk stråling fra CWS 5000. Tilsvarende kan annet utstyr i nærheten påvirke driften av CWS 5000. Det anbefales at alt utstyr som brukes nær CWS 5000 samsvarer med relevante elektromagnetiske kompatibilitetskrav for gjeldende utstyr og sjekk før bruk at ingen forstyrrelser er tydelig eller forstyrrende.

5. PREVENTIVT VEDLIKEHOLD

5.1 Rengjøring

- Ikke senk apparatet eller varmluftslangen ned i væske ved rengjøring. Fuktighet vil skade komponentene og termisk skade kan oppstå.
- Ikke bruk en dryppende våt klut til å rengjøre enheten. Fuktighet kan trenge inn i de elektriske kontaktene og skade komponentene.
- Ikke bruk alkohol eller andre løsemidler til å rengjøre knappene på enheten, sterke løsemidler kan skade knappene og andre plastdeler
- Koble enheten fra strømkilden før rengjøring.
- Rengjør CWS 5000 og varmluftslangen med en myk klut fuktet med et desinfeksjonsmiddel eller et mildt rengjøringsmiddel eller antimikrobiell spray.
- Tørk av med en tørr og myk klut.
- Rens luftinngangene på sidene på CWS 5000 med en støvsuger.

5.2 Bytte av filter

Bare kvalifisert personell kan bytte filter. Se i CWS 5000 servicehåndboken for instruksjoner om hvordan du skifter filteret. Under normal bruk, bytt filteret inne i CWS 5000 hver 2000 driftstimer eller hvert år, avhengig av hva som inntreffer først. Filterets statusindikator (G) vil advare om behovet for filterbytte .

5.3 Service

Care Essentials anbefaler at det utføres en elektrisk sikkerhetsinspeksjon årlig.

Care Essentials anbefaler at det utføres årlig inspeksjon av CWS 5000, som beskrevet i CWS 5000 servicehåndboken. Som et minimum bør en elektrisk sikkerhetsinspeksjon, en ytelsesinspeksjon og en test av temperaturgrense for termostat utføres årlig.

6. FEILSØKING

6.1 Teppet vil ikke blåses opp

- Påse at CWS 5000 er koplet til nettspenning.
- Sjekk at begge ender av varmluftslangen er godt festet.
- Sjekk at det ikke er knekk på varmluftslangen eller på innfestingen til teppet.
- Sjekk at luftinntaket på pasientvarmeren ikke er blokkert.
- Sjekk at ikke teppene er skadet. Hvis luft kommer ut av varmluftslangen, bytt teppe.
- Få kvalifisert personell til å sjekke om filteret er ødelagt eller skittent.
- Sjekk om det er noen feilmelding.
- Ved bruk av full kropp varmeteppe eller annen tildekning kan høy viftehastighet velges.

6.2 Standby indikator lyser ikke.

Ekstremt høye lagringstemperaturer kan føre til at termostaten til temperaturgrensen ikke fungerer. Skulle dette skje, vil standby indikatoren (B) ikke lyse når CWS 4000 er koblet til strømnettet . Hvis dette skjer, er det bare å vente på at CWS 5000 kjøler seg ned og til slutt vil termostatene automatisk bli resatt og standby-lampen (B) lyser. Be kvalifisert servicepersonell sjekke termostatene.

6.3 Reparasjoner

Reparasjoner på CWS 5000 må kun utføres av autorisert teknisk personell i samsvar med CWS 5000 servicemanualen. Hvis ikke kan det oppstå skader eller feil på CWS 5000.

6.4 Feilalarm og feilindikator er aktivert

1. Enheten skal slås av og innen få sekunder på igjen.
2. Sjekk strømpluggen på baksiden av enheten for solid/sikker tilkobling.
3. Om feilalarmen og feilindikatoren fortsatt lyser etter at du har fulgt instruksjonene ovenfor, bør du be kvalifisert/opplært servicepersonell om å kontrollere enheten.

6.5 Informasjon om forskjellige typer alarmer

CWS 5000 pasientvarmer har følgende typer hørbare og synlige alarmer. Om noen av disse alarmene er aktivert, må du ta varmeren ut av bruk og få kvalifisert servicepersonell til å sjekke enheten.

Alarmlstand	Hørbart	Synlig
Temperatursensorfeil (sensor ikke tilkoblet, sensordatafeil)	Gjentagende enkelt pip	Blinkende alarmindikator med rød farge
Intern kontrollfeil for RAM-datagrenseverdi	Gjentagende dobbelt pip	Blinkende alarmindikator med rød farge

Intern feil for RAM-datakontrollsum	Gjentakende dobbel t pip	Blinkende alarmindikator med rød farge
EEPROM-skrivebekreftelsesfeil	Gjentakende dobbel t pip	Blinkende alarmindikator med rød farge
Feil med varm tilbakestilling av Watchdog Timer eller programvare	Gjentakende tre dobbel	Blinkende alarmindikator med rød farge
For høy temperatur-feil (10 minutter etter temperaturen er valgt, om levert luft er $\pm 3^{\circ}\text{C}$ over den valgte temperaturverdien)	Gjentakende tre dobbel	Blinkende alarmindikator med rød farge
For lav temperatur-feil (10 minutter etter temperaturen er valgt, om levert luft er $\pm 3^{\circ}\text{C}$ under den valgte temperaturverdien)	Gjentakende tre dobbel	Blinkende alarmindikator med rød farge

7. TILBEHØR

7.1 Stativ

Rullestativ til CWS 5000 er tilgjengelig.

7.2 Opplæring

Utføres ved levering av CWS 5000 av Avalon Medical AS.

8. GARANTI

CWS 5000 er garantert fri for defekter i materiale og utførelse ved normal bruk og drift i en periode på ett år, eller etter nærmere avtale, i henhold til vilkårene og betingelsene for Care Essentials garantien på kjøpstidspunktet.

Denne garantien dekker ikke produkter som er misbrukt, eller endret utenfor fabrikken.

Denne garantien dekker ikke følgende tilbehør eller forbruksvarer; filter, beskyttelseplasten til varmluftslangen, strømledninger eller tepper.

9. RETUR AV ENHET FOR REPARASJON

Kontakt Avalon Medical AS vedr garanti, reparasjon, låneenhet eller reservedeler.

Tlf. 23036370, epost: info@avalon-medical.no

10. SPESIFIKASJONER

ELECTRICAL	
Rated input	220-240 VAC, 50/60Hz 110-120 VAC, 50/60 Hz
Supply Power	1100 Watts Maximum
External Fuses	2 x 6.3 Amp 250V Time Lag (T) 5x20mm (220-240 VAC) 2 x HBC 10 Amp 250V Time Lag (T) 5x20mm (110-120 VAC)
Heater	1000 Watt heating element
Fan Motor	50 Watt / 230 V 50 Watts / 115 V
Power Cord	5m
Leakage Current	Meets UL 60601-1 – 3 rd edition and IEC 60601-1 3 rd Ed requirements
CLASSIFICATION	
UL Classification	 MEDICAL – GENERAL MEDICAL EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH IEC 80601-2-35, Heating Blankets Pads and Mattresses (2009); (IEC 60601 3rd Edition Affiliated); ANSI/AAMI ES60601-1 (2005+C1+A2); CSA C22.2 No 60601.1 (2008); IEC/EN 60601-1 (2005/2006+C1+C2); 80601-2-35 Heating Blankets Pads and Mattresses (2009)
Applied Parts	Warming Blanket
Applied Part classification	Type BF
Device classification	Class IIB
Mode of operation	Continuous
Degree of protection against ingress of liquid	Not rated
Degree of safety in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air/oxygen/nitrous oxide	Not designed for use in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air/oxygen/nitrous oxide.
Method of disinfection	Surface disinfection is possible using a cloth moistened with a mild, non-staining, disinfectant solution.
PERFORMANCE	
Temperature settings indicate the average air temperature at the end of the delivery hose	Ambient, 34°±2°C (93.2°±3.6°F), 37°±2°C (98.6°±3.6°F), 40°±2°C (104°±3.6°F), 43°±2°C (109.4°±3.6°F), 46°±2°C (114.8°±3.6°F), Note: The air temperature around the patient is affected by the ambient air temperature, the warming blanket type and the use of an insulating blanket placed on top of the warming blanket. Recommended operating environment is 16°C (60.8 °F) to 25 °C (77 °F)
Temperature accuracy of delivered air, except for the ambient temperature setting	About ± 2°C (±3.6°F) with delivery hose cover. Not specified without delivery hose cover.

Environmental conditions required to achieve the specified temperature accuracy	16°C (60.8 °F) to 25 °C (77 °F) 30% to 70% relative humidity, non-condensing, maximum altitude of 2000m
Time required to attain the specified temperature accuracy of delivered air following a change in temperature setting including temperature rise from 23±2°C to 37°C	About 2 – 5 minutes depending on the blanket models
SAFETY SYSTEMS	
Dual temperature limit thermostats	Either of two independent 53°C (127.4 °F) self-resetting thermostats removes power from the CWS 5000 if the delivered air exceeds a preset limit temperature.
Heater temperature limit devices	A 98°C(208.4°F) thermal fuse
Temperature limit alarm	Continuous temperature monitoring guarantees that the temperature of the delivered air maintains its specified accuracy.
Control system failure alarm	Continuous self-monitoring by the control system ensures that it always functions predictably.
PHYSICAL	
Dimensions	29 cm x 22 cm x 40 cm
Weight	6 Kilograms
Enclosure	Flame-Retardant ABS-PC Plastic
Filter type/Life	Bacteriological HEPA filter/ 1000 hours
Storage conditions	-20°C to +55°C (-4°F to +131°F)
Hose engagement with blanket	A tightly engaged blanket with the hose can withstand over 20N force

11. Godkjenninger

CWS 5000 har oppnådd følgende godkjenninger for medisinsk utstyr.

Certifying Body	Title	Standard
Wakefield Laboratories Report No. 21977	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety for CWS 4000/220V-240V	IEC 60601 – 1: 1988 + Amendments 1 and 2 (AS/ NZS 3200.1.0:1998)
EMC Technologies Report No. M050325	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for safety Section 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and tests for CWS 4000/220V-240V	IEC 60601 – 1 – 2: 2004

12. VEDLEGG 1: PRODUKTINFORMASJON OM COCOON CWS5000

Model	Care Essentials Pty Ltd, Cocoon CWS5000 (220V-240V/110V-120V, 100V)
Where Marketed	Australia, Japan & Asia, Middle East, Africa, Europe, North America, South America etc
FDA Clearance	510K Approved
CE Mark	CE 0805
Configuration	Mobile, portable, pole or bed mounted, trolley
Applications	Operating Theatre, Intensive/Critical Care Area, Recovery, Emergency/Trauma, Ward
Controls	Keypad
Display Type	LED Visual Indicators
Function Indicators	Standby, Filter Status, Fault Indicator, four temperature settings plus ambient setting. Ambient to 46 degrees Celsius, two fan settings for each temperature setting.
Line Power, VAC	100 VAC or 110-120 VAC or 220-240 VAC
Warmer Power, W	1100 watts maximum
Blanket	Full range of disposable and reusable types
Hose Length	1.8 metres
Temp Settings	Ambient, 34, 40, 43, 46 degrees Celsius (93.2, 104, 109.4, 114.8 degrees Fahrenheit)
Safety Thermostats	53 degrees Celsius $\pm$ 3 degrees Celsius (127.4 degrees Fahrenheit $\pm$ 5.4 degrees Fahrenheit)
Automatic Overheat Shutoff	Yes
Alarm Conditions	High temperature safety cut out fuse, visual and audible
Noise Level	47 dB (on low fan speed)
Warm Up Time	About 2 -5 minutes
Air Flow	57 CFM at high fan speed, 45.1 CFM at low fan speed
Filtration System	Yes, HEPA Filtration
H x W x D	40 cm x 29 cm x 22 cm
Weight	6.0 kg (approximate)
Warranty	1 year
Other Specifications	Test port through windows Hyper-terminal communications program



AVALON
MEDICAL