

INCU™ II Skin Temperature Heater Assembly

Anweisungen

Einführung

Die INCU™II Skin Temperature Heater Assembly (Heizvorrichtung für Hauttemperaturmessfühler) (im Folgenden „Produkt“ oder „Zubehörteil“) nutzt eine thermisch regulierte Umgebung zur Prüfung der Hauttemperatursensoren von Inkubatoren oder Wärmestrahlern. Das Zubehörteil wird am INCU™II Incubator Analyzer (Inkubatoranalysator) (im Folgenden „Analysator“) angebracht. Zur Verwendung des Zubehörteils siehe *Genauigkeit des Hauttemperatursensors*.

Vorgesehener Verwendungszweck

Der vorgesehene Verwendungszweck des Analysators und der Heizvorrichtung für Hauttemperaturmessfühler ist der normengerechte Test, die Durchführung der vorbeugenden Instandhaltung, die Überprüfung von Reparaturarbeiten und die routinemäßige Prüfung von Säuglingsinkubatoren und Wärmestrahlern. Die vorgesehenen Anwender sind ausgebildete Medizintechniker, die für die regelmäßige vorbeugende Instandhaltung von Säuglingsinkubatoren und Wärmestrahlern zuständig sind. Die Anwender können in Krankenhäusern oder Arztpraxen oder bei Geräteherstellern oder unabhängigen Dienstleistern tätig sein, die medizinische Geräte warten und instand setzen. Die Endanwender sind ausgebildete Medizintechniker.

Das Produkt ist für den Einsatz im Labor außerhalb der Patientenversorgungsbereiche vorgesehen und darf nicht an Patienten oder zur Prüfung von an Patienten angeschlossenen Geräten eingesetzt werden. Das Produkt ist nicht zur Kalibrierung von medizinischen Geräten vorgesehen. Dieses Gerät ist für den rezeptfreien Verkauf bestimmt. Der INCU II wurde unter Berücksichtigung von AAMI- und IEC-Normen entwickelt. In diesen werden für Säuglingsinkubatoren und Wärmestrahler der Schallpegel, die Luftströmung und die thermischen Eigenschaften spezifiziert. Der INCU II misst gleichzeitig die Luftströmung, die relative Luftfeuchtigkeit, den Schallpegel und fünf voneinander unabhängige Temperaturen. Die Heizvorrichtung für Hauttemperaturmessfühler misst die Temperatur des Hauttemperatursensors von Inkubator und Wärmestrahler.

Sicherheit

Warnung: weist auf gefährliche Situationen und Handlungen hin, die zu (unter Umständen tödlichen) Verletzungen führen können. Mit **Vorsicht** sind in diesem Handbuch Hinweise auf Bedingungen und Handlungen gekennzeichnet, die das Produkt oder die zu prüfende Ausrüstung beschädigen oder dauerhaften Datenverlust verursachen können.

PN 4754298 January 2016, Rev. 1 (German)

©2016 Fluke Corporation. All rights reserved.

Specifications are subject to change without notification.

All product names are trademarks of their respective companies.

Fluke Corporation
P.O. Box 9090
Everett, WA 98206-9090
U.S.A.

Fluke Europe B.V.
P.O. Box 1186
5602 BD Eindhoven
The Netherlands

ООО «Флюк СИАЙЭС»
125167, г. Москва,
Ленинградский проспект дом 37,
корпус 9, подъезд 4, 1 этаж

Warnung

Zur Vermeidung von Stromschlägen, Brand oder Verletzungen folgende Richtlinien einhalten:

- Vor dem Gebrauch des Produkts sämtliche Sicherheitsinformationen aufmerksam lesen.
- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.
- Das Produkt nur gemäß Spezifikation verwenden, da andernfalls der vom Produkt gebotene Schutz nicht gewährleistet werden kann.
- Das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Gasen, Dämpfen oder in dunstigen oder feuchten Umgebungen verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es nicht richtig funktioniert.
- Dieses Produkt nur in Innenräumen verwenden.
- Nur das im Lieferumfang des Produkts enthaltene externe Netzteil verwenden.
- Das Produkt deaktivieren, wenn es beschädigt ist.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
- Kein Zweileiter-Netzkabel verwenden, es sei denn, es wurde vor der Verwendung des Produkts ein Schutzerdekabel mit dem Masseanschluss des Produkts verbunden.
- Keine Metallobjekte in die Anschlüsse einführen.
- Keine Verlängerungsschnur und keinen Adapterstecker verwenden.

Tabelle 1 stellt die auf dem Produkt und im vorliegenden Dokument verwendeten Symbole dar.

Tabelle 1. Symbole

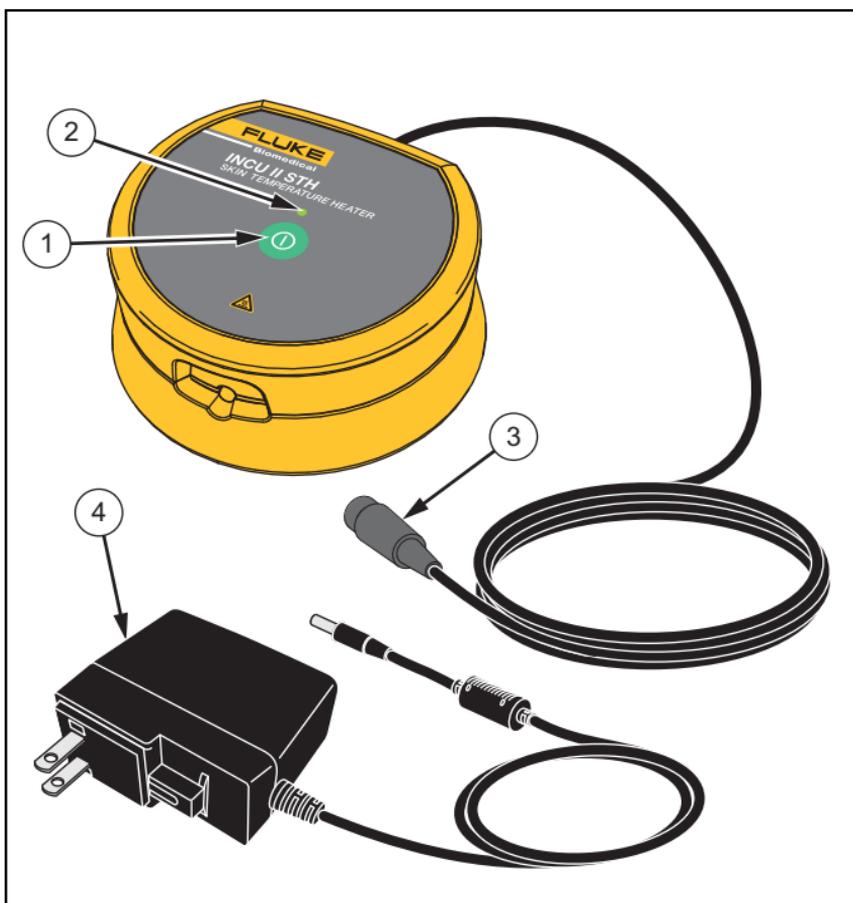
Symbol	Beschreibung
	WARNUNG. GEFAHR.
	WARNUNG. GEFÄHRLICHE SPANNUNG. Risiko von Stromschlägen.
	WARNUNG. HEISSE OBERFLÄCHE. Verbrennungsgefahr.
	Benutzerdokumentation beachten.
	Batteriepolareität
	Dieses Gerät entspricht den Kennzeichnungsvorschriften der WEEE-Richtlinie. Das angebrachte Etikett weist darauf hin, dass dieses elektrische/elektronische Produkt nicht in Hausmüll entsorgt werden darf. Produktkategorie: In Bezug auf die Gerätetypen in Anhang I der WEEE-Richtlinie ist dieses Produkt als Produkt der Kategorie 9, „Überwachungs- und Kontrollinstrument“, klassifiziert. Dieses Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Einrichten des Zubehöriteils

In Tabelle 2 sind die Anzeigeleuchten und Anschlüsse des Zubehöriteils aufgeführt.

Wichtiger Hinweis: Stellen Sie vor der ersten Verwendung die Kalibrationsfaktoren ein.

Tabelle 2. Zubehöriteil



①	Ein/Aus-Taste
②	Spannungsanzeige
③	Anschluss zum Analysator
④	Netzkabel

Genauigkeit des Hauttemperatursensors

201.12.1.103 (Säuglingsinkubator)

201.12.1.103 (Transportinkubator)

201.12.1.101 (Wärmestrahler)

Mit dem Zubehörteil wird die Temperaturanzeige des Hauttemperatursensors mit der eines kalibrierten Temperatursensors verglichen.

Kriterien zum Bestehen

Anzeige des Hauttemperatursensors = Analysatormessung $\pm 0,3$ °C

Vorbereitung für den Test

So erhalten Sie genaue Ergebnisse:

- Sicherstellen, dass ein guter Kontakt zwischen dem Hautsensor und der Heizvorrichtung besteht. Für eine optimale Genauigkeit eine Wärmeleitpaste verwenden.
- Den DUT so einstellen, dass über den Hauttemperatursensor gemessen wird.
- Das Zubehörteil auf eine ebene Fläche neben den Analysator stellen.
- Das Zubehörteil in einer Umgebung verwenden, in der die Temperatur < 30 °C beträgt. Eine Temperatur ≥ 30 °C kann die Genauigkeit des Tests aufgrund von Störungen durch die Umgebung sowie die Vorsagbarkeit der Anstiegszeit beeinträchtigen.

Vorgangsweise

1. Das Zubehörteil am Analysator anschließen.
2. Das Zubehörteil an das Stromnetz anschließen.

Hinweis

Die Ein/Aus-Taste am Zubehörteil erst drücken, wenn auf dem Analysator eine entsprechende Aufforderung zum Einschalten des Zubehörteils angezeigt wird.

3. Den Hauttemperatursensor des DUT an der Heizvorrichtung anbringen.
 - a. Das Zubehörteil öffnen, und den Hauttemperatursensor in der Mitte der Basis ablegen.
 - b. Das Zubehörteil schließen.
4. Am Analysator:
 - a. Die Testumgebung auswählen.
 - b. Genauigkeit des Hauttemperatursensors wählen.
 - c. Auf drücken.

Der Analysator erfasst die Temperatur des Zubehörteils.

Wenn die Temperatur < 30 °C beträgt, wird auf dem Analysator eine entsprechende Aufforderung zum Einschalten des Zubehörteils angezeigt.

Wenn die Temperatur ≥ 30 °C beträgt, überwacht der Analysator die Temperatur weiterhin. Wenn die Temperatur < 30 °C beträgt, wird auf dem Analysator eine entsprechende Aufforderung zum Einschalten des Zubehörteils angezeigt.

- d. Durch Betätigung der Ein/Aus-Taste am Zubehörteil die Heizvorrichtung einschalten.

Der Analysator wartet, bis die Temperatur stabil ist, und nimmt dann die Messung vor.

Hinweis

Bei einer Temperatur von $\geq 30\text{ °C}$ wird der Test nicht gestartet.

5. Am Analysator mit  und  die am DUT angezeigte Temperatur eingeben, und dann auf  drücken.

Wartung und Pflege

Das Zubehörteil erfordert wenig Wartung oder spezielle Pflege. Den Analysator wie kalibrierte Messgeräte behandeln. Nicht fallen lassen oder mechanischer Überbeanspruchung aussetzen.

Zum Reinigen das Zubehörteil mit einem feuchten Tuch abwischen.

Technische Daten

Temperatur

Betrieb.....	10 °C bis 30 °C
Genauigkeit.....	$\pm 0,05\text{ °C}$
Anzeigeauflösung	0,01 °C
Lagerung	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Feuchtigkeit.....	10 % bis 90 %, nicht kondensierend

Höhe..... 2000 m

Schutzgrad

IP20

Gewicht

0,2 kg (0,5 lb)

Maße

75 mm x 70 cm x 38 cm (2,9 Zoll x 2,7 Zoll x 1,5 Zoll)

Netzteil – Universalspannung..... Eingang: 100 V bis 240 V, mit
Steckdosenadaptern, 50/60 Hz.

Spannungsausgang

15 V DC, max. 1,3 A

Sicherheit

IEC 61010-1

Überspannungskategorie 0, Verschmutzungsgrad 2

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

IEC 61326-1: Grundlegend

Emissionsklassifizierung

IEC CISPR 11: Gruppe 1, Klasse A.

Gruppe 1: verfügt über absichtlich erzeugte und/oder nutzt über Leiter eingekoppelte Hochfrequenzenergie, die für die internen Funktionen des Geräts selbst notwendig ist.

Klasse A: Das Gerät ist geeignet für die Anwendung außerhalb von Wohnbereichen bzw. für den direkten Anschluss an ein Niederspannungsstromversorgungsnetz.

USA (FCC)..... Intendierte Strahlung

Das Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Vorschrift. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss empfangene Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die eventuell unerwünschten Betrieb verursachen.(15.19)

Garantie und Produktsupport

Fluke Biomedical gewährleistet, dass dieses Gerät für den Zeitraum von einem Jahr ab ursprünglichem Kaufdatum frei von Material- und Fertigungsdefekten sein wird. Während des Garantiezeitraums werden wir nach eigenem Ermessen ein Produkt kostenlos reparieren oder ersetzen, sollte es sich als defekt erweisen. Senden Sie in diesem Fall das Produkt mit im Voraus bezahlten Versandkosten an Fluke Biomedical. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer und kann nicht übertragen werden. Die Garantie gilt nicht, wenn das Produkt versehentlich beschädigt oder unsachgemäß verwendet oder durch eine andere als die autorisierte Fluke Biomedical Servicestelle gewartet oder verändert wird. ES WERDEN KEINE ANDEREN GARANTIEEN, Z. B. EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, IMPLIZIERTER ODER AUSDRÜCKLICHER ART ABGEGEBEN. FLUKE KEINE HAFTUNG FÜR SPEZIELLE, INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN ODER VERLUSTE, EINSCHLIESSLICH VERLUST VON DATEN, DIE AUF BELIEBIGER URSACHE ODER RECHTSTHEORIE BERUHEN.

Nur mit Seriennummern versehene Produkte und Zubehörteile (Produkte und Teile mit Seriennummernetikett) sind durch diese Garantie abgedeckt. Die Neukalibrierung von Messgeräten ist nicht durch die Garantie abgedeckt.

Diese Garantie gewährt Ihnen bestimmte Rechte, und je nach Gerichtsbarkeit verfügen Sie u. U. über weitere Rechte. Da einige Gerichtsbarkeiten keine Ausschlüsse und/oder Einschränkungen einer gesetzlichen Gewährleistung oder von Begleit- oder Folgeschäden zulassen, kann es sein, dass diese Haftungsbeschränkung für Sie keine Geltung hat. Sollte eine Klausel dieser Garantiebestimmungen von einem zuständigen Gericht oder einer anderen Entscheidungsinstanz für unwirksam oder nicht durchsetzbar befunden werden, so bleiben die Wirksamkeit oder Durchsetzbarkeit anderer Klauseln dieser Garantiebestimmungen von einem solchen Spruch unberührt.

7/07

Fluke Biomedical
6920 Seaway Blvd.
Everett, WA, 98203
U.S.A.

Für das nächstgelegene Servicezentrum siehe www.flukebiomedical.com/service oder:

In den USA und Asien:

Cleveland Calibration Lab
Tel.: 1-800-850-4608 x2564
E-Mail:
globalcal@flukebiomedical.com

In Europa, im Mittleren Osten und in Afrika:

Eindhoven Calibration Lab
Tel.: +31-40-2675300
E-Mail:
ServiceDesk@fluke.com