

Bruksanvisning for medisinsk Varmehjelpemiddel fra Minittech AS



CE 2460

minitech[®]



Les dette nøye før du bruker dette produktet

Tiltenkt formål / Intended Purpose

Minitech Varmehjelpemiddel er laget for personer som trenger ekstra varme på grunn av tap eller reduksjon i deres naturlige evne til å holde hender og/eller føtter varme. Brukere med skader eller sykdommer som påvirker funksjonen i nerver, muskler og blodsirkulasjon kan ofte trenge ekstern varme for å fungere bedre i dagliglivets aktiviteter og med det øke livskvaliteten.

Varmehjelpemiddelet er designet for å erstatte brukerens mangel på naturlig kroppsvarme og vil gi ekstra varme til fingre/hender og/eller tær/føtter i situasjoner hvor brukeren kan oppleve redusert funksjon og ubehag på grunn av lavere temperatur i hender og føtter.

Varmehjelpemiddelet finnes i varianter av votter, hansker, sokker, såler og støvler. Utstyret er beregnet for hjemmebruk av enkeltpersoner, i noen tilfeller assistert av hjemmepleie/helsepersonell.

Det finnes mange tilstander som omfatter perifer temperaturregulering, sirkulasjon, nervefunksjon og muskelaktivitet. Følgende liste er ikke komplett, men gir noen eksempler på velkjente tilstander hvor kalde hender og føtter kan forårsake ubehag og tap av funksjon i hverdagen.

- Raynauds fenomen, primær og sekundær
- Perifer aterosklerose
- Revmatoid artritt
- Multippel sklerose
- Diabetes
- Cerebral parese

Produktbeskrivelse

Varmehjelpemiddelet er beregnet for personlig bruk i daglige aktiviteter. Det varmes opp av varmetråder sydd inn i produktet som reguleres av en termostat der brukeren kan velge mellom tre definerte temperaturtrinn: lav, middels eller høy. Oppladbare Li-Ion-batterier gir strøm til varmetrådene.

Driftstiden på et fulladet 3.6V/2.35Ah batteri er ca. 2 til 2.5 timer. Driftstiden for et 7.2V/3.2Ah batteri er ca. 2.5 til 3 timer. Driftstiden vil variere avhengig av utetemperaturen og det valgte temperaturtrinnet.

Produktet er tilgjengelig i varianter av hansker, votter, sokker, såler og støvler.

Minitechs produktpakke inneholder:

- Varmehjelpemiddel (Medisink Utstyr)
- Dobbel batterilader med strømforsyning.
- 3.6V / 2.35Ah eller 7.2V / 3.2Ah Li-ion-batterier.
- Vaskeplugg for kontaktåpning på regulator (se bilde nedenfor).
- Beskyttelseslokk for batterikontakt under transport, én pr. batteri.
- For såler / sokker; Festestropper for batteri.



Vaskeplugg



Minitech AS, Todderudvegen 17, 2322 Ridabu, Norge

+47 62 57 78 00 | mail@minitech.no | www.minitech.no

Forklaring til symboler som brukes i denne bruksanvisningen eller på produktets etiketter

Produsent av produktet		Minittech AS, Todderudvegen 17, 2322 Ridabu, Norge
Medisinsk utstyr		Produktet er klassifisert som Medisinsk utstyr
Se bruksanvisningen (IFU)		Indikerer at bruksanvisningen må leses før du bruker produktet
Forsiktighet		Se bruksanvisning for advarsler
Symbol for medisinsk elektrisk utstyr Klasse BF		Indikerer at produktet tilfredsstiller kravene til utstyr i klasse BF som spesifisert i standard EN60601-1
Klasse II-symbol		Indikerer at produktet er dobbeltisolert og inneholder to lag med isolasjon mellom farlige spenninger og berørbare deler
		Ikke vri produktet
		Produktet må vaskes for hånd på maks 40°C
		Ikke tørk produktet i tørketrommel
Temperaturgrense		Temperaturområde som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
Begrensning av fuktighet		Fuktighetsområde som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for
Li-ion		Resirkulerbart Li-ion-batteri
EU-direktiv 2012/19/EU – avfall fra elektrisk utstyr		Lever til din lokale gjenvinningsstasjon

Før bruk

- Les denne brukermanualen i sin helhet før bruk.
 - Vær spesielt oppmerksom på seksjonene som er merket



- Hvis produktet ikke brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skade eller uønsket funksjon av produktet.
- Sjekk at alle deler er inkludert i pakken og at det ikke er transportskader.
- Produktet, batteriene eller laderen må kun kobles til komponenter levert fra Minittech.
- Sjekk utstyret regelmessig for å se at det ikke er skadet. Hvis noe av utstyret er skadet eller ikke fungerer etter hensikten, må det returneres til bedriften som leverer enheten til deg.
- Ingen av komponentene i produktpakken skal modifiseres eller repareres av andre enn Minittech.
- Hvis varmetråden er ødelagt eller regulatoren svikter, vil indikatoren begynne å blinke, og varmen slås av automatisk. Produktet må deretter sendes til Minittech for videre undersøkelser.
- Unngå å bruke utstyret ved siden av eller stablet med annet elektrisk utstyr, da dette kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-utstyr, brukt nærmere enn 30 cm, kan forringe funksjonen til varmemhjelpemidlet. Kontakt Minittech hvis dette skjer.
- Ta kontakt med Minittech hvis du er usikker på bruken av produktet.



Bruk av medisinsk Varmehjelpemiddel



Generelt:

- Pårørende (eller helsepersonell) må ha tilsyn med brukere som er sensorisk svekkede eller ute av stand til å kommunisere for å sikre korrekt funksjon av enheten i henhold til denne bruksanvisningen.
- Man bør være ekstra forsiktig når man tar på og av sokker og innerhansker da varmetråden i disse modellene er mer eksponert på grunn av tynnere tekstil og dermed mer utsatt for utilsiktet brudd.
- Brukeren må ikke under noen omstendigheter endre produktet.

Batterier:

- Koble aldri batteriene til annet elektronisk utstyr enn de som er inkludert i produktpakken.
- Batteriene må ikke under noen omstendigheter utsettes for brudd.
- Oppbevar utstyret utilgjengelig for kjæledyr og små barn.

- **Fjern beskyttelseslokkene og vaskepluggen** som beskytter elektronikken. Oppbevar vaskepluggen for senere bruk.
- Lad batteriene helt opp før bruk.
- Hold i støpselet, ikke i ledningen, når du kobler til eller fra batteriet til produktet.
- For å øke batterilevetiden under bruk kan batteripakken plasseres skjermet mot kulde, for eksempel inni en tykk jakke, genser eller bukse.

Hansker/votter

Sett batteriene inn i batterilommene.

- Blå i venstre lomme, rød/svart i høyre.



Koble batteriet til produktets regulator.



Slå på varmen ved å trykke på knappen på regulatoren.

- Varmehjelpemiddelet vil automatisk gå tilbake til den siste temperaturinnstillingen før batteriet ble koblet fra.



Sokker/såler

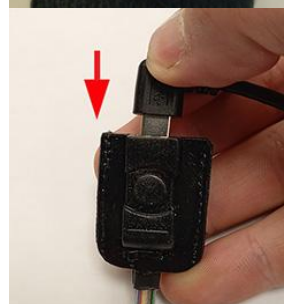
Sett/fest batteribåndene på leggene.



Sett batteriene i batterilommene.



Koble batteriet til produktets regulator.



For såler: Fest regulerenheten på batteribåndet.



Slå på varmen ved å trykke på knappen på reguleren.

- Varmehjelpemiddelet vil automatisk gå tilbake til temperaturinnstillingen den var i da batteriet sist ble koblet fra.



Betjening av temperaturregulatoren

Produktet har tre temperaturinnstillinger som indikeres av lyd- og lyssignaler.

Ved å trykke lett på bryteren, sirkelen på regulatordekselet, vil kontrolleren gå gjennom de forhåndsprogrammerte trinnene.



Lav (38°C)

Grønt lys og ett pip indikerer at enheten er satt til laveste innstilling.



Middels (40°C)

Gult lys og to pip indikerer at enheten er satt til middels innstilling.



Høy (42°C)

Oransje lys og tre pip indikerer at enheten er satt til høyeste innstilling.



Av

Ingen lys og ett langt pip indikerer at enheten er slått av.



Feil

Blinkende grønt, gult og oransje lys indikerer at enheten har oppdaget en feil. Ingen oppvarming skjer i denne tilstanden.



Lading av batteriene



- Laderen som følger med enheten skal KUN brukes til batterier levert av Minittech.
- Lading skal alltid utføres under tilsyn.
- Ikke lad batterier i sterkt varme ($>45^{\circ}\text{C}$) eller kalde ($<0^{\circ}\text{C}$) omgivelser eller i direkte sollys.



Laderetikett

Lader for 3.6V og 7.2V Li-ion batterier

Laderen kan lade begge typer standardbatterier, både separat og samtidig.

Laderen oppdager automatisk hvilken type batteri som er tilkoblet.

1. Koble laderen til en veggkontakt.
Indikatoren vil lyse med grønt lys.



2. Koble batteriene til laderen. Etter noen sekunder lyser lysene på laderen rødt. Ladingen av batteriene har startet.



3. Ladetiden for batterier vil ta opp til 2-3 timer. Indikatoren vil skifte tilbake til et grønt lys når batteriene er fulladet.

4. Hvis lysene blinker, indikerer dette at det er en funksjonsfeil på laderen.



Vedlikehold



- Produktene, unntatt de i skinn, kan vaskes for hånd om nødvendig.
- Sett den medfølgende vaskepluggen inn i regulatorkontakten.
- Vask aldri produktet med temperaturer over 40°C.
- Ikke vri produktet med varmetråder etter vask.
- Sørg for at produktet tørkes så raskt som mulig ved romtemperatur for å unngå for lang eksponering for vann.
- Produktet skal ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel / tørkeskap.
- Undersøk produktet regelmessig for skader.
- Ikke ta produktet i bruk igjen før det er helt tørt.

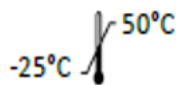
Avfallshåndtering



- Gamle, defekte batterier kan leveres til din lokale gjenvinningsstasjon - eller til et annet autorisert avfallssenter. Batterier regnes som farlig avfall.
- Varmehjelpemiddel og lader behandles som elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall).
- Andre produktdele behandles som vanlig restavfall.

Bruk og lagring

IP22



- Produktet er merket IP22, noe som betyr at det er beskyttet mot inntrenging av gjenstander som har en diameter på 12.5 mm og større, og at det tåler dryppende vann når det vippes i 15°. Du må være forsiktig med bruk utover dette.
- Produktet er designet for bruk fra -25 °C til +30 °C og fuktighet mellom 10 % og 90 %.
- Lagring av produktet er begrenset av lagringskravet til batteripakken; mellom -25 °C og +50 °C opptil 90 % luftfuktighet.
- Batterier kobles fra produktet og lagres med halvt fullt energinivå når de ikke er i bruk. Det anbefales å oppbevare batterier i romtemperatur, og de bør ikke oppbevares ved temperaturer under -25°C eller over +50°C.
- Hvis batterier blir oppbevart ved maksimal temperatur, må de oppbevares i romtemperatur i minst 30 minutter før bruk.



Minittech AS, Todderudvegen 17, 2322 Ridabu, Norge

+47 62 57 78 00 | mail@minitech.no | www.minitech.no

Generelle forholdsregler

Batteriene kan brukes ved lavere temperaturer enn angitt ovenfor, men kapasiteten på de reduseres i takt med omgivelsestemperaturen, og det må tas i betraktning at kapasiteten reduseres til en viss grad i svært kaldt vær.

Produktet må, på grunn av Li-ion-batteriene, tas med som håndbagasje under flyvninger i henhold til generelle lufttransportregler.

Kontraindikasjoner

- Brukere med åpne sår i bruksområdet skal ikke bruke varmemhjelpemiddelet.

Garanti

Produktet er garantert i henhold til norsk lov, men dette bortfaller hvis:

- Produktet ikke har blitt brukt i samsvar med denne bruksanvisningen.
- Produktet er modifisert.
- Produktet brukes med annet utstyr enn det som følger med i produktpakken.
- Unormal bruk eller slitasje på produktet.

Forventet levetid for:

- Li-ion-batterier: Det forventes at brukeren vil håndtere batteriene som batterier generelt bør håndteres, noe som bør gi ca. 2 års normal bruk (ca. 400 ladesykluser). Det forventes at batteriene lades opp med jevne mellomrom, og at de kobles fra regulatoren når de ikke er i bruk.
- Tekstiler – avhengig av brukstype, hyppighet og stell.
- Varmetråd – avhengig av brukstype, frekvens og stell av tekstilbasen.
- Forventet levetid vil bli påvirket av hvor mye produktet brukes og hvordan det oppbevares. Tekstiler kan forventes å ha kortere levetid enn de tekniske komponentene i produktet.



Minitel AS, Todderudvegen 17, 2322 Ridabu, Norge

+47 62 57 78 00 | mail@minitech.no | www.minitech.no

Emissions test	Limits
Conducted emission	CISPR 11, class B
Radiated emission	CISPR 11, class B
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2, class A
Flicker	IEC 61000-3-2

Immunity test	Level
Electrostatic discharge (ESD)	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM-field	10 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz
Proximity field to RF wireless communication equipment	9 to 28 V/m
Radiated power frequency magnetic fields	30 A/m, 50 and 60 Hz
Electrical fast transients / burst	± 2 kV, 100 kHz repetition frequency
Surges, Line to line	± 0.5 kV, ± 1 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	3 V, 0.15 MHz to 80 MHz, 6 V in ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Voltage dips	0 % U_T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles at 0°
Voltage interruptions	0 % U_T ; 250/300 cycle

OBS: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av utstyret, vennligst rapporter til Minittech AS som produsent av dette - og til den kompetente myndigheten i medlemslandet der du som bruker bor.

Dato for siste revisjon: 2025-12-12



Minittech AS, Todderudvegen 17, 2322 Ridabu, Norge

+47 62 57 78 00 | mail@minitech.no | www.minitech.no