



Patientenwärmesystem Steuergerät Modell WC5X Benutzerhandbuch

Hergestellt von:
Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

Für die EU autorisierter Repräsentant:



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

TEL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299

CE
0086

Inhalt

Einführung	3
Gerätebeschreibung.....	3
Gebrauchsanweisung.....	3
Kontraindikationen.....	3
Warnungen.....	4
Vorsicht.....	4
Vorsichtsmaßnahmen.....	5
Ordnungsgemäße Anwendung und Wartung.....	6
Erstmaliger Aufbau & Montage	6
Inhalt	6
Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer	7
Bedienfeld & Betriebsarten.....	9
Alarmer.....	10
Fehlercodes	11
Gebrauchsanweisung	12
Wartung & Reinigung.....	13
Testen der Funktion der Anzeigeleuchten.....	13
Reinigung – Allgemein	13
Reinigung – Steuergerät.....	14
Reinigung – Wärmegeräte.....	14
Technischer Support und Kundendienst	18
DEFINITION von Produktsymbolen.....	19
Zubehör Teilenummern	20
Technische daten.....	20
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	22

EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung

Das HotDog Patientenwärmesystem besteht aus dem HotDog Steuergerät, wiederverwendbaren Wärmegeräten (z. B. Wärmedecken, Wärmematratzen) und Zubehör. Dieses Handbuch enthält Gebrauchs- und Wartungsanweisungen und -vorgaben für das HotDog Steuergerät Modell WC5X. Für Informationen über die HotDog Wärmegeräte und Zubehörteile siehe das jeweils mitgelieferte Handbuch.

Das HotDog Steuergerät ist dafür ausgelegt, die Normothermie von Patienten vor, während und nach operativen Eingriffen aufrechtzuerhalten und unbeabsichtigter Hypothermie vorzubeugen. Das System wird von einer elektrischen Steuereinheit mit Strom versorgt und geregelt. Wärmegeräte werden mit niedriger Spannung versorgt, um Patienten und Operierende zu schützen. Die Temperaturen werden automatisch auf vom Anwender gewählte Niveaus geregelt und im Steuergerät sowie in jedem Wärmegerät befinden sich Sicherheitsabschaltungen für Übertemperaturen.

Das HotDog Steuergerät kann auf einer flachen Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden. Das HotDog Patientenwärmesystem kann kontinuierlich betrieben werden, um gleichmäßige Wärme über oder unter dem Patienten aufrechtzuerhalten, je nachdem, welches Wärmegerät/Zubehörteil verwendet wird. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, festzulegen, ob Erwärmung für den einzelnen Patienten geeignet ist. Das HotDog Patientenwärmesystem sollte nicht verwendet werden, wenn medizinische Gründe gegen eine Erwärmung des Patienten sprechen.

Gebrauchsanweisung

Das HotDog Patientenwärmesystem ist zur Vermeidung oder Behandlung von Hypothermie und zum Wärmen der Patienten gedacht. Das HotDog Patientenwärmesystem sollte in Fällen angewendet werden, in denen Patienten die Normothermie nicht aufrecht erhalten können. Das System ist in erster Linie für die Verwendung in Krankenhäusern und Operationszentren vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Operationssäle, Aufwachräume und Notaufnahmen und medizinische Stationen/OP-Stationen.

Kontraindikationen

- WÄRMEN SIE KEIN ischämisches oder nicht perfundiertes Gewebe; dies könnte zu Wärmeverletzungen führen. Beispiele beinhalten Gewebe, das bei einer Aortenabklemmung entfernt wurde oder wenn vasokonstriktorische Medikamente zu einer schweren, verlängerten Vasokonstriktion führten.
- Keine Patienten wärmen, die transdermale Medikamente erhalten; es kann zu erhöhter Medikamentenzuführung kommen.

WARNUNGEN

Allgemein

- **EXPLOSIONSGEFAHR** – Das HotDog Patientenwärmesystem **nicht** in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt wie z. B. Überdruckkammern, Sauerstoffzelte usw. verwenden.
- **Die Hot Dog Komponenten vor Verwendung** auf Anzeichen von Beschädigung oder starker Abnutzung wie Schnitte, Löcher oder lose elektrische Anschlüsse überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden das Produkt erst dann verwenden, wenn es von Technikern untersucht wurde.
- Das HotDog Patientenwärmesystem **nicht** weiterverwenden, wenn die Übertemperaturanzeige und/oder -alarmeinrichtung nach dem Neustart weiterhin sicht- bzw. hörbar sind. Schauen Sie im Abschnitt "Alarm" dieses Handbuches für mehr Informationen nach.

Wärmedecke

- HotDog Wärmedecken nicht unter dem Patienten platzieren. Nur die Wärmematratze und wegwerfbare Laken sind für eine Verwendung unter dem Patienten ausgelegt.

Wärmematratze

- Die Wärmematratze ist nicht steril. Zum Schutz des sterilen Feldes sind geeignete Maßnahmen zu treffen.

Zubehör und weitere Teile

- Andere als die in den Gebrauchsanweisungen vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des HotDog Patientenwärmesystems beeinträchtigen.
- Das HotDog Patientenwärmesystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das HotDog Patientenwärmesystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.

VORSICHT

Das Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung von einem lizenzierten Heilberufler.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Allgemein

- Nur unter direkter Beobachtung eines Klinikarztes verwenden.
- Die Lebenszeichen des Patienten während des Wärmens gemäß dem Institutionsprotokoll regelmäßig überwachen. Wenn eine Instabilität der Lebenszeichen auftritt, den Klinikarzt benachrichtigen.
- Es sollte Vorsicht walten, wenn mehrere Wärmemethoden verwendet werden.
- Das Risiko für Hautirritationen aufgrund der Ansammlung chirurgischer Vorbereitungslösung unter dem Patienten kann mit zunehmender Wärme ansteigen; also sicherstellen, dass der Gebrauchsanweisung für die Vorbereitungslösung Folge geleistet wird.

Wärmematratze

- Sicherstellen, dass die Wärmematratze sicher am Tisch befestigt ist.
- Der Einsatz von Gelkissen zwischen der Wärmematratze und dem Patienten wird nicht empfohlen, da diese die Wärmeleistung verringern können.
- Immer eine Barriere zwischen dem Patienten und der Wärmematratze benutzen.
- Darauf achten, dass das Risiko der Aufheizung der Haut an unter Druck stehenden hervorstehenden Knochen verringert oder ganz vermieden wird.
- Darauf achten, dass der Körper des Patienten nicht mit dem etikettierten Sensor der Wärmematratze in Berührung kommt.
- Keine OP-Tischklemmen oder Ähnliches an der Wärmematratze benutzen. Diese könnte dadurch beschädigt werden, was eine Einschränkung der Heizfunktion und/oder einen lokalen Wärmestau in dem beschädigten Bereich zur Folge haben könnte.
- Die Wärmematratze nicht über einem Tischgelenk platzieren, das während der Operation bewegt wird.
- Nicht auf OP-Tischen benutzen, die breiter sind als 50,8 cm.
- Die Wärmematratze nicht als selbstständiges Druckentlastungssystem für den Patienten verwenden.
- Keine harten Gegenstände (z. B. Matratzenkabel, EKG-Kabel, Flüssigkeitsleitungen des Patienten usw.) zwischen der Wärmematratze und dem Körper des Patienten platzieren.
- Die Wärmematratze während des Gebrauchs nicht falten oder knittern, da an den überlappenden Stellen Wärmestaus entstehen können.
- Die Wärmematratze nicht bei Druckverletzungen verwenden.

- Keine Röntgen- oder MRT-Strahlen durch die weißen Markierungen oder Kanten der Wärmematratze leiten.
- Keine Flüssigkeitsleitungen des Patienten zwischen der Wärmematratze und der Wärmedecke oder anderen Elementen des Wärmesystems platzieren.
- Den Kopf des Patienten nicht direkt auf der Wärmematratze platzieren.
- Die erhitzte Seite einer HotDog Wärmedecke nicht in dauerhaften Kontakt mit der Wärmematratze kommen lassen, wenn beide Geräte eingeschaltet sind.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG UND WARTUNG

- Die Wärmedecke NICHT über den angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Wärmematratze NICHT über den angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Das HotDog Steuergerät nicht öffnen. Es sind keine vom Anwender wartbaren Teile vorhanden. Sollte eine Wartung erforderlich sein, an den technischen Support wenden (siehe **Seite 18**). Der Hersteller übernimmt im Falle folgender Ereignisse keine Haftung für die Zuverlässigkeit, Funktionsfähigkeit oder Sicherheit des HotDog Patientenwärmesystems:

- Das Steuergerät wird durch nicht autorisiertes Personal demontiert oder gewartet.
- Die Komponenten des Patientenwärmesystems werden in anderer Weise verwendet als in den Benutzerhandbüchern beschrieben.
- Das Steuergerät wird in einer Umgebung verwendet, die nicht den entsprechenden elektrischen und Erdungsanforderungen genügt.
- Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einem ungeerdeten Tisch angebracht werden, der für den Gebrauch eines Hyfrecators oder ähnlichen Geräten ausgelegt ist.

ERSTMALIGER AUFBAU & MONTAGE

Inhalt

Die folgenden Komponenten werden mit dem HotDog Steuergerät mitgeliefert:

- 1 – HotDog Steuergerät Modell WC5X
- 1 – Adapter für Infusionsständer und Hardware zur Befestigung
- 1 – Stromkabel
- 1 – CD mit Benutzer- und Wartungshandbuch
- 1 – Kabel für HotDog Wärmedecke (P/N A101)

Wiederverwendbare HotDog Zubehörteile (z. B. Wärmedecken, Wärmematratzen, Anschlusskabel, Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage) und HotDog wiederverwendbare Laken sind getrennt erhältlich.

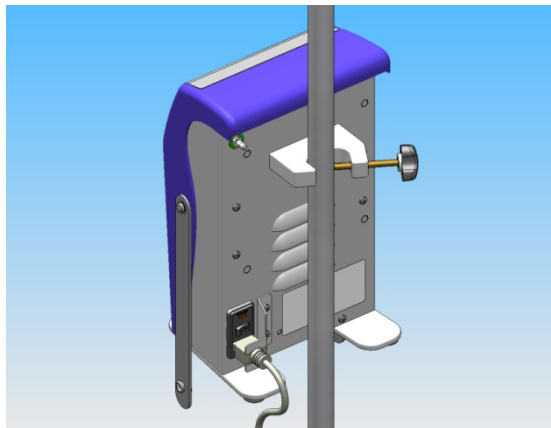
Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer

Zur Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer die Infusionsständerhalterung am Infusionsständer platzieren und den Klemmgriff im Uhrzeigersinn festdrehen (**Abbildung 1**). Zur Entfernung des Steuergeräts vom Infusionsständer den Klemmgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Einheit löst.

Vorsicht

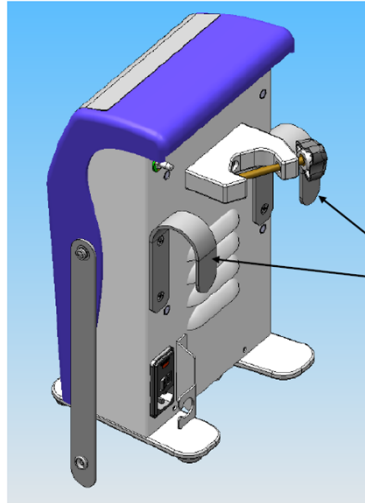
Um zu vermeiden, dass der Infusionsständer umkippt, muss das Steuergerät auf einer stabilitätsgewährleistenden Höhe befestigt werden. Es wird empfohlen, einen Infusionsständer mit einem Basisradius von mindestens 35,6 cm zu verwenden und das Steuergerät nicht höher als 112 cm über dem Boden zu befestigen. Eine nicht ordnungsgemäße Befestigung des Steuergeräts kann zu einem Umkippen des Infusionsständers, einem Trauma am Kathetereinlass und Verletzung des Patienten führen.

Abbildung 1: An Infusionsständer montiertes HotDog Steuergerät



Das HotDog Steuergerät kann auch mit optionalen Haken am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden (**Abbildung 2**).

Abbildung 2: Optionale Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage



Das Steuergerät kann mit Hilfe dieser optionalen Haken an den OP-Tisch/die Leiste der Krankentrage gehängt werden

Bedienfeld & Betriebsarten

Abbildung 3: HotDog Modell WC5X Bedienelemente

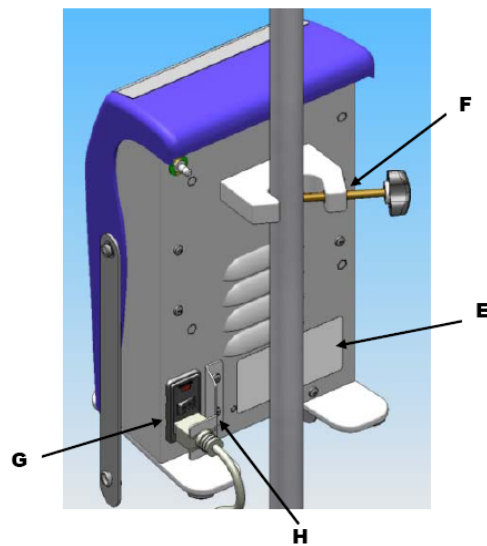
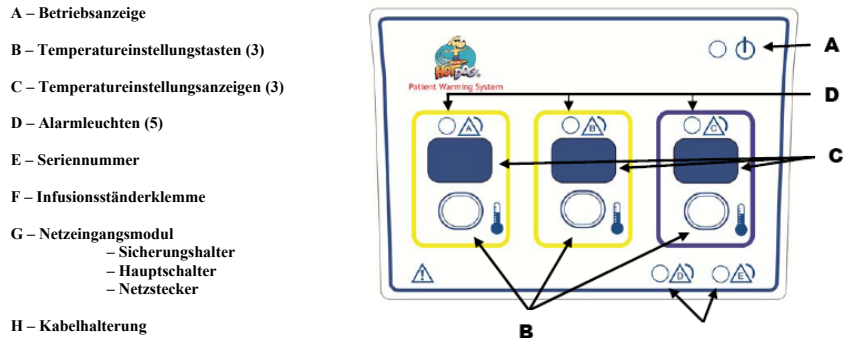
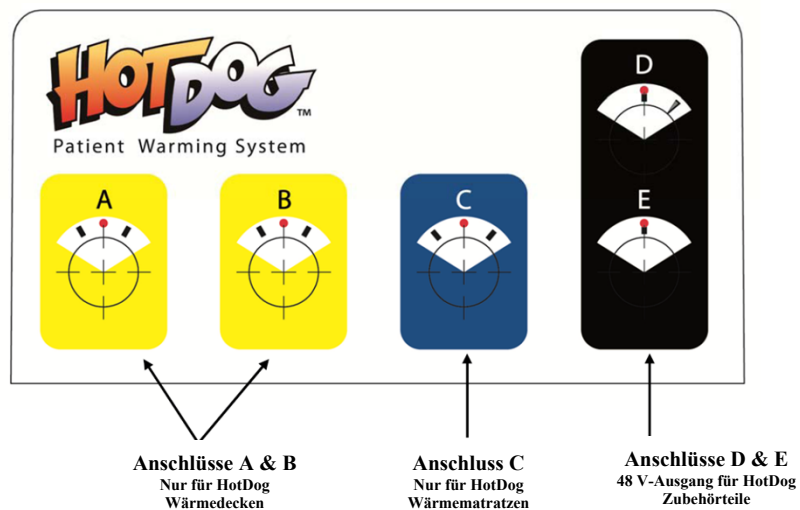


Abbildung 4: HotDog Anschlüsse



Hauptschalter / ON-Anzeige

Wenn das HotDog Steuergerät an eine Stromversorgung angeschlossen und der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts eingeschaltet wird, leuchten alle Displays kurz auf und das Steuergerät piept. Danach wird die Softwareversion für ca. 2 Sekunden angezeigt. Die Betriebsanzeige leuchtet und das Steuergerät bleibt funktionslos, bis ein Wärmegerät angeschlossen wird. Wenn das Gerät eingeschaltet und funktionslos ist (d. h. die Temperatureinstellungsanzeigen sind nicht beleuchtet), wird das Wärmegerät nicht mit Strom versorgt und es werden keine Alarmbedingungen angezeigt.

Taste für Temperaturänderung/Anzeige für Temperatureinstellung

Wenn ein Wärmegerät angeschlossen wird, ertönt ein hörbares Piepen und auf dem Display erscheinen zwei Striche. Die Temperatureinstellungstaste für den gewünschten Ausgang drücken, bis die gewünschte Temperatur angezeigt wird. Die Temperatur kann an den Anschlüssen A und B in Schritten von 37-43 °C (Wärmedecken) bzw. 35-39 °C am Anschluss C (Wärmematratzen) ausgewählt werden. Die Temperaturanzeige blinkt, bis die ausgewählte Temperatur erreicht ist und kontinuierlich angezeigt wird.

Anschluss A, B und C

Die Anschlüsse A und B werden nur für HotDog Wärmedecken verwendet und Anschluss C nur für HotDog Wärmematratzen. Wenn ein Wärmegerät an das Steuergerät angeschlossen wird, wird durch ein hörbares Piepen signalisiert, dass die Übertemperatursensoren betriebsbereit sind und korrekt funktionieren.

Anschluss D und E

Die Anschlüsse D und E sind 48-V-Ausgänge für zukünftig zugelassenes HotDog Zubehör; zum jetzigen Zeitpunkt wird kein Zubehör hergestellt, das an diese Anschlüsse angeschlossen werden kann.

Alarme**Alarm: Anschluss A, B und C**

Falls die Temperatur des Wärmegerätsensors den eingestellten Punkt um ein Grad überschreitet oder andere Störungen auftreten, ertönt ein hörbarer Alarm und die Alarmleuchte für den betroffenen Anschluss leuchtet gelb. Das Steuergerät wird automatisch den Strom für dieses Wärmegerät abschalten. Falls die Alarmleuchte weiterhin leuchtet und der Alarmton weiter erklingt, trennen Sie das Wärmegerät vom Steuergerät, um den Alarmton abzustellen. Falls der Alarmton wieder ertönt, nachdem ein Reset durchgeführt wurde, beenden Sie die Benutzung und übergeben Sie das Steuergerät den biomedizinischen Technikern zur Überprüfung.

Fehlercodes

Das Steuergerät zeigt auf der Temperaturanzeige folgende Fehlercodes für spezifische Alarmbedingungen an. Beziehen Sie sich auf den Abschnitt Fehlerdiagnose und Fehlercodes für mehr Details.

Fehlercode	Alarmbedingung
E1 am betroffenen Anschluss	Übertemperaturalarm – Temperatur des Sensors hat den eingestellten Punkt um 1 Grad überschritten
E2 am betroffenen Anschluss	Zeit-zu-Temperatur-Alarm – Gerät hat des ausgewählten Punkt in zehn Minuten nicht erreicht
E3 am betroffenen Anschluss	Überstrombedingung
E3 an allen Anschlüssen	Überstrombedingung des Systems
E4 am betroffenen Anschluss	Alarm für unterbrochenen Sensor (primär oder sekundär)
E5 am betroffenen Anschluss	Alarm für Übertemperaturbereich
E8 auf betroffenem Anschluss	Übertemperatur – Sekundär – Temperatur des Sensors hat 46 °C für Decken und 41,5 °C für Matratzen überschritten (auf Controllern mit Softwareversion 1.06 und niedriger zeigt dieser Alarm wie E1 an und nicht wie E8)
Sechs-Stunden-Timer	Falls ein Wärmegerät sechs Stunden lang ohne Temperatureinstellung zurückgelassen wird, stellt das Steuergerät den Strom des Wärmegerätes ab.
EA, EC, EE, EF, EH, EP auf allen Anschlüssen	Systemstörung, übergeben Sie das Steuergerät den biomedizinischen Technikern zur Überprüfung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die nachstehenden Anweisungen beschreiben den Betrieb des HotDog-Steuergeräts. Für Informationen über die HotDog Wärmegeräte und Zubehörteile siehe das jeweils mitgelieferte Handbuch.

1. Das HotDog Steuergerät kann auf einer flachen, waagerechten Oberfläche platziert, auf Infusionsständern angebracht oder am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt (siehe **Seite 7**) werden.
2. Das HotDog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen.

WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf diese Ausrüstung nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Hinweis: Das Steuergerät ist geerdet und sollte nicht an einen ungeerdeten Tisch angeschlossen werden, der für den Gebrauch mit einem Hyfrecator oder ähnlichen Geräten ausgelegt ist.

3. Nach Aufleuchten aller Leuchten hinereinander gibt die Einheit einen hörbaren Ton von sich, . Danach wird die Softwareversion fuer ca. 2 secunden angezeigt
4. Das HotDog Wärmegerät (z. B. Wärmedecke, Wärmematratze) **entsprechend dem mitgelieferten Handbuch positionieren und sichern.**
5. Das Anschlusskabel des Wärmegeräts mit dem richtigen Anschluss des Steuergeräts verbinden.

Anschluss des Steuergeräts	Wärmegerät
A und B	Wärmedecke
C	Wärmematratze
D und E	Zukünftig zugelassenes HotDog Zubehör

Hinweis: Beim Anschließen eines Kabels an das Steuergerät gibt ein Signalton an, dass der Steuersensor und der Überhitzungsthermistor vorhanden sind und richtig funktionieren.

6. Die zum genutzten Anschluss gehörende Temperatureinstellungstaste drücken, bis die gewünschte Temperatur eingestellt ist (siehe Temperatureinstellungsanzeige). Die Anzeige blinkt, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist.
7. Die Temperatur des Patienten regelmäßig überprüfen. Die Temperatureinstellung des HotDog Steuergeräts nach Bedarf ändern, um die gewünschte Patiententemperatur aufrechtzuerhalten.
8. Wenn die Wärmetherapie für den Patienten erledigt ist, den Hauptschalter auf OFF stellen.
9. Nach Gebrauch das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.

10. Wegwerfbares Zubehör den Standards des Krankenhauses entsprechend entsorgen. Das wiederverwendbare Wärmegerät dem mitgelieferten Handbuch entsprechend reinigen.

WARTUNG & REINIGUNG

Testen der Funktion der Anzeigeleuchten

Häufigkeit

Diese Überprüfungen sollten nach erstmaliger Überprüfung der Ausrüstung und alle 12 Monate erfolgen (oder häufiger, falls von den Richtlinien des Krankenhauses vorgegeben).

Methode

1. Das HotDog Steuergerät an einen korrekt geerdeten elektrischen Anschluss des jeweiligen Krankenhauses anschließen und überprüfen, dass keine Kabel oder Geräte an irgendeinen der Anschlüsse angeschlossen sind.
2. Den Netzschalter auf ON schalten und die folgenden Schritte zur ordnungsgemäßen Inbetriebnahme sorgfältig befolgen:
 - a. Die einzelnen Alarmleuchten leuchten nacheinander auf
 - b. Segmentierte Anzeigen blinken als einzelnen Einheiten auf (nacheinander von links nach rechts)
3. Nach Aufleuchten aller Leuchten hinereinander gibt die Einheit einen hörbaren Ton von sich.
4. Nach vollendetem Ablauf leuchtet nur noch die Betriebsanzeige.
5. Falls diese Abfolge Abweichungen aufweist oder unvollständig ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support (siehe **Seite 18**).

Reinigung – Allgemein

Warnungen

- Kein tropfend nasses Tuch verwenden und die HotDog Komponenten nicht in Flüssigkeit tauchen. Feuchtigkeit beschädigt die Komponenten und es können sich daraus thermale Verletzungen ergeben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Keine unverdünnten scharfen Lösungsmittel (z. B. MEK, Aceton) zur Reinigung von HotDog Komponenten verwenden. Lösungsmittel können Plastikteile, die Etikettierung und die Produktoberfläche beschädigen.
- Keine starken Desinfektionsmittel verwenden (z. B. Glutaraldehyd, Peressigsäure oder Wasserstoffperoxid basierende Lösungen). Die US-Gesundheitsbehörden (Centers for Disease Control, CDC) sprechen sich gegen die Verwendung starker Desinfektionsmittel zur Reinigung von Oberflächen aus, die mit Patienten in Berührung kommen könnten, da es sich um sehr giftige Chemikalien handelt.

- SPRÜHEN SIE KEINE Reinigungslösungen in die elektrischen Verbindungen.

Empfohlene Reinigungsmittel

Alkoholbasierende Desinfektionsmittel sind am leichtesten zu benutzen, weil sie schnell wirken und entweder aufgesprüht oder gewischt werden können. Die folgende Liste der alkoholbasierenden Reinigungsmittel dient nur als Referenz und ist keine Bestätigung der Hersteller oder ihrer Reinigungsmittel: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) and Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Andere Reinigungsmittel, die getestet wurden und mit den äußeren Oberflächen der HotDog Komponenten kompatibel sind, enthalten Natriumhypochlorid (verdünntes Bleichmittel), phenolhaltiges, keimtötendes Reinigungsmittel und quartäres Ammoniumreinigungsmittel.

Reinigungsmittel, die Jod enthalten, können zu einer Oberflächenverfärbung führen und werden deswegen für Routinereinigungen NICHT empfohlen. Wasserstoffperoxid basierende Reinigungslösungen sind NICHT empfohlen, weil die Dämpfe die leitenden Gewebewärmer verschlechtern.

Reinigung – Steuergerät

Häufigkeit

Je nach Bedarf

Werkzeuge/Ausrüstung

- Schwamm oder weiches Tuch
- Mildes Reinigungsmittel oder antimikrobielles Spray
- Trockenes weiches Tuch

Methode

1. Vor der Reinigung das Steuergerät von der Stromversorgung trennen.
2. Die Einheit mit einem befeuchteten Schwamm oder weichen Tuch abwischen; Acht geben, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen dringen.
3. Mit einem separaten weichen Tuch trocknen.

Reinigung – Wärmegeräte

Häufigkeit

Reinigung jeweils vor der Benutzung durch Patienten und immer, wenn das Gerät verschmutzt erscheint.

Methode

Wärmegeräte nach den Protokollen für unkritische medizinische Geräte reinigen, die mit Haut in Berührung kommen können. Beispiele: Blutdruckmessgeräte, Auflagen für Untersuchungs- oder OP-Tische und chirurgische Stützvorrichtungen. **Die Reinigungsschritte sind im Handbuch**

erläutert, das jedem Wärmegerät beiliegt. Hinweis: Die Reinigungsanweisungen sind allgemeine Empfehlungen und ersetzen keine klinikspezifischen Reinigungsprotokolle.

FEHLERDIAGNOSE UND FEHLERCODES

<u>Alarmleuchten und Fehlercodeanzeigen</u>		
<p>Alarmleuchten und ein hörbarer Alarm schalten sich ein, wenn ein Fehler auftritt. Der dazugehörige Fehlercode verbleibt auf der Anzeige, bis der Zustand geklärt ist. Falls mehrere Alarme hintereinander auftreten, wird der zu dem anfänglichen Alarmzustand gehörige Code angezeigt. In allen Fällen wird das Heizgerät abgeschaltet, wenn ein Alarm auftritt.</p>		
Alarm Fehlerzustand	Angezeigter Fehlercode	Beschreibung
Übertemperatur (primär)	E1 (für jeden Anschluss)	<p>Wenn die Temperatur den eingestellten Punkt um ein Grad überschreitet, werden hörbare und sichtbare Alarme ausgelöst, und die Stromzufuhr wird vom Ausgang entfernt. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Temperatur sich innerhalb akzeptabler Grenzen bewegt ($\pm 1^\circ\text{C}$), oder • Das Kabel, was das Wärmegerät mit dem Steuergerät verbindet, getrennt wird oder der Strom am Netzschalter abgeschaltet wird.
Heizgerät Zeitüberwachung	E2 (für jeden Anschluss)	<p>Störung beim Erreichen der Temperatur</p> <p>(Zeit zu Temperatur): Wenn das System den Sollwert nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht, wird ein hörbarer und sichtbarer Alarm ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Stromkabel des Gerätes herausgezogen oder wenn der Strom am Netzschalter abgeschaltet wird.</p>
Überstrom (Anschluss)	E3 (für jeden Anschluss)	<p>Wenn der Stromzug eine voreingestellte Stufe überschreitet, werden hörbare und sichtbare Alarme ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Stromkabel des Gerätes herausgezogen oder wenn der Strom am Netzschalter abgeschaltet wird.</p>
Primäre oder sekundäre Sensorstörung	E4 (für jeden Anschluss)	<p>Sensor liest außerhalb des nützlichen Bereiches</p>
Alarm Falte entdeckt	E5 (für jeden Anschluss)	<p>Bei Wärmegeräten, die mit einem Übertemperaturfeld ausgestattet sind, wird die lokale Überhitzung, die durch eine Faltung der Wärmedecke hervorgerufen wird, sichtbare und hörbare Alarme auslösen. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Stromkabel des Gerätes herausgezogen oder wenn der Strom am Netzschalter abgeschaltet wird.</p>
Übertemperatur (sekundär)	E8 (für jeden Anschluss) für Softwareversionen	<p>Wenn die Temperatur 46°C auf Anschluss A und B oder 41.5°C auf Anschluss C überschreitet, wird ein hörbarer und sichtbarer Alarm ausgelöst. Der Alarm wird zurückgesetzt, wenn das Stromkabel des Gerätes herausgezogen oder wenn der Strom am Netzschalter</p>



























	>=1.07 E1 für Softwareversion <=1.06	abgeschaltet wird.
Temperaturkontrolle Zeitüberwachung	-- (für jeden Anschluss)	Falls ein Wärmegerät für 6 Stunden im Betrieb ohne Veränderungen des Einstellpunktes zurückgelassen wird, wird der Strom abgeschaltet, es ertönen drei kurze, hörbare Pieptöne und die sichtbaren Alarmanzeigen werden ständig blinken. Das Drücken der Taste Temperatúrauswahl stellt den Alarm ab und startet den normalen Betrieb erneut.
Überstrom (System)	E3, E3, E3	Zu viele große Wärmegeräte in Gebrauch. Gehen Sie in den Energiesparmodus (entfernen vom Stromversorgungsnetz oder Zyklusnetzscharter). Entfernen Sie ein Gerät und starten Sie erneut. Falls das Problem bestehen bleibt, rufen Sie den Kundendienst
Kalibrierungsstörung	EA, EA, EA	Systemstörung. Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.
Hardware CPLD Störung	EC, EC, EC	Systemstörung Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.
Systemstörung (FET Störung)	EF, EF, EF	Systemstörung Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.
Hardware I2C Störung	EH, EH, EH	Systemstörung. Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.
Hardware Stromversorgungsstörung	EP, EP, EP	Systemstörung. Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.
Allgemeine Systemstörung	EE, EE, EE (nur Softwareversion 1.06 oder niedriger)	Systemstörung. Falls dies auftritt, bitten Sie den Kundendienst um technische Unterstützung.

TECHNISCHER SUPPORT UND KUNDENDIENST

Halten Sie bitte die Seriennummer Ihres HotDog Steuergeräts bereit, wenn Sie sich an den Technischen Support wenden. Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Steuergeräts. Falls es nötig ist, das Steuergerät zum Kundendienst oder zur Reparatur einzusenden, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Anbieter oder Verkaufsvertreter.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
TEL 952.465.3500
FAX 952.465.3501
www.hotdogwarming.com

DEFINITION VON PRODUKTSYMBOLEN

	Nicht unter den Patienten platzieren		Diese Seite nach oben		Betriebsanzeige
	Diese Seite nach unten		Erwärmungsbereich		Alarm
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen.		Referenznummer		Chargennummer
	BF patientenorientierter Teil gemäß IEC60601-1.		Seriennummer		Herstellungsdatum
	Temperatur im Bereich		Temperaturbereich für Transport und Lagerung		Temperatenausgleich
	Trocken halten		Feuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Sicherung
	Äquipotenzial		Für die EU autorisierter Repräsentant		An autorisierten Repräsentanten zurücksenden
	Temperatursensor		NICHT nach JJJJ-MM-TT verwenden		Hersteller
IPX2	Geschützt gegen Tropfwasser, wenn es bis zu 15° geneigt wird; vertikales Tropfwasser sollte keinen schädlichen Einfluss haben, wenn die Hülle in einem Winkel bis zu 15° von ihrer normalen Position geneigt wird. (Das Steuergerät)				
	Entspricht der Europäischen Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EEC				
	Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert.				


ZUBEHÖR TEILENUMMERN

Die folgenden Kabelteilenummern werden zusammenmit dem HotDog Patientenwärmesystem verwendet:

Teilenummer	Beschreibung
A101	Kabel für Hot Dog Wärmedecke, 4 m
A112	Kabel für Hot Dog Matratze, 4 m

TECHNISCHE DATEN

Physische Kenndaten	
Abmessungen	33 cm hoch x 14,0 cm tief x 19,7 cm breit
Gewicht	5 kg
Montage	Kann auf einer flachen Oberfläche (z. B. Tischplatte) platziert, auf Infusionsständern angebracht oder mit optionalen Haken am OP-Tisch/an der Leiste der Krankentrage aufgehängt werden.
Temperaturkenndaten	
Temperaturkontrolle	Mikroprozessor
Betriebstemperaturen	Deckenanschlüsse A und B einstellbar in 1°C -Schritten 37° bis 43° ± 1,0°C 98.6° bis 109,4° ± 1,8°F
	Matratzenanschluss C einstellbar in 1°C -Schritten 35° bis 39° ± 1,0°C 95° to 102,2° ± 1,8°F
Sicherheitssystem	
Alle Alarmzustände sind als technische Alarme mittlerer Priorität klassifiziert.	
Hörbare Alarme	Minimum SPL von 65 dB(A) bei 3 m (von der Vorderseite des Steuergeräts) mit einem Hintergrund SPL, der 55 dB(A) nicht überschreiten sollte.
Primäre Übertemperatur Alarm	Anschlüsse A und B (Wärmedecke) Alarm ertönt, wenn der Temperatursensor bei Einstellpunkt + 1°C ist
	Anschluss C (Wärmematratze) Alarm ertönt, wenn der Temperatursensor bei Einstellpunkt + 1°C ist
Alarm Sekundäre Übertemperatur	Anschlüsse A und B (Wärmedecke) Unabhängiger elektronischer Schaltkreis schaltet das Heizelement aus, falls der Temperatursensor der Wärmedecke den Einstellpunkt ± 3°C (46°C) erreicht. Anschluss C (Wärmematratze) Unabhängiger elektronischer Schaltkreis schaltet das Heizelement aus, falls der Temperatursensor der Wärmematratze den Einstellpunkt ± 2.5°C (41.5°C) erreicht.

Zeit, um die Temperatur von 23 C +/-2 C zu erreichen	Weniger als 10 Minuten								
Time-out-Timer	Wenn das Wärmegerät die eingestellte Temperatur nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht, sendet das Steuergerät einen Alarm aus.								
Sechs-Stunden-Timer	Wenn ein Wärmegerät sechs Stunden lang in derselben Einstellung belassen wird, schaltet das Steuergerät die Stromversorgung des Wärmegeräts ab.								
Überstromgrenzen	<table border="1"> <tr> <td>Anschluss A</td> <td>max. 10 A</td> </tr> <tr> <td>Anschluss B</td> <td>max. 10 A</td> </tr> <tr> <td>Anschluss C</td> <td>5 A</td> </tr> <tr> <td>System</td> <td>14,6 A</td> </tr> </table>	Anschluss A	max. 10 A	Anschluss B	max. 10 A	Anschluss C	5 A	System	14,6 A
Anschluss A	max. 10 A								
Anschluss B	max. 10 A								
Anschluss C	5 A								
System	14,6 A								
Überstromschutz des Systems	Dualer Eingang abgesicherte Anschlüsse.								
Elektrische Kenndaten									
Fehlerstrom	Entspricht den Anforderungen UL 60601-1 und IEC 60601-1 für Klasse I, Typ BF Ausrüstung.								
Stromverbrauch	max. 850 W								
Stromkabel	4,6 m – Kann nach Land und Region aufgrund lokaler Anforderungen und Vorschriften variieren.								
Gerätedaten	Eingang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850 VA Ausgänge A & B: jeweils max. 48 VDC, 480 VA Ausgang C: max. 240 VA Ausgänge D & E: jeweils max. 48 VDC, 144 VA								
Sicherungen	T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)								
Umgebungsbedingungen									
Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung	Temperatur: -20 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % Trocken halten								
Umgebungsbedingungen für den Gebrauch	Temperatur: 15 °C bis 25 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %								
Klassifizierung und Normen									
Zertifizierungen	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011 								
Klassifizierung	Klassifiziert unter den IEC 60601-1-Richtlinien (und anderen nationalen Versionen der Richtlinien) als Klasse I, Typ BF, Standardgerät, Dauerbetrieb. Nicht geeignet zum Gebrauch in Gegenwart brennbarer anästhetischer Mixturen mit Luft oder								

	mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid. Klassifiziert durch Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf Stromschlag, Brand und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1. Nach der Medizingeräte-Richtlinie (93/42/EEC) als Gerät der Klasse IIb klassifiziert. Nach der kanadischen Medizingeräte-Richtlinie als Klasse II klassifiziert.
Diagnostik	Ein qualifizierter Techniker kann allgemeine Systemtests durchführen. Das Steuergerät hat keine vom Benutzer wartbaren Teile.
Wichtige Information	Dieses Produkt erfüllt die EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2. In der näheren Umgebung des Geräts dürfen keine Funkausrüstung, Funktelefone usw. benutzt werden, da dies die Leistung des Geräts beeinflussen kann. Besondere Vorsicht muss während der Verwendung starker Emissionsquellen wie Ausrüstung für Hochfrequenzchirurgie o. Ä. walten, so dass z. B. HF-Kabel nicht an oder in die Nähe des Geräts geleitet werden dürfen. Im Zweifelsfall einen qualifizierten Techniker oder die zuständige Vertretung anrufen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das HotDog-Patientenwärmesystem benötigt hinsichtlich EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und muss deshalb gemäß der EMV-Informationen in dieser Gebrauchsanweisung installiert und in Betrieb genommen werden.


Warnung

- **Andere als die vorgegebenen Zubehörteile und Kabel können erhöhte Emissionen zur Folge haben oder die Sicherheit des HotDog Patientenwärmesystems beeinträchtigen.**
- **Das HotDog Patientenwärmesystem sollte nicht neben andere Geräte oder darauf gestellt werden. Falls dies doch erforderlich sein sollte, ist gründlich zu überprüfen, ob das HotDog Patientenwärmesystem in dieser nicht empfohlenen Konfiguration normal funktioniert.**

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das HotDog™-Patientenwärmesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des HotDog Patientenwärmesystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das HotDog-Patientenwärmesystem verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse A	Das HotDog Patientenwärmesystem ist für den Einsatz in

Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	allen Umgebungen geeignet mit Ausnahme von Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flicker, IEC 61000-3-3	Entspricht	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das HotDog™-Patientenwärmesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des HotDog Patientenwärmesystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Fußböden mit Kunststoffbeschichtung sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störung (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.
Stoßspannungen 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 Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen interruptions and voltage variations on power supply input lines voltage variations on power supply input lines on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i>) für 0,5 Zyklus 40 % <i>UT</i> (60 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Zyklen 70 % <i>UT</i> (30 % Abfall in <i>UT</i>) für 25 Zyklen <5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Sekunden	<5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i>) für 0,5 Zyklus 40 % <i>UT</i> (60 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Zyklen 70 % <i>UT</i> (30 % Abfall in <i>UT</i>) für 25 Zyklen <5 % <i>UT</i> (>95 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Sekunden	Die Stabilität der Netzversorgung sollte der für eine gewerbliche Umgebung bzw. Klinikumgebung üblichen entsprechen. Muss das HotDog Patientenwärmesystem während Unterbrechungen der Netzstromversorgung kontinuierlich betreibbar sein, wird empfohlen, das System mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz 50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Klinikumfeldern entsprechen.
HINWEIS <i>UT</i> ist die AC-Hauptnetzspannung vor Durchführung des Tests.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)			
Das HotDog™-Patientenwärmesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden oder Anwenders des HotDog Patientenwärmesystems, sicherzustellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand vom HotDog Patientenwärmesystem (inklusive Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Formel berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umgebungsprüfung ermittelt werden können ^a , sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen ^b . In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu. HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.			
^a Feldstärken nicht mobiler Sender (z. B. Basisstationen von Mobiltelefonen (Handy/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender) können nicht präzise berechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich nicht mobiler HF-Sender korrekt zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das HotDog Patientenwärmesystem verwendet wird, das entsprechende HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das HotDog Patientenwärmesystem auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Drehen oder Umstellen des HotDog Patientenwärmesystems erforderlich sein.			
^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HotDog Patientenwärmesystem			
Das HotDog™ Patientenwärmesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen in Grenzen gehalten sind. Der Kunde oder Anwender des HotDog Patientenwärmesystems kann durch Aufrechterhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem HotDog Patientenwärmesystem (s. u.) dazu beitragen, elektromagnetische Störungen gemäß maximaler Ausgangsnennleistung des Senders zu verhindern.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die unten nicht aufgeführt sind, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben des Senders ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.			