



患者加温システム
コントローラー WC5X 型
取扱説明書

製造元：

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



認証番号 : 225AIBZX00047000

目次

はじめに.....	3
まえがき.....	3
機器の説明.....	3
使用方法.....	3
禁止.....	4
警告.....	4
使用上の注意.....	5
適正な使用および保守.....	6
初期セットアップおよび組立.....	7
内容物.....	7
コントロールパネルの機能と動作モード.....	9
警報.....	11
エラーコード.....	11
取扱説明.....	12
保守とお手入れ.....	13
警告灯機能のテスト.....	13
清掃—全般.....	13
清掃—コントローラー.....	14
清掃—加温装置.....	14
トラブルシューティング/エラーコード.....	15
テクニカルサポートとカスタマーサービス.....	17
記号の意味.....	17
アクセサリーの部品番号.....	17
電磁環境適合性(EMC).....	20

はじめに

まえがき

このたびは、ホットドッグ患者加温システムをお買い上げいただき、まことにありがとうございます。

この「取扱説明書」には、ホットドッグ患者加温システムを安全にお使いいただくための注意事項と使用方法などを記載しています。

・ホットドッグ患者加温システムをお使いになる前に、必ずこの「取扱説明書」および加温マットレス、加温ブランケットの「取扱説明書」をよくお読みいただき、正しく安全な取扱方法をご理解ください。

・この「取扱説明書」はお読みになった後も、いつでも見られる場所に保管してください。

・お買い上げの製品は、改良などにより、この「取扱説明書」の内容と一部異なる場合があります。

・ご不明な点がありましたら、お買い上げの販売店までお問い合わせください。

機器の説明

ホットドッグ患者加温システムは、ホットドッグコントローラー、再使用可能な加温装置(例、加温ブランケット、加温マットレス)およびアクセサリーで構成されます。この取扱説明書は、ホットドッグコントローラー WC5X 型の使用方法と保守手順、ならびに仕様を説明しています。ホットドッグ加温装置およびアクセサリーについての情報は、それぞれの装置およびアクセサリーに付属の取扱説明書をご参照ください。

ホットドッグコントローラーは、手術前、手術中、手術後に患者さんの正常体温を維持し低体温を防ぐように設計されています。このシステムは、電子制御装置から電源が供給され、制御されています。加温装置は、患者さんや操作者の安全のために、低電圧で動作します。加温温度は使用者が選択したレベルで自動的に制御され、コントローラーおよびそれぞれの加温装置には過温度安全停止機能が組み込まれています。

ホットドッグコントローラーは平らな面に配置するか、IV ポールに取り付けるか、オプションのフックを使用して手術台/ストレッチャーのレールに吊り下げることができます。ホットドッグ患者加温システムは、選択する加温装置/アクセサリーによって、患者さんの上面または下面を均一に加温するように連続的に動作します。患者さんにとって加温が適切であるかどうかを判断するのは、使用者の責任です。臨床的な観点で、患者さんを加温することが適切でないと判断される場合は、ホットドッグ患者加温システムを使用しないでください。

使用方法

ホットドッグ患者加温システムは、患者さんを加温することで低体温の防止を目的としています。ホットドッグ患者加温システムは、患者さんが正常体温の状態を維持できない状況で使用されます。このシステムは手術室、リカバリー室、救急処置室や医療/外科病棟など、主に病院などで使用されることを意図しています。

禁止

- 大動脈クランプ中の末梢部分、または血管収縮剤による深刻な長期的血管収縮の可能性がある場合など局所虚血部位や非灌流部位を温めないでください。熱傷害のおそれがあります。
- 経皮的治療を受けている患者さんにはホットドッグ患者加温システムを使用しないでください。薬が過剰に行き渡る危険があります。

警告

全般

- **爆発注意** – 可燃性の麻酔薬がある場所や、高圧室や酸素テントなど、高酸素濃度の環境ではホットドッグ患者加温システムを使用しないでください。
- 使用する前に傷、穴、電気の接続が悪いところなどの、破損や摩耗の兆候がないか、ホットドッグ患者加温システムの各部品を点検してください。電装品のショートや漏電による感電・火災や製品の変形による動作の異常などによって、けがをするおそれがあります。破損や顕著な摩耗がある場合は、使用を中止し、販売店にお問い合わせください。
- 過熱表示や警報音がリセット後も鳴り続ける場合は、ホットドッグ患者加温システムの使用を中断してください。異常動作して、けがをするおそれがあります。詳細は、この取扱説明書の「警報」の項をご参照ください。

加温ブランケット

- 加温ブランケットを患者さんの下に敷いて使用しないでください。加温ブランケットが破損・変形して、けがをするおそれがあります。患者さんの下に敷いて使用するアクセサリは加温マットレスだけです。

加温マットレス

- 加温マットレスは殺菌されていません。清潔さを保つため、お手入れを行ってください。お手入れを行わないと、感染のおそれがあります。

アクセサリおよびその他の機器

- ホットドッグ患者加温システムの取扱説明書で指定されているもの以外のアクセサリやケーブルを使用しないでください。ホットドッグ患者加温システムからの電磁波放射の増加や電磁波耐性の低下により周辺の危機に影響を与えたり、影響を受け、誤動作してけがをするおそれがあります。

- ホットドッグ患者加温システムは、他の機器と隣接または重ねて使用しないでください。異常動作して、けがをするおそれがあります。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、この推奨しない構成において、ホットドッグ患者加温システムが正常に動作していることを注意深く確認してください。

使用上の注意

全般

- 臨床医の直接の指示のもとで使用してください。症状が悪化したり、思わぬけがをするおそれがあります。
- ホットドッグ患者加温システムを使用している間は、病院内の手順に従って常に患者さんのバイタルサインを監視してください。病状が悪化するおそれがあります。不安定なバイタルサインになった場合は、臨床医に連絡してください。
- 複数の加温方法を行う際は注意してください。症状が悪化するおそれがあります。
- 外科手術用プレップ液の使用法に従うように留意し、患者さんの容体に注意してください。外科手術用プレップ液の貯留による皮膚への刺激のリスクは、温めることにより増加する可能性があります。

加温マットレス

- 加温マットレスが滑り落ちないように、ストラップが台に固定されていることを確認してください。台から転落・転倒してけがをするおそれがあります。
- 加温マットレスと患者さんの間にジェルパッドを敷くのは推奨しません。ジェルパッドにより加温性を損なうおそれがあります。
- 患者さんと加温マットレス・加温ブランケットの間には常に患者保護具（使い捨てシーツや薄いベッドシーツなど）を使用してください。熱傷のおそれがあります。
- 患者さんの骨突出などが、加温マットレスに圧迫しないように注意してください。熱傷などのけがをするおそれがあります。
- 加温マットレスおよび加温ブランケットは印字されたセンサーマークに患者さんの身体が触れるようにしてください。コントローラーによる適切な温度設定の調節ができず、熱傷のおそれがあります。
- 加温マットレスの上で、手術台の留め具などを使用しないでください。加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり、損傷した箇所ですでに熱が上昇したりするおそれがあります。
- 可動式の手術台の継ぎ目の上には加温マットレスを載せないでください。手術台から転落・転倒してけがをするおそれがあります。
- 50.8cm (20 インチ)より広い手術台の上では使用しないでください。加温マットレスが固定できず、台から転落・転倒してけがをするおそれがあります。

- 加温マットレスを単独で体圧分散マットレスとして使用しないでください。床ずれが発生するおそれがあります。
- 固いもの（例えば、加温マットレスのケーブル、心電図のケーブル、対極板、患者さんのライン等）を、加温マットレスと患者さんの身体の間には置かないでください。加温マットレスが損傷して加温機能が失われたり、損傷した箇所では熱が上昇したりするおそれがあります。
- 加温マットレスは使用中に折りたたんだりしわを寄せたりしないでください。重なった部分に局所的な熱が滞留して、けがをするおそれがあります。
- 床ずれの可能性があるときは、加温マットレスを使用しないでください。症状が悪化するおそれがあります。
- 加温マットレスの印字部分や端を通して X 線撮影や MRI 撮影を行わないでください。画像に写る可能性があります。
- 患者さんの輸液ラインを、加温マットレスと加温ブランケットやその他の加温装置との間に入れしないでください。熱傷害のおそれがあります。
- 患者さんの頭部を直接加温マットレスの上に載せないでください。熱傷のおそれがあります。
- 加温ブランケットおよび加温マットレスの電源が入っているとき、ホットドッグ加温ブランケットの温まった面が、加温マットレスと触れ続けないようにしてください。局所的に熱が滞留して、けがをするおそれがあります。

適正な使用および保守

- 加温ブランケットに表示された使用期限を超えて使用し続けしないで下さい。
- 加温マットレスに表示された使用期限を超えて使用し続けしないで下さい。

コントローラーを分解しないでください。使用者が交換できる部品はありません。サービスが必要な場合は、販売店までご連絡ください。以下の場合、ホットドッグ患者加温システムの信頼性、性能、安全性に関して一切の責任を負いません：

- 認定を受けていない者が、コントローラーの分解やサービスを行った場合。
- この取扱説明書で説明している方法以外で、ホットドッグ患者加温システムの部品を使用した場合。
- 適切な電気的および接地の条件を満たしていない環境に、コントローラーを設置した場合。
- コントローラーは必ず接地し、電気メスなどの使用を意図した非接地の手術台には取り付けしないでください。

初期セットアップおよび組立

内容物

コントローラーの箱には、以下のコンポーネントが含まれています：

- 1—コントローラー WC5X 型
- 1—IV ポールアダプターおよび取り付け金具
- 1—主電源コード
- 1—取扱説明書を収録している CD
- 1—加温ブランケット用ケーブル(P/N A101)

再使用可能なホットドッグ加温システムのアクセサリ(例、加温ブランケット、加温マットレス、接続ケーブル、手術台/ストレッチャーのレールのフック)は別売りです。

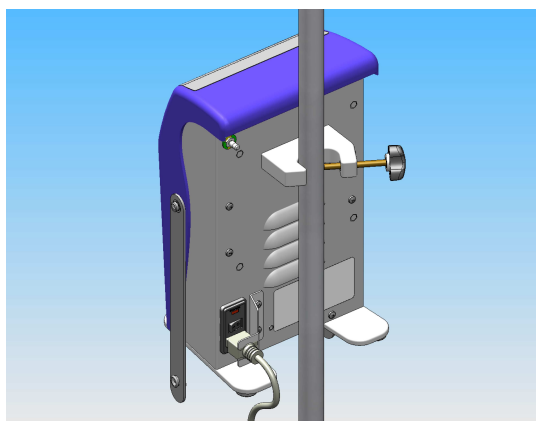
コントローラーの IV ポールへの取り付け

コントローラーを IV ポールに取り付けるには、コントローラーの IV ポールアダプターを IV ポールに配置し、クランプのハンドルをしっかりと固定されるまで時計方向へ回します(図 1)。IV ポールからコントローラーを取り外すには、外れるまでクランプのハンドルを反時計方向に回します。

注意事項

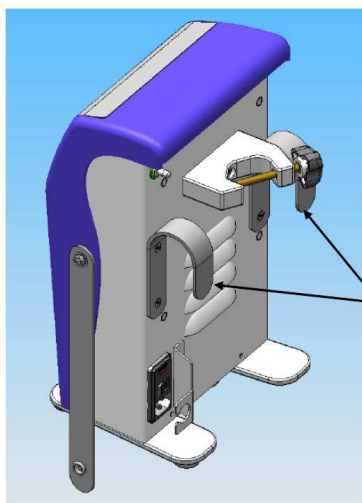
IV ポールが傾かないように、必ずコントローラーを安定する高さに取り付けてください。脚の長さ（中心からキャスターまでの距離）が最低でも 35.6 cm(14 インチ)の IV ポールを使用し、コントローラーを床から 112 cm(44 インチ)以下の位置で取付けることを推奨します。コントローラーを正しく取り付けないと、IV ポールが傾き、カテーテル部位の損傷や患者さんの負傷につながる可能性があります。

図 1 : IV ポールに取り付けたホットドッグコントローラー



コントローラーは、オプションのフックを使用して、手術台/ストレッチャーのレールから吊り下げることが可能です(図 2)。(注：フックの位置は、型式によって異なります)

図 2 : オプションの手術台/ストレッチャーのレールのフック



The Controller may be suspended from the OR table/gurney rail using these optional hooks

(Note: Hook location may vary depending on model)

コントロールパネルの機能と動作モード

図 3 : ホットドッグ WC5X 型のコントローラー

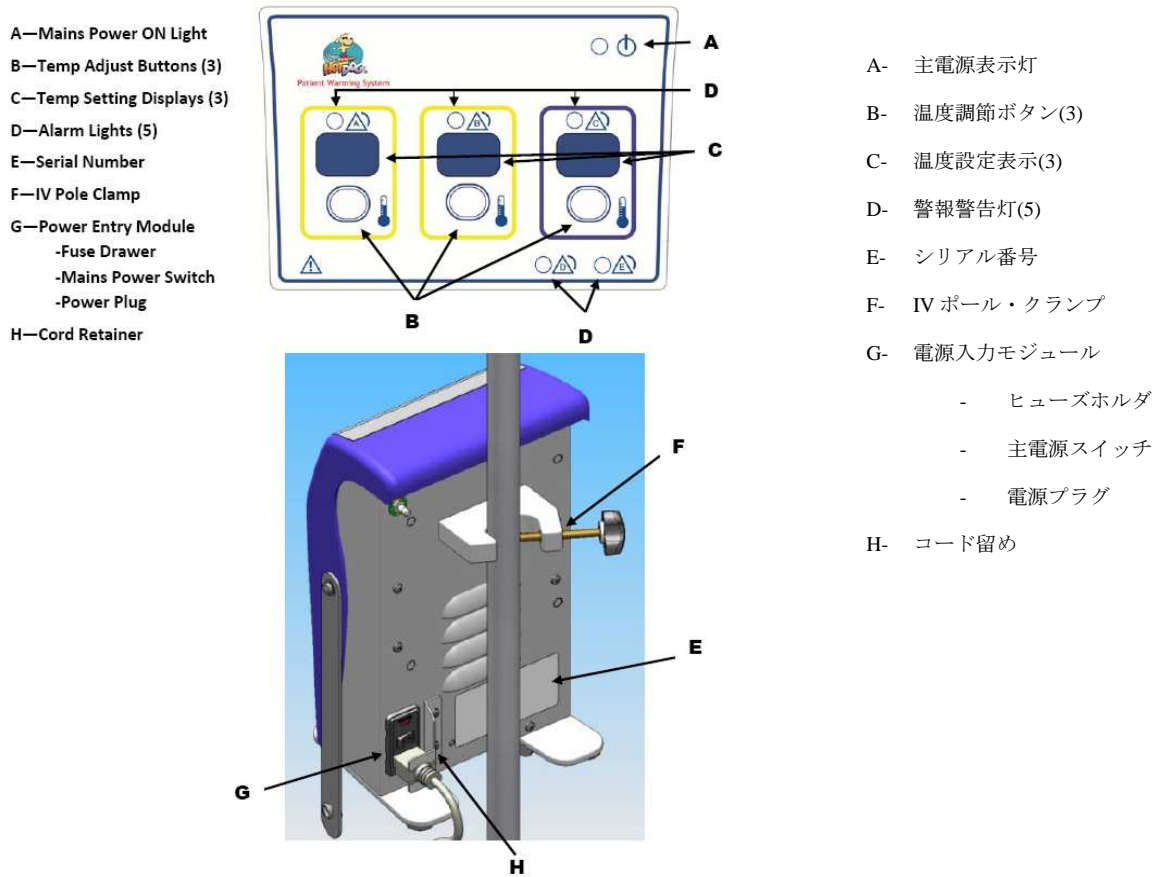
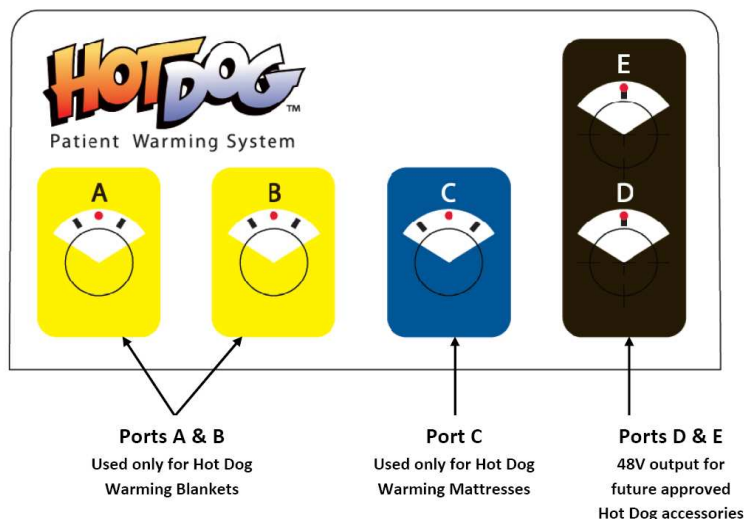


図 4：ホットドッグのポート



- ポート A と B** ホットドッグ加温ブランケット専用
ポート C ホットドッグ加温マットレス専用
ポート D と E 今後のホットドッグ認定アクセサリ用 48V 出力

主電源スイッチ / 電源インジケータ

コントローラーを電源コンセントにつなぎ、コントローラーの背面にある主電源スイッチをオンにすると、すべての表示灯が短時間点灯し、コントローラーからビープ音が鳴ります。主電源表示灯が点灯し、加温装置をつなぐまで、コントローラーは待機状態になります。主電源がオンであり、待機状態(温度設定表示灯が消灯)である場合は、加温装置には電力が供給されておらず、警報状態も表示されません。

温度調整ボタン / 温度設定表示

加温装置をポートにつなぐと、ビープ音が鳴り、2本のダッシュが表示されます。設定する温度が表示されるまで、ポートの温度調整ボタンを押します。ポート A および B(加温ブランケット)では 37-43°C、ポート C(加温マットレス)では 35-39°C の範囲で、温度は 1°C 単位で設定できます。設定した温度に達するまで温度表示が点滅し、設定した温度に達すると、温度が表示されたままになります。

ポート A、B および C

ポート A および B は加温ブランケット専用であり、ポート C は加温マットレス専用です。加温装置をコントローラーにつなぐと、ビープ音が鳴って、コントロールセンサーおよび過温度センサーが適切に動作していることを知らせます。

ポートDおよびE

ポート D および E は、今後予定されているホットドッグ認定アクセサリーに 48V の電源を供給します。現時点では、これらのポートを使用するアクセサリーはありません。

警報

警報：ポートA、BおよびC

加温装置の温度が設定値を 1°C 越えるか、その他故障が生じると、警報が鳴り、警報が出ているポートの警告灯が黄色に光ります。コントローラーは自動的に加温ブランケットへの電力供給を停止します。警告灯が継続的に光り、警報が鳴り続ける場合は、コントローラーから加温装置の接続を断ってリセットしてください。リセットを実行しても、依然としてすべてのポートが警報を発する場合は、コントローラーの使用を停止し、販売店にお問い合わせください。

エラーコード

コントローラーは、特定の警報条件に対するエラーコードを温度表示部に表示します。詳細は「トラブルシューティング/エラーコード」の項をご参照ください。

エラーコード	警報条件
すべてのポートで EE	システムの故障
対象のポートで E1	過温度警報(プライマリまたはセカンダリ)
対象のポートで E2	時間対温度警報
対象のポートで E3	過電流状態
すべてのポートで E3	システム過電流状態
対象のポートで E4	プライマリまたはセカンダリのセンサー故障警報
対象のポートで E5	過温度アレイ警報
対象のポートで E8	過温度 – セカンダリーのセンサーの温度がブランケットの 46°C、およびマットレスの 41.5°C を超えています (ソフトウェアバージョンが 1.06 あるいはそれ以前の場合、これは、E8 としてではなく、E1 として警報表示されます)
6 時間タイムアウトタイマー	加温装置が 6 時間以上同一の設定状態で稼働し続けた場合、コントローラーの電源が自動で切断されます。
すべてのポートで、EA、EC、EE、EF、EH、EP	システムの故障です。販売店までお問い合わせください。

エラーコードのトラブルシューティング手順については、サービスマニュアルをご参照ください。

取扱説明

以下は、WC5X型コントローラーの操作方法についての説明です。加温装置やアクセサリについての情報は、それぞれの装置/アクセサリに付属している取扱説明書をご参照ください。

1. コントローラーをIVポールまたは手術台/ストレッチャーのレール(ページ8を参照)に取り付けるか、装置を平らで、水平な面に置いてください。
2. ホットドッグコントローラーの電源プラグを、正しく接地された医用コンセントにつないでください。

警告：感電の危険を避けるため、本機は接地された電源に接続してください。

注：コントローラーは必ず接地し、電気メスなどの使用を意図した非接地の手術台には取り付けないでください。

3. 表示灯が順番に点灯した後、ユニットから音が鳴ります。
4. 装置に付属の取扱説明書の説明に従って、加温装置(例、加温ブランケット、加温マットレス)を配置し、固定してください。
5. 加温装置接続ケーブルを、コントローラーの該当するポートにつないでください。

コントローラー ポート	加温装置
A および B	加温ブランケット
C	加温マットレス
D および E	予定されているホットドッグ認定アクセサリ

注：接続ケーブルをコントローラーにつなぐとピープ音が鳴り、コントロールセンサーおよび過温度サーミスターが適切に動作していることを知らせます。

6. パネルの温度設定表示が、設定したい温度になるまで、該当するポートの温度調整ボタンを押してください。設定した温度になるまで、表示が点滅します。
7. 患者さんの体温を定期的にモニタリングしてください。患者さんの体温が適切な温度になるように、必要に応じて、ホットドッグコントローラーの温度設定を調整してください。
8. 患者さんに対する加温が完了したら、主電源スイッチを切ってください。
9. 使用後は、電源コンセントからコントローラーの電源プラグを外してください。
10. 再使用可能な加温装置は、装置に付属している取扱説明書の説明に従って清掃してください。

保守とお手入れ

警告灯機能のテスト

頻度

このテストは、初期導入時と1年毎に実施してください。(もしくは、病院のガイドラインに定められている場合はより頻繁に実施してください。)

方法

1. ホットドッグコントローラー電源プラグを、適切に接地された医用コンセントにつなぎ、ケーブルや装置がどのポートとも接続されていないことを確認してください。
2. 主電源スイッチを ON にして、次の起動動作が正しく行われることを確認します：
 - a. それぞれの警告灯が順番に点灯する
 - b. 温度設定表示が、個別に点灯します(左から右へ、順番に)
3. 2の起動動作が正しく行われた後、コントローラーから音がなります。
4. 起動動作が完了した後は、主電源表示灯だけが点灯しています。
5. この起動動作が違っているか、あるいは完了できない場合は、販売店までご連絡ください(ページ 15 を参照)。

清掃—全般

注意

- 水滴が垂れるような布は使用しないでください。また、ホットドッグ患者加温システムの部品は液体に浸けないでください。湿気は部品を損傷させ、結果として、熱による損傷の恐れがあります。

使用上の注意

- ホットドッグの部品の清掃には、純度が高い強い溶媒(例、MEK、アセトンなど)は使用しないでください。溶媒によって、プラスチック部品、ラベル、製品の塗装が損傷する可能性があります。
- 強力な消毒液(例えば、グルタルアルデヒド、過酢酸)は使用しないでください。米疾病対策センター(CDC)は、これらの化学製品の毒性が高いため、患者さんが接触する可能性がある表面環境の清掃には、強力な消毒液を使用しないことを推奨しています。
- 接続部に洗浄液を吹きかけないでください。

推奨される洗剤

アルコールはすぐに作用し、マットレスに吹きつけて拭くことができるため、一般にはアルコールによる消毒が最も簡単です。

他にホットドッグの部品表面に適合する消毒液としては、次亜塩素酸ナトリウム(薄めた漂白剤)や、フェノール性殺菌第4級アンモニウム洗剤があります。ヨウ素を含む消毒液は、表面の変色を引き起こす場合があるため、日常的な清掃には推奨されません。

清掃—コントローラー

頻度

必要に応じて行ってください。

道具/機器

- スポンジまたは柔らかい布
- 中性洗剤または抗菌性スプレー
- 乾いた柔らかい布

方法

1. 清掃する前に、コントローラーを電源から抜いてください。
2. 湿らせたスポンジまたは柔らかい布で拭きます。開口部から液体が入らないように注意してください。
3. 別の柔らかい布で拭きとり、乾燥させてください。

清掃—加温装置

頻度

患者さんに使用する度、および加温装置が汚れた場合。

方法

清掃する際は皮膚に接触するような非侵襲、非滅菌の医療機器のプロトコルに従ってください。同様の機器の例としては血圧測定カフ、診察台のカバー、手術台のパッドなどです。清掃手順は加温装置の取扱説明書に従ってください。清掃手順は一般的な推奨方法であり、独自の清掃プロトコルがある場合はそれに置き換わるものではないということにご注意ください。

トラブルシューティング/エラーコード



























警報ランプとエラーコード表示		
<p>エラーが発生すると、警報ランプが点灯し、警報音が鳴ります。その状態が解除されるまで、関連エラーコードは表示されたままになります。結果的に複数のアラーム状態が発生すると、初期アラーム状態に関連するコードが表示されます。いずれの場合も、警報が発生すると、加温装置はオフ状態になります。</p>		
アラームによる エラー状態	表示エラー コード	内容
過温度(プライマリー)	E1(各ポート)	<p>温度が設定値を 1°C 超えると、アラーム音・アラーム表示を発生し、電力出力が停止します。以下の場合に、警報は解除されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 温度が許容可能限度内になったとき(±1°C) • 加温装置をコントローラーに接続するケーブルが外されたとき、又は主電源が停止したとき
温度未到達 (要する時間)	E2(各ポート)	システムにより 10 分以内に設定温度に達しない場合、アラーム音とアラーム表示を発生します。装置の電源プラグが抜く又は主電源が停止すると、警報が解除されます。
過電流(ポート)	E3(各ポート)	ポート電流が予め決められたレベルを超えると、ピープ音および表示警報が発動します。装置の電源プラグが抜かれるか又は主電源が停止すると、警報が解除されます。
プライマリまたはセカンダリセンサーの故障	E4(各ポート)	センサーの表示値が有効値の範囲外
折り重ね検出警報	E5(各ポート)	温度過上昇アレイ付の加温装置では、加温ブランケットの折り重ねにより生じる局所的な過度の加温により、アラーム音・アラーム表示を発生します。装置の電源プラグを抜く又は主電源が停止すると、警報が解除されます。
過温度(セカンダリー)	E8(各ポート) ソフトウェアバージョン 1.07 以降の場合 E1 ソフトウェアバージョン 1.06 またはそれ以前の場合	ポート A の温度が 46°C、またはポート C の温度が 41.5°C を超えると、アラーム音およびアラーム表示を発生します。装置の電源プラグを抜く又は主電源が停止すると、警報が解除されます。
温度制御タイムアウト	--(各ポート)	加温装置が設定値の変更なしに 6 時間動作したままの状態になると、電源が切れ、チッチという短い音が 3 回鳴り、アラーム表示が連続的に点滅します。温度選択ボタンを押すと、警報が解除され、通常の動作が再開します。

過電流(システム)	E3、E3、E3	動作中の過電流状態です。電力システムのダウン(主電源の停止または電源スイッチの再投入)。1 装置を停止し、再起動します。問題が解決しない場合は、販売店にご連絡ください。
校正の故障	EA、EA、EA	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。
ハードウェア CPLD の故障	EC、EC、EC	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。
システムの故障(FET の故障)	EF、EF、EF	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。
ハードウェア I2C の故障	EH、EH、EH	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。
ハードウェア電源の故障	EP、EP、EP	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。
一般的なシステムの故障	EE、EE、EE (ソフトウェアバージョンが 1.06 またはそれ以前のときのみ)	システムの故障。この障害が発生したときは、販売店に連絡し、テクニカルサポートを受けてください。

テクニカルサポートとカスタマーサービス

テクニカルサポートに問い合わせる場合は、ホットドッグコントローラーのシリアル番号をご用意ください。シリアル番号は、コントローラーの背面にあります。サービスまたは修理のためにコントローラーを返送する必要がある場合は販売店までお問い合わせください。

記号の意味

	患者の下側に敷かないでください		こちらの面が上		電源 On 標識
	こちらの面が下		加温エリア		警報
	注意、付属の文書を参照してください。		参照番号		ロット番号
	IEC60601-1 による BF 患者適用部品		シリアル番号		製造日
	温度範囲		輸送と保管 温度範囲		温度調整
	乾いた状態を保ってください		輸送と保管 湿度範囲		ヒューズ
	等電位		EU 認定代表者		販売店に連絡
	温度センサー		使用期限		製造業者
IPX2	保護等級				
	European Medical Device Directive 93/42/EEC に適合				
	Intertek Testing Services NA Inc.による、UL 60601-1 に準拠した電気ショック、火災、機械的危険性のみに関する、医療機器分類。Medical Device Directive (93/42/EEC)によりクラス IIb 装置に分類。				

アクセサリーの部品番号

次のケーブル部品番号は、ホットドッグ患者加温システムで使用します：

部品番号	説明
A101	ホットドッグ加温ブランケットケーブル、4m
A112	ホットドッグマットレスケーブル、5m

仕様

物理的特性									
寸法	33 cm 高さ x 14.0 cm 奥行 x 19.7 cm 幅 (13" 高さ x 5.5" 奥行 x 7.75" 幅)								
重量	5 kg(11 lbs)								
取り付け	水平で平らな表面に設置(例、台の上面)、IV ボールにクランプで固定、またはオプションの吊り下げフックを使用した手術台/ストレッチャー・レールからの吊り下げ								
温度特性									
温度コントロール	マイクロプロセッサ								
動作温度	ブランケット用ポート A および B は、1°C 刻みで調整可能 37°~43° ± 1.0°C 98.6°~109.4° ± 1.8°F								
	マットレス用ポート C は、1°C 刻みで調整可能 35°~39° ± 1.0°C 95°~102.2° ± 1.8°F								
安全システム									
聴覚警報	(コントローラー前面から) 3m の地点での最小音圧レベル : 65dB(A)、暗騒音音圧レベル : 55dB(A)以下								
プライマリ過温度警報	ポート A および B (加温ブランケット) 設定値 + 1°C で警報発生								
	ポート C (加温マットレス) 設定値 + 1°C で警報発生								
セカンダリ過温度警報	ポート A および B (加温ブランケット) 加温ブランケットの温度が設定値 ± 3°C (または 46°C) になると、独立した電子系回路が加温を停止 ポート C (加温マットレス) 加温マットレスの温度が設定値 ± 2.5°C (または 41.5°C) になると、独立した電子系回路が加温を停止								
23° C ± 2° C から設定温度に達するまでの時間	10 分未満								
タイムアウト・タイマー	加温装置が 10 分以内に設定温度に達しないと、コントローラーが警報を発する								
6 時間タイマー	加温装置が設定値の変更なしに 6 時間動作したままの状態になると、コントローラーは加温装置への電力供給を停止								
過電流制限	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>ポート A</td> <td>最大 10 アンペア</td> </tr> <tr> <td>ポート B</td> <td>最大 10 アンペア</td> </tr> <tr> <td>ポート C</td> <td>5 アンペア</td> </tr> <tr> <td>システム</td> <td>14.6 アンペア</td> </tr> </tbody> </table>	ポート A	最大 10 アンペア	ポート B	最大 10 アンペア	ポート C	5 アンペア	システム	14.6 アンペア
ポート A	最大 10 アンペア								
ポート B	最大 10 アンペア								
ポート C	5 アンペア								
システム	14.6 アンペア								
システム過電流保護	ヒューズ付きデュアル入力線								

電気的特性	
漏れ電流	UL 2601-1 および IEC 60601-1 のクラス I、タイプ BF 機器の要件に適合
電力消費	最大 850W
電源コード	2.5 m
装置の定格	入力：100-240 VAC、50/60 Hz、850VA 出力 A と B：それぞれ最大 48 VDC、480 VA 出力 C：最大 240 VA 出力 D と E：それぞれ最大 48 VDC、144 VA
ヒューズ	T10AL250V(2 x 5x20mm)
環境条件	
搬送および保管の環境条件	温度：-20°C~60°C 湿度：20%~80% 乾いた状態を保ってください
使用時の環境条件	温度：15°C~25°C 湿度：20%~80%
分類および基準	
認定	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2、No. 601.1、EN 55011 
分類	IEC 60601-1 ガイドライン(および他の国家バージョンのガイドライン)に基づいて、クラス I、タイプ BF、通常機器、連続動作と分類。空気、酸素または亜酸化窒素による可燃性麻酔混合物が存在する場合の使用には適していない。Intertek Testing Services NA Inc. による、UL 60601-1 に準拠した電気ショック、火災、機械的危険性のみに関する分類。Medical Device Directive (93/42/EEC)によりクラス IIb 装置に分類。カナダ医療装置規則によりクラス II に分類。
診断	資格を有する技術者は、一般的なシステムテストを実施できます。コントローラーには、使用者がサービスできる部品はありません。
重要な情報	この装置は、IEC 60601-1-2 に基づく EMC 要件に適合しています。装置の性能に影響する可能性があるため、無線通信機器、携帯電話などを本装置の近くで使用しないでください。高周波数手術機器および類似機器などの強力な放射源の使用中は、たとえば HF ケーブルの混線などが発生しないように、特別に注意してください。不明な点があれば、資格を有する技術者または販売店にお問い合わせください。

電磁環境適合性(EMC)

ホットドッグ患者加温システムは、EMCに関する特別の注意が必要であり、必ずこの取扱説明書に記載されている EMC の情報に従って設置および使用してください。

警告


- 指定されている以外のアクセサリやケーブルを使用すると、ホットドッグ患者加温システムからの電磁波放射の増加や電磁耐性の低下につながります。
- ホットドッグ患者加温システムは、他の機器と隣接または重ねて使用しないでください。隣接または重ねて使用する必要がある場合は、この構成で、ホットドッグ患者加温システムが正常に動作していることを注意深く確認してください。

ガイダンスおよびメーカーの宣言 – 電磁波放射		
ホットドッグ™ 患者加温システムは、以下に指定する電磁気環境で使用することを意図しています。ホットドッグ患者加温システムの顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用してください。		
放出テスト	適合性	電磁気環境 – ガイダンス
RF 放射、CISPR 11	グループ 1	ホットドッグ患者加温システムは、内部機能専用で高周波エネルギーを使用しています。したがって、その RF 放射は非常に低く、周辺の機器と干渉する可能性はありません。
RF 放射、CISPR 11	クラス A	ホットドッグ患者加温システムは、家庭内および、家庭で使用するためにビルに供給される公共用低電圧電源に直接接続した使用、以外のすべての状況での使用に適しています。
高調波電流、IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカ放射、IEC 61000-3-3	適合	

ガイドランスおよびメーカーの宣言 – 電磁耐性			
ホットドッグ™ 患者加温システムは、以下に指定する電磁気環境で使用することを意図しています。ホットドッグ患者加温システムの顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用してください。			
電磁耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁気環境 – ガイドランス
静電気 放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 大気	±6 kV 接触 ±8 kV 大気	床は、木、コンクリートまたはセラミック製タイルでなければなりません。床が合成材料でおおわれている場合は、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
電氣的ファースト トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源供給ライン ±1 kV 入力/出力ライン	±2 kV 電源供給ライン ±1 kV 入力/出力ライン	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けでなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン対ライン ±2 kV ライン対アース	±1 kV ライン対ライン ±2 kV ライン対アース	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けでなければなりません。
電圧ディップ、 瞬停および 電圧変動 は電源供給 入力ラインで IEC 61000-4-11 に適合	<5 % UT (>95 % のディップ UT) 0.5 サイクル 40 % UT (60 % のディップ UT) 5 サイクル 70 % UT (30 % のディップ UT) 25 サイクル <5 % UT (>95 % のディップ UT) 5 秒	<5 % UT (>95 % のディップ UT) 0.5 サイクル 40 % UT (60 % のディップ UT) 5 サイクル 70 % UT (30 % のディップ UT) 25 サイクル <5 % UT (>95 % のディップ UT) 5 秒	主電源の品質は、一般的な商用または病院環境向けである必要があります。ホットドッグ患者加温システムの使用者が停電時も連続動作を必要とする場合は、無停電電源またはバッテリーでホットドッグ患者加温システムに電源供給することが推奨されます。
電源周波数 50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用および病院環境の一般的な場所での特性レベルであることが必要です。
注意 UT は、テストレベルを適用する前の a.c. 出力電圧です。			

ガイダンスおよびメーカーの宣言 – 電磁耐性 (cont'd)

ホットドッグ™ 患者加温システムは、以下に指定する電磁気環境で使用することを意図しています。ホットドッグ患者加温システムの顧客または使用者は、必ずこうした環境で使用してください。

電磁耐性テスト	IEC 60601 テストレベル	適合性レベル	電磁気環境 – ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 V	<p>携帯用および移動用RF通信装置は、ケーブルを含めて、送信機の周波数に適用される方程式から計算した分離距離より近くで、ホットドッグ患者加温システムのいかなる部分にも接近してはなりません。</p> <p>推奨される分離距離</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>ここで、P は、送信機のメーカーによる送信機の最大定格出力 (単位ワット(W))であり、d は推奨される分離距離(単位メートル(m))です。電磁気サイトの調査で決定されるように、固定RF送信機からの磁界が強くなるため、^aはそれぞれの周波数範囲の適合性レベルより小さくなるはずはです。^b</p> <p>以下のシンボルでマークされる機器の近くで、干渉が起こる場合があります：</p> 
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2,5 GHz	10 V/m	

注意 1 80 MHzおよび800 MHz、より高周波数の範囲。

注意 2 これらのガイドラインが、すべての状況にあてはまるわけではありません。電磁気の伝播は、構造物や人による吸収や反射の影響を受けます。

^a ラジオ用基地局、(携帯/コードレス)電話、地上移動無線、アマチュア無線などの固定転送からの磁界が強くなるため、AMやFMのラジオ放送とテレビ放送からの磁場の強さは、正確に理論的に予測することができません。固定RF転送によって電磁気環境を評価するために、電磁気サイトの調査が必要です。ホットドッグ患者加温システムを使用する場所で測定した磁界の強さが、上記で適用されるRF適合性レベルを超える場合は、ホットドッグ患者加温システムの通常の動作を確認しなければなりません。異常なパフォーマンスが観察される場合は、ホットドッグ患者加温システムの再適合や再配置など、追加的な処置が必要な場合があります。

^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲を超える場合、磁界の強さは3 V/m以下でなければなりません。

**推奨される分離距離、携帯型およびモバイル RF 通信機器
とホットドッグ患者加温システム**

ホットドッグ™ 患者加温システムは、放射RF分配が制御される電磁気環境での使用を目指してきました。ホットドッグ患者加温システムの顧客または使用者は、通信装置の最大出力に応じて、以下に推奨されるように、携帯用および移動用RF通信装置(送信機)およびホットドッグ患者加温システムの間での最小限の距離を維持することによって、電磁干渉を防ぐのに役立てることができます。

定格最大出力 送信機の電力 W	送信機の周波数に基づく分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz~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

上記に一覧されていない定格最大出力の送信機の場合は、メートル単位での推奨される分離距離 d は送信機の周波数に適用される次の式を使用して計算されます。ここで、 P は送信機のメーカーによる送信機の最大定格出力(単位ワット (W))です。

注意 1 80 MHzおよび800 MHz、より高周波数の範囲の分離距離。

注意 2 これらのガイドラインが、すべての状況にあてはまるわけではありません。電磁気の伝播は、構造物や人による吸収や反射の影響を受けます。

HotDog は Augustine Temperature Management の商標で、米国特許商標庁に登録されています。特許出願中。

© 2010 Augustine Temperature Management. 不許複製・禁無断転載。