



Patientenwärmesystem Steuergerät-Modelle WC0x 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
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Niederlande
TEL (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299



Inhalt

Einführung	3
Gerätebeschreibung	3
Gebrauchsanweisung	3
Kontraindikationen	3
Warnungen	4
Vorsicht	4
Vorsichtsmaßnahmen	4
Ordnungsgemäße Anwendung und Wartung	5
Einrichtung und Montage	5
Inhalt	5
Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer	5
Bedienfeld & Betriebsarten	7
Alarmer	8
Gebrauchsanweisung	9
Wartung & Tests	10
Testen der Leuchtanzeigenfunktion	10
Reinigung – Allgemein	12
Reinigung – Steuergerät	12
Reinigung – Wärmegeräte	13
Technischer Support und Kundendienst	13
Defintion von Produktsymbolen	14
Zubehör Teilenummern	14
Technische Daten	15
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	18

EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung

Das HotDog Patientenwärmesystem besteht aus dem HotDog Steuergerät, wiederverwendbaren Wärmegeräten (z. B. Wärmendecken) und Zubehör. Dieses Handbuch enthält Wartungsanweisungen und Vorgaben für die Modelle des HotDog Steuergeräts WCOX und VOXX. Für Informationen über die HotDog Wärmegeräte und Zubehör siehe „Handbuch“ des jeweiligen Geräts/Zubehörs.

Das HotDog Steuergerät ist dafür ausgelegt, die Normothermie von Patienten vor, während und nach operativen Eingriffen aufrechtzuerhalten und vor unbeabsichtigter Hypothermie vorzubeugen. Das System wird von einer elektrischen Steuereinheit mit Strom versorgt und geregelt. Wärmegeräte (z. B. Decken) 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. Mit dem HotDog Patientenwärmesystem kann eine gleichmäßige Wärme über dem Patienten aufrechterhalten werden. 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, Aufwchräume 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 vasokonstriktische Medikamente zu einer schweren, verlängerten Vasokonstriktion führten.
- Keine Patienten wärmen, die transdermale Medikamente erhalten; es kann zu erhöhter Medikamentenzuführung kommen.

WARNUNGEN

Allgemein

- **EXPLOSIONSGEFAHR** – Das Patientenwärmesystem nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder in Umgebungen mit hohem Sauerstoffgehalt wie z. B. Überdruckkammern, Sauerstoffzelte usw. verwenden.
- **Die HotDog 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 -warneinrichtung nach dem Neustart weiterhin ertönt. 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.

Zubehör und weitere Teile

- Andere als die im Benutzerhandbuch 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

- 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.
- Bei Anwendung mehrerer Wärmemethoden ist Vorsicht geboten.
- 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.

ORDNUNGSGEMÄßE ANWENDUNG UND WARTUNG

- Die Wärmedecke NICHT über den angegebenen Verfallsdatum verwenden.

Das HotDog Steuergerät nicht öffnen. Es sind keine vom Anwender wartbaren Teile vorhanden. Sollte eine Wartung erforderlich sein, den technischen Support kontaktieren (siehe **Seite 13**). 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 Handbüchern 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 ähnlicher Geräte ausgelegt ist.

EINRICHTUNG UND MONTAGE

Inhalt

Die folgenden Komponenten werden mit dem HotDog Steuergerät mitgeliefert:

- 1—HotDog Steuergerät (Modell WC0X oder V0XX)
- 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, Wärmematratten, Anschlusskabel, Haken für OP-Tisch/Leiste der Krankentrage mit Hardware zur Befestigung) und wegwerfbare HotDog Laken sind getrennt erhältlich.

Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer

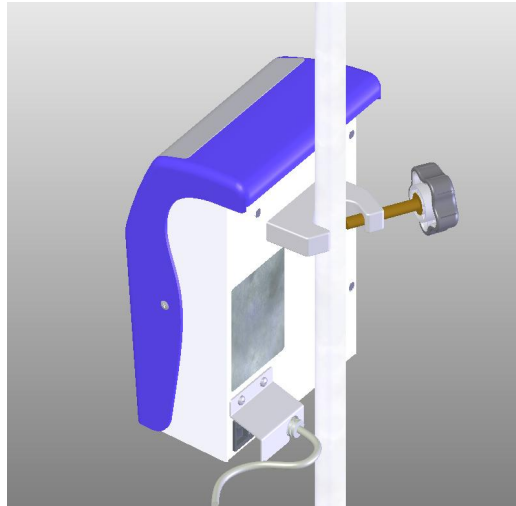
Zur Befestigung des HotDog Steuergeräts an einem Infusionsständer die Infusionsständerhalterung am Infusionsständer platzieren und den Klemmgriff im Uhrzeigersinn festdrehen (**Abbildung 1**). Zur Entfernung des Steuergeräts vom Infusionsständer den Klemmgriff gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich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

VORSICHT

Um zu vermeiden, dass der Infusionsständer umkippt, muss das Steuergerät in 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

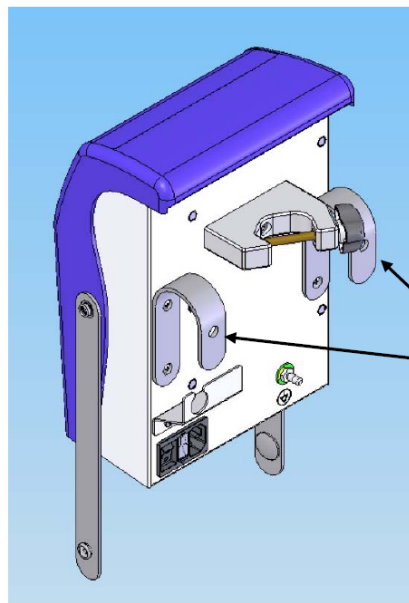
ordnungsgemäße Befestigung des Steuergeräts kann zu einem Umkippen des Infusionsständers, einem Trauma am Kathetereinlass und Verletzung des Patienten führen.

Abbildung 1: An Infusionsständer montiertes HotDog Steuergerät



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

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



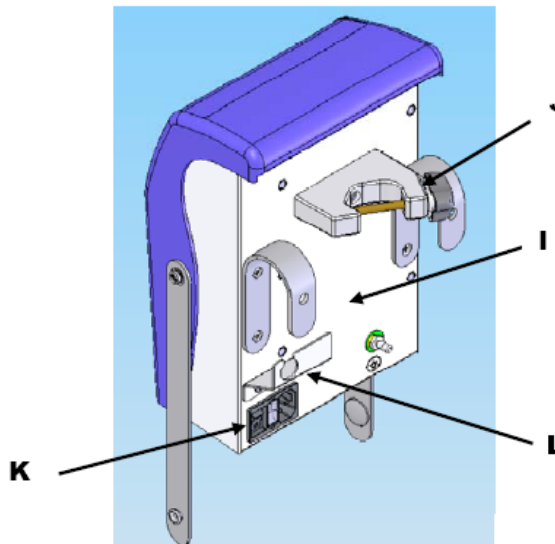
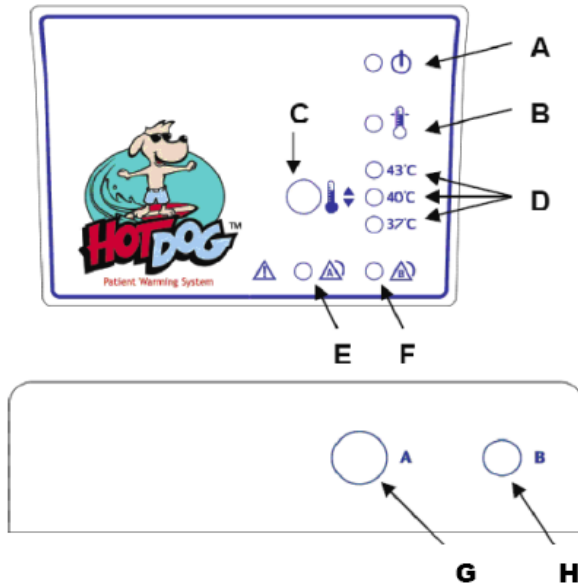
Das Steuergerät
kann mit Hilfe
dieser
optionalen
Haken an den
OP-Tisch/die
Leiste der
Krankentrage
gehängt werden

be
OR
ing
ks
nay
del)

Bedienfeld & Betriebsarten

Abbildung 3: Bedienelemente der HotDog Modelle WCOx und VOXX

- A – Betriebsanzeige
- B – Anzeige „Temperatur im Sollbereich“
- C – Temperatureinstellungstaste
- D – Temperatureinstellungsanzeigen (3)
- E – Alarmanzeige für Anschluss A
- F – Alarmanzeige für Anschluss B
- G – Anschluss A (Wärmedecke)
- H – Anschluss B (Zubehör)
- I – Seriennummer
- J – Infusionsständerklemme
- K – Netzeingangsmodul
 - Sicherungshalter
 - Hauptschalter
 - Netzstecker
- L – Kabelhalterung



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. 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/Anzeigen für Temperatureinstellung

Den Temperaturwahlschalter drücken, bis die gewünschte hohe (43 °C), mittlere (40 °C) oder niedrige (37 °C) Temperatur erreicht ist, wie an der beleuchteten Temperatureinstellungsanzeige ersichtlich. Die gewünschte Wärmetemperatur wird innerhalb von 5 Minuten erreicht.

Anzeige „Temp in Range“ (Temperatur im Sollbereich)

Die grüne Anzeige „Temperatur im Sollbereich“ leuchtet auf, wenn die Temperatur des Wärmekissens in einem Bereich von $\pm 1,0$ °C der ausgewählten Temperatureinstellung liegt.

Anschluss A

Anschluss A darf nur zum Anschließen der HotDog Wärmedecke verwendet werden. Wenn eine Wärmedecke an das Steuergerät angeschlossen wird, bestätigt ein akustisches Signal, dass das Steuergerät und der Übertemperaturfühler (Sicherheitsvorrichtung) vorhanden und betriebsbereit sind und ordnungsgemäß funktionieren.

Anschluss B

Anschluss B ist ein 48-V-Ausgang für zukünftig zugelassenes HotDog Zubehör.

Alarmer**Alarmanzeige für Anschluss A**

Falls die Temperatur der Wärmedecke den eingestellten Wert um ein Grad überschreitet oder falls andere Störungen auftreten, ertönt ein hörbarer Alarm und die Alarmausgangsleuchte A leuchtet gelb. Das Steuergerät wird automatisch den Strom für die Wärmedecke 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.

- Wenn beim Anschluss der Wärmedecke an das Steuergerät der Alarm ertönt, die Wärmedecke abschalten und mit einer anderen Wärmedecke ersetzen.

Alarmanzeige für Anschluss B

Falls das an Anschluss B angeschlossene Zubehör den vordefinierten Stromgrenzwert überschreitet, ertönt ein Alarm und die Alarmanzeige für Anschluss B leuchtet gelb auf. Der Anschluss wird vom Strom getrennt. Das Zubehör von Anschluss B trennen, um den Alarm zurückzusetzen.

- Wenn beim Anschluss des Zubehörs an das Steuergerät der Alarm für Anschluss B ertönt, das Zubehör abschalten und durch anderes Zubehör ersetzen.
- Falls der Alarm für Anschluss B während der Nutzung ertönt und die Alarmanzeige für Anschluss B kontinuierlich leuchtet, das Zubehör vom Steuergerät trennen und durch anderes Zubehör ersetzen.

Time-out-Timer

- Die Zeit, um die eingestellte Temperatur von 23 C +/-2 C zu erreichen, beträgt weniger als 10 Minuten. Wenn das Wärmegerät die eingestellte Temperatur nicht innerhalb von 10 Minuten erreicht, sendet das Steuergerät einen Alarm aus.

Achtung: Wenn ein Wärmegerät mehr als 6 Stunden in Betrieb ist, ohne dass Änderungen am eingestellten Wert vorgenommen werden, ertönen drei kurze Audiosignale und die Alarmanzeigen blinken durchgängig. Drücken der Temperatureinstellungstaste beendet den Alarm und führt zurück zum normalen Betrieb.

Schauen Sie im Wartungshandbuch für Fehlerbeseitigungsverfahren nach.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die untenstehenden Anweisungen beschreiben die Inbetriebnahme der Steuergerät-Modelle WC0X und V0XX. 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 5**) 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 ähnlicher Geräte ausgelegt ist.

3. Den Hauptschalter einschalten und sicherstellen, dass die grüne Betriebsleuchte während des Startvorgangs leuchtet.
4. Das HotDog Wärmegerät (z. B. Wärmedecke) **entsprechend dem mitgelieferten Handbuch positionieren und sichern.**
5. Das Anschlusskabel des Wärmegeräts mit dem richtigen Anschluss des Steuergeräts verbinden.

Anschluss des Steuergeräts	Wärmegerät
A	Wärmedecke
B	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 Temperatureinstellungstaste drücken, bis die gewünschte hohe (43 °C), mittlere (40 °C) oder niedrige (37 °C) Temperatur erreicht ist, wie an der beleuchteten Temperatureinstellungsanzeige zu erkennen. Die ausgewählte Temperatur wird innerhalb von 3 bis 5 Minuten erreicht. Dies wird durch Aufleuchten der grünen Anzeige „Temperatur im Bereich“ angegeben.
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 & TESTS

Testen der Leuchtanzeigenfunktion

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 Hauptschalter einschalten und sicherstellen, dass die grüne Betriebsleuchte während des Startvorgangs leuchtet.
 - a. Alle Anzeigen leuchten kurz auf.
 - b. Die Betriebsanzeige leuchtet weiterhin, während die anderen Anzeigen eine nach der anderen in folgender Reihenfolge aufleuchten:
 1. Temperatur im Bereich
 2. Alarm A
 3. Alarm B
 4. 43 °
 5. 40 °

6. 37°

- c. Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf und dann gibt die Einheit ein Tonsignal von sich.
 - d. Nach vollendetem Ablauf leuchtet nur noch die Betriebsanzeige.
3. Falls diese Abfolge Abweichungen aufweist oder unvollständig ist, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support (siehe **Seite 13**).

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 Reiniger

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.

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		Temperaturausgleich
	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 EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG				
	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 zusammen mit dem HotDog Patientenwärmesystem verwendet:

Teilenummer	Beschreibung
A101	Kabel für HotDog Wärmendecke, 4 m

TECHNISCHE DATEN

Physische Kenndaten

Abmessungen	29,21 cm Höhe x 13,97 cm Tiefe x 19,69 cm Breite 11,5" Höhe x 5,5" Tiefe x 7,75" Breite
Gewicht	3,6 kg (8,0 lb)
Montage	Kann am Infusionsständer befestigt werden

Temperaturkenndaten

Empfohlene Betriebsumgebung	15 °C bis 25 °C
Temperaturkontrolle	Mikroprozessor
Betriebstemperaturen	Durchschnittstemperatur der Wärmedecke:
	Hoch 43 ° ± 1,0 °C 109,4 ° ± 1,8 °F
	Mittel 40 ° ± 1,0 °C 104 ° ± 1,8 °F
	Niedrig 37 ° ± 1,0 °C 98,6 ° ± 1,8 °F

Sicherheitssystem

Hörbare Alarmer	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.
Primärer Übertemperatur-Alarm	Hoch-Alarm ertönt bei 44 °C + 1 °C
Sekundärer Übertemperatur-Alarm	Unabhängiger elektronischer Stromkreis schaltet den Heizer aus, wenn die Temperatur der Wärmedecke 46 °C ± 1 °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.
Überstromüberwachung	
- Anschluss A	max. 12 Amp
- Anschluss B	Max. 1,7 A
Überstromschutz	Abgesicherte Anschlüsse mit dualem Eingang

Elektrische Kenndaten

Fehlerstrom	Entspricht den Anforderungen UL 2601-1 und IEC 60601-1 für Klasse I, Typ BF Ausrüstung.
Stromverbrauch	Höchstwert 580 W
Stromkabel	4,6 m – Kann nach Land und Region aufgrund lokaler Anforderungen und Vorschriften variieren.
Gerätedaten	Eingang: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 600 VA Ausgang A: 48 V DC, max. 500 VA Ausgang B: 48 V DC, max. 80 VA
Sicherungen	T6,3AL250V (2 x 5x20mm)
Zertifizierungen	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, Nr. 601.1, EN 55011

**TECHNISCHE DATEN (Fortsetzung)**

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 Richtlinie über Medizinprodukte als Klasse II klassifiziert.
Diagnostik	Ein qualifizierter Techniker kann allgemeine Systemtests durchführen. Das Steuergerät hat keine vom Benutzer wartbaren Teile.
Transport/Lagerung	Temperatur: -20 °C bis 60 °C Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % Trocken halten
Wichtige Information	Dieses Gerät erfüllt die EMV-Anforderungen nach IEC 60601-1-2. Funksender, Handys etc. dürfen nicht direkt neben dem Gerät benutzt werden, da dies eine Leistungsminderung des Geräts zur Folge haben könnte. 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 allen Umgebungen geeignet mit Ausnahme von Wohnräumen und Räumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
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 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.
Magnetfelder mit Netzfrequenzen (50/60 Hz) 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 – Richtlinien
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 Ausgangsnennleistung 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 ist der höhere 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.

^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 je nach Senderfrequenz 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.