



Sistema de calentamiento de pacientes

Modelos de controlador WC0x

Manual de usuario

Fabricado por:

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

Representante autorizado en la UE:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Países Bajos
TEL. (31) (0) 70 345-8570
FAX (31) (0) 70 346-7299



Contenido

Introducción	3
Descripción del dispositivo	3
Indicaciones de uso.....	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Avisos	4
Precauciones	4
Uso y mantenimiento correctos	5
Instalación inicial y montaje	5
Contenido.....	5
Montaje del controlador HotDog en un soporte para suero.....	5
Características y modos operativos del panel de control.....	7
Alarmas.....	8
Instrucciones de uso.....	9
Mantenimiento y pruebas.....	10
Comprobación de la función del indicador luminoso.....	10
Limpieza—General	11
Limpieza—Controlador.....	11
Limpieza—Dispositivos de calentamiento	12
Servicio de soporte técnico y atención al cliente	12
Definición de símbolos de productos.....	13
Números de referencia de accesorios.....	13
Especificaciones.....	14
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	17

INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo

El sistema de calentamiento de pacientes HotDog consta del controlador HotDog, dispositivos de calentamiento reutilizables (por ejemplo, mantas de calentamiento) y accesorios. Este manual incluye instrucciones de mantenimiento y especificaciones de los modelos de controlador HotDog WC0X. Para obtener información sobre los dispositivos de calentamiento y los accesorios HotDog, consultar el “Manual de usuario” suministrado con cada dispositivo y accesorio.

El controlador HotDog se ha diseñado para ayudar a mantener la temperatura normal en pacientes antes, durante y después de procedimientos quirúrgicos y para ayudar a prevenir la hipotermia accidental. El sistema está alimentado y controlado por una unidad de control electrónico. Los dispositivos de calentamiento (por ejemplo, mantas) están alimentados con baja tensión, lo que garantiza la seguridad de pacientes y operadores. Las temperaturas de calentamiento se controlan automáticamente según niveles seleccionados por el usuario y los apagados de seguridad por sobrecalentamiento están integrados en el controlador, así como en cada dispositivo de calentamiento.

El controlador HotDog se puede colocar sobre una superficie plana, montado en un soporte para suero o suspendido del raíl de la mesa de quirófano o camilla usando ganchos opcionales. El sistema de calentamiento de pacientes HotDog puede hacerse funcionar constantemente para mantener calor uniforme encima del paciente. El usuario tiene la responsabilidad de determinar si es adecuado el calentamiento para cada uno de los pacientes. El sistema de calentamiento de pacientes HotDog no debe utilizarse cuando las consideraciones clínicas indican que no es aconsejable dar calor al paciente.

Indicaciones de uso

El sistema de calentamiento de pacientes HotDog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y para hacer entrar en calor a los pacientes. El sistema de calentamiento de pacientes HotDog debe utilizarse en circunstancias en las que los pacientes no pueden mantener la temperatura normal. El uso previsto principalmente del sistema es en hospitales y centros quirúrgicos, incluyendo entre otros quirófanos, salas de recuperación y de emergencias, y en plantas médicas y quirúrgicas.

Contraindicaciones

- NO APLIQUE calor a tejidos isquémicos o no perfundidos, se pueden causar quemaduras. Ejemplos pueden ser tejidos distales al llamado de la aorta, o cuando se usen medicamentos vasoconstrictores que lleven a una vasoconstricción severa y prolongada.
- NO dar calor a pacientes que reciben medicación transdérmica; puede aumentar el suministro transdérmico de fármacos.

ADVERTENCIAS

General

- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN** – **NO** usar el sistema de calentamiento de pacientes HotDog en presencia de anestésicos inflamables o entornos muy enriquecidos en oxígeno como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc.
- **Inspeccionar los componentes HotDog antes de usarlos** por si hay signos de daños o excesivo desgaste como cortes, agujeros o conexiones eléctricas flojas. Si hay signos evidentes de desgaste, no usar el producto hasta que lo inspeccione el personal técnico.
- **NO** siga usando el sistema de calentamiento de pacientes HotDog si el indicador de sobrecalentamiento o la alarma continúan sonando después de restablecer el sistema. Consultar la sección “Alarma” de este manual para obtener más información.

Manta de calentamiento

- **NO** colocar mantas de calentamiento HotDog debajo del paciente. El colchón calentador y las sábanas desechables son los únicos accesorios diseñados para usarlos debajo del paciente.

Accesorios y otros equipos

- Los accesorios y cables que no sean los especificados en el manual de usuario pueden causar un aumento de emisiones o una disminución de inmunidad del sistema de calentamiento de pacientes HotDog.
- El sistema de calentamiento de pacientes HotDog no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, observe atentamente el sistema de calentamiento de pacientes HotDog para verificar que funciona normalmente en esas configuraciones no recomendadas.

AVISOS

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a profesionales sanitarios homologados o por prescripción facultativa.

PRECAUCIONES

- Usar bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorizar regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento según el protocolo institucional. Si alguno de los signos vitales es inestable, notificarlo al médico.
- Hay que proceder con cuidado cuando se utilicen varios métodos para hacer entrar en calor.
- El riesgo de irritación cutánea causada por acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar con el calentamiento. Se deben seguir las instrucciones de uso para soluciones de preparación quirúrgica.

USO Y MANTENIMIENTO CORRECTOS

- NO SEGUIR USO de manta de calentamiento después de fecha de expiración descrito.

No abrir el controlador HotDog. No hay piezas reparables por el usuario. Si se requiere servicio técnico hay que ponerse en contacto con el soporte técnico (ver **página 12**). El fabricante no asume ninguna responsabilidad de la fiabilidad, rendimiento o seguridad del sistema de calentamiento de pacientes HotDog en los siguientes casos:

- El controlador es desmontado o reparado por una persona no autorizada.
- Los componentes del sistema de calentamiento de pacientes se utilizan de forma distinta a la descrita en los manuales de usuario.
- El controlador está instalado en un entorno que no cumple los requisitos eléctricos y de toma de tierra adecuados.
- El controlador está conectado a tierra y no debe colocarse en una mesa sin conexión a tierra cuyo uso previsto sea como una unidad electro quirúrgica o con dispositivos equivalentes.

INSTALACIÓN INICIAL Y MONTAJE

Contenido

Los siguientes componentes están incluidos en la caja del controlador HotDog:

- 1—Controlador HotDog (modelo WC0X)
- 1—Adaptador de soporte para suero y componentes de montaje
- 1—Cable de alimentación eléctrica
- 1—CD que contiene manual del usuario y manual de servicio
- 1—Cable de manta de calentamiento HotDog (P/N A101)

Los accesorios HotDog reutilizables (por ejemplo, mantas de calentamiento, colchones calentadores, cables de conexión, ganchos para raíl de mesa de quirófano y camilla con componentes de montaje) y las sábanas desechables HotDog se venden por separado.

Montaje del controlador HotDog en un soporte para suero

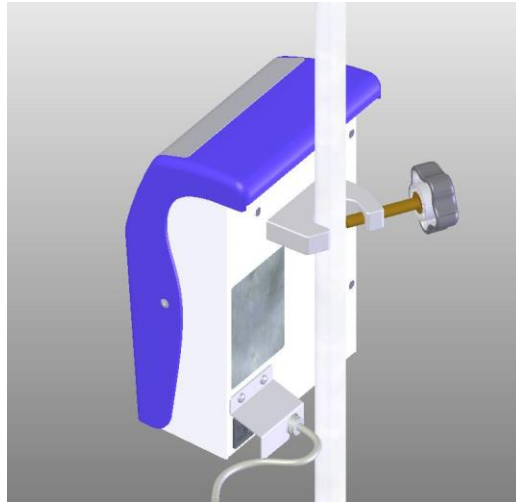
Para montar el controlador HotDog en un soporte para suero, colocar el adaptador de soporte para suero del controlador alrededor del soporte y gire el mango de la pinza en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado firmemente (

Figura 1). Para quitar el controlador del soporte para suero, girar el mango de la pinza en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se libere la unidad.

Aviso

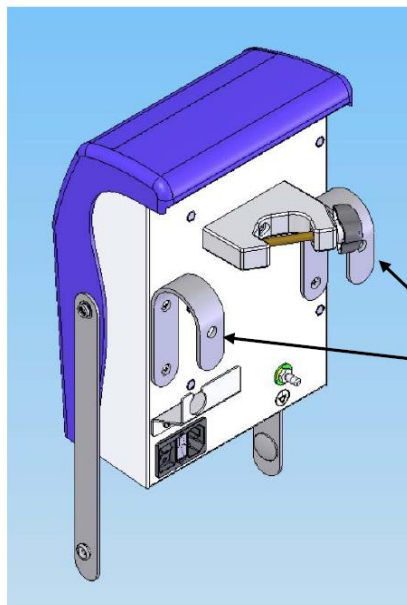
Para evitar que el soporte para suero se vuelque, el controlador debe fijarse a una altura que proporcione estabilidad. Es recomendable utilizar un soporte para suero con un radio mínimo entre ejes de 35,6 cm (14 pulg.) y montar el controlador a una altura que no supere los 112 cm (44 pulg.) desde el suelo. Si no se monta correctamente el controlador puede causar el vuelco del soporte para suero, traumatismo en el sitio del catéter y lesiones al paciente.

Figura 1: Controlador HotDog montado en un soporte para suero



El controlador también se puede suspender del raíl de mesa de quirófano o la camilla usando ganchos opcionales (Figura 2).

Figura 2: Ganchos opcionales para raíl de mesa de quirófano o camilla

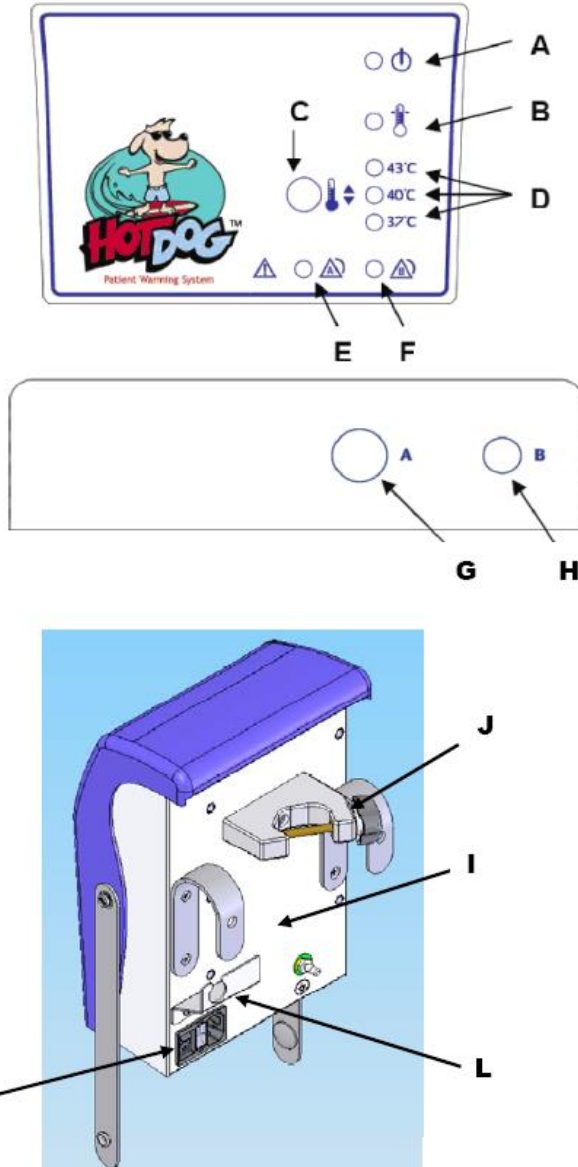


El controlador se puede suspender del raíl de mesa de quirófano o la camilla usando estos ganchos opcionales (may vary depending on model)

Características y modos operativos del panel de control

Figura 3: Controles del modelo HotDog WC0X

- A -Luz de encendido de la alimentación eléctrica
- B -Luz de temperatura en el intervalo
- C -Botones de ajuste de temperatura
- D -Luces de configuración de temperatura (3)
- E -Luz de alarma de puerto A
- F -Luz de alarma de puerto B
- G -Puerto A (manta de calentamiento)
- H -Puerto B (auxiliar)
- I - Número de serie
- J - Pinza de soporte de suero



Interruptor de alimentación eléctrica / Indicador de encendido

Cuando el controlador HotDog está conectado en una toma eléctrica y el interruptor de alimentación de la parte trasera del controlador está encendido, todos los indicadores se iluminarán brevemente y el controlador emitirá un pitido. La luz de encendido de la alimentación eléctrica se iluminará y el controlador permanecerá inactivo hasta que se conecte un dispositivo de calentamiento. Cuando la unidad está encendida e inactiva (es decir, no hay luces de valor de temperatura iluminadas), no se suministra energía al dispositivo de calentamiento y no se indican estados de alarma.

Botón de ajuste de temperatura / Luces de configuración de temperatura

Pulsar el botón de ajuste de temperatura hasta que esté seleccionada la temperatura alta (43 °C), media (40 °C) o baja (37 °C) deseada, como indica la luz iluminada de configuración de temperatura. La temperatura de calentamiento designada se alcanzará en 5 minutos.

Luz de temperatura en el intervalo

La luz verde de temperatura en el intervalo se iluminará cuando la temperatura de la manta de calentamiento esté a ± 1 °C del valor de temperatura seleccionado.

Puerto A

El puerto A solo debe utilizarse para la conexión de una manta de calentamiento HotDog. Cuando una manta de calentamiento se conecta en el controlador, un pitido audible indica que los sensores de control y sobrecalentamiento (dispositivo de seguridad) están presentes, funcionan correctamente y el dispositivo está listo para usarlo.

Puerto B

El puerto B es una salida de 48V para futuros accesorios HotDog aprobados.

Alarmas**Alarma de puerto A**

Si la temperatura de la manta de calentamiento excede un grado sobre el punto de ajuste o existen otras condiciones de falla, una alarma de sonido se activará y la luz de alarma del puerto A se encenderá en color amarillo. El controlador desconectará automáticamente la energía de la manta de calentamiento. Si la luz de alarma permanece encendida y el sonido de alarma continúa, desconecte el dispositivo de calentamiento del controlador para apagar la alarma. Si la alarma permanece después de operar el restablecimiento, no lo use más y envíe el controlador para una evaluación de ingeniería biomédica.

- Si se activa la alarma al conectar una manta de calentamiento al controlador, desconecte la manta y sustitúyala por otra manta de calentamiento.

Alarma de puerto B

Si el accesorio conectado al puerto B supera el límite de corriente preestablecido, suena una alarma audible y la luz de alarma del puerto B se ilumina en amarillo. Se suprime la alimentación del puerto. Desconectar el accesorio del puerto B para restablecer la alarma.

- Si se activa la alarma del puerto B al conectar un accesorio al controlador, desconectar el accesorio y sustituirlo por otro accesorio.
- Si se activa la alarma del puerto B durante el uso y la luz de alarma del puerto B se queda iluminada, desconectar el accesorio y sustituirlo por otro accesorio.

Temporizador de tiempo agotado

- El tiempo para alcanzar la temperatura del punto de ajuste seleccionado desde 23°C +/-2°C es menor a 10 minutos. Si el dispositivo de calentamiento no alcanza la temperatura establecida en 10 minutos, el controlador emitirá una alarma.

Nota: Si el controlador se deja encendido más de 6 horas, la alimentación al calentador se apaga automáticamente. Eso está indicado por 3 pitidos audibles tras los cuales el LED de alarma parpadeará continuamente. Pulsar una vez el botón de selección de temperatura suprimirá esta condición de alarma y se reanudará la alimentación del calentador.

Consulte el manual de servicio para ver procedimientos de solución de problemas.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones cómo manejar los modelos de controlador WC0X. Para obtener información sobre los dispositivos de calentamiento y los accesorios HotDog, consultar el manual de usuario suministrado con cada dispositivo y accesorio.

1. Montar el controlador HotDog en un soporte para suero o en el raíl de la mesa de quirófano o camilla (consultar la **página 5**) o colocar el dispositivo sobre una superficie horizontal plana.
2. Insertar el enchufe del controlador HotDog en una toma eléctrica conectada a tierra de calidad hospitalaria.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgo de descarga eléctrica este equipo deberá únicamente ser conectado a cableado de suministro que tengan conexión de protección a tierra.

Nota: El controlador está conectado a tierra y no debe colocarse en una mesa sin conexión a tierra cuyo uso previsto sea como una unidad electro quirúrgica o con dispositivos equivalentes.

3. Poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de encendido y asegurarse de que la luz de encendido de la alimentación permanece iluminada después de la secuencia de inicio.
4. Colocar y sujetar el dispositivo de calentamiento HotDog (por ejemplo, manta de calentamiento) **siguiendo las instrucciones del manual de usuario que se proporciona con el dispositivo.**
5. Insertar el cable de conexión del dispositivo de calentamiento en el puerto adecuado del controlador.

Puerto del controlador	Dispositivo de calentamiento
A	Manta de calentamiento
B	Accesorios HotDog

Nota: Cuando el cable de conexión se inserta en el controlador, un pitido audible indica que el sensor de control y el termistor de sobrecalentamiento están presentes y funcionan correctamente.

6. Pulsar el botón de ajuste de temperatura hasta que esté establecida la temperatura alta (43 °C), media (40 °C) o baja (37 °C) deseada, como indica la luz de configuración de temperatura. La temperatura de calentamiento designada se alcanzará de 3 a 5 minutos, como indica la iluminación de la luz verde de temperatura en el intervalo.

7. Monitorizar la temperatura del paciente regularmente. Ajustar la configuración de temperatura del controlador HotDog como sea necesario para mantener la temperatura deseada para el paciente.
8. Cuando finaliza la terapia de calentamiento, poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de apagado (OFF).
9. Después del uso, desconectar el controlador HotDog de la toma eléctrica.
10. Descartar los accesorios desechables siguiendo el procedimiento estándar del hospital. Limpiar el dispositivo de calentamiento reutilizable como se indica en el manual de usuario que se proporciona con el dispositivo.

MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

Comprobación de la función del indicador luminoso

Frecuencia

La prueba debe completarse tras el registro inicial del equipo y una vez cada 12 meses (o con más frecuencia si lo exigen las directrices del hospital).

Método

1. Insertar el enchufe del controlador HotDog en una toma eléctrica conectada a tierra de calidad hospitalaria y confirmar que NO haya cables ni dispositivos conectados a ninguno de los puertos.
2. Poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de encendido (ON) y observar la siguiente secuencia correcta de inicio:
 - a. Todas las luces se iluminan brevemente.
 - b. La luz de encendido de alimentación eléctrica permanece iluminada mientras que las demás luces se iluminan una a una por el siguiente orden:
 1. Temperatura en el intervalo
 2. Alarma A
 3. Alarma B
 4. 43°
 5. 40°
 6. 37°
 - c. Todas las luces se iluminarán simultáneamente y entonces la unidad emitirá un tono audible.
 - d. Cuando la secuencia se completa, solo queda iluminada la luz de encendido de alimentación eléctrica.
3. Si esta secuencia cambia o es incompleta, hay que ponerse en contacto con el soporte técnico (ver **página 12**).

Limpieza—General

Advertencias

- NO usar un paño húmedo empapado NI sumergir componentes HotDog en líquido. La humedad dañará los componentes y puede provocar lesiones térmicas.

Precauciones

- NO usar disolventes duros puros (por ejemplo, MEC, acetona, etc.) para limpiar componentes HotDog. Los disolventes pueden dañar las piezas de plástico, el etiquetado y el acabado del producto.
- NO usar desinfectantes de alto nivel (por ejemplo, glutaraldehído, ácido paracético o soluciones basadas en peróxido de hidrógeno). Los Centros de control de enfermedades (CDC) de EE. UU. recomiendan que no usen desinfectantes de alto nivel para limpiar superficies del entorno que pueden entrar en contacto con el paciente puesto que los productos químicos son muy tóxicos.
- NO rociar soluciones de limpieza en los conectores eléctricos.

Limpiadores recomendados

Los desinfectantes con base de alcohol son más fáciles de usar porque actúan deprisa y se pueden rociar o pasar con un paño. La siguiente lista de limpiadores con base de alcohol se facilita solo como referencia y no supone un respaldo a los fabricantes ni a sus productos de limpieza: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) y Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Otros limpiadores que se han ensayado y son compatibles con las superficies externas de componentes Hot Dog son hipoclorito de sodio (lejía diluida), detergente fenólico germicida y detergente de amonio cuaternario.

Limpiadores con contenido de iodo pueden causar decoloración en la superficie del material y por lo tanto NO son recomendados para limpieza rutinaria. Soluciones basadas en peróxido de hidrógeno NO se recomiendan porque los vapores degradan las telas conductoras de los calentadores.

Limpieza—Controlador

Frecuencia

Según sea necesario

Útiles/equipo

- Esponja o paño suave
- Detergente suave o rociador antimicrobiano
- Paño suave seco

Método

1. Desconectar el controlador de la fuente de alimentación antes de limpiar.
2. Pasar una esponja o un paño suave humedecido sobre la unidad; evitar que entren líquidos en las aberturas.
3. Secar con otro paño suave.

Limpieza—Dispositivos de calentamiento

Frecuencia

Limpiar entre usos de pacientes y cuando esté sucio el dispositivo de calentamiento.

Método



























Limpiar los dispositivos de calentamiento siguiendo protocolos para productos médicos no críticos que pueden entrar en contacto con piel intacta. Por ejemplo, son productos similares los brazaletes de presión arterial, las fundas de mesas de exploración, las almohadillas de mesas de quirófanos y los soportes quirúrgicos. **Los pasos de limpieza se describen en el manual de usuario que se proporciona con el dispositivo de calentamiento.** Tener en cuenta que las instrucciones de limpieza son recomendaciones generales y no sustituyen los protocolos de limpieza específicos del hospital.

SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Tenga a mano el número de serie de su controlador HotDog cuando llame al servicio de soporte técnico. El número de serie se encuentra en la parte trasera del controlador. Si es necesario devolver el controlador por servicio o reparación, póngase en contacto con su proveedor local o representante de ventas.

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

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS DE PRODUCTOS

	No colocar debajo del paciente		Este lado hacia arriba		Indicador de encendido de la alimentación eléctrica
	Este lado hacia abajo		Área de calentamiento		Alarma
	Atención, consultar los documentos anexos		Número de referencia		Número de lote
	Pieza aplicada al paciente de tipo BF según IEC60601-1.		Número de serie		Fecha de fabricación
	Temperatura en el intervalo		Intervalo de temperatura para transporte y almacenamiento		Ajuste de temperatura
	Conservar seco		Intervalo de humedad para transporte y almacenamiento		Fusible
	Equipotencial		Representante autorizado en la UE		Devolver a representante autorizado
	Sensor de temperatura		No utilizar después de AAAA-MM-DD		Fabricante
IPX2	El encerramiento es protegido contra goteo de agua cuando se encuentre inclinado hasta 15°; El goteo vertical no deberá tener efecto dañino cuando la cubierta es inclinada a un ángulo de hasta 15° de su posición normal. (El Controlador)				
	Cumple con la directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE				
	Equipamiento médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego, y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de Clase IIb.				

NÚMEROS DE REFERENCIA DE ACCESORIOS

Los siguientes números de referencia de cables se utilizan con el sistema de calentamiento de pacientes HotDog:

Número de referencia	Descripción
A101	Cable de mantas de calentamiento HotDog, 4 m (13 pies)

ESPECIFICACIONES

Características físicas

Dimensiones	29,21 cm altura x 13,97 cm profundidad x 19,69 cm anchura 11,5" altura x 5,5" profundidad x 7,75" anchura
Peso	3,6 kg (8,0 lb)
Montaje	Se puede sujetar en un soporte para suero

Características de temperatura

Entorno de funcionamiento recomendado	15 °C a 25 °C
Control de temperatura	Microprocesador
Temperaturas de funcionamiento	Temperatura media en la manta de calentamiento:
	Alta 43 ° ± 1,0 °C 109,4 ° ± 1,8 °F
	Media 40 ° ± 1,0 °C 104 ° ± 1,8 °F
	Baja 37 ° ± 1,0 °C 98,6 ° ± 1,8 °F

Sistema de seguridad

Alarmas de sonido	Mínimo SPL (Nivel de presión de sonido) de 65 dB(A) a 3 m (desde el frente del controlador) con un SPL de fondo que no exceda 55dB(A).
Alarma de sobrecalentamiento primario	Una alarma alta suena a 44 °C + 1 °C
Alarma de sobrecalentamiento secundario	Un circuito electrónico independiente apaga el calentador si la temperatura de la manta de calentamiento alcanza 46°C ± 1°C.
Tiempo para alcanzar la temperatura desde 23°C +/-2°C	Menor a 10 minutos
Temporizador de tiempo agotado	Si el dispositivo de calentamiento no alcanza la temperatura establecida en 10 minutos, el controlador emitirá una alarma.
Temporizador de seis horas	Si un dispositivo de calentamiento se deja en una configuración estática durante seis horas, el controlador interrumpirá su alimentación.
Monitorización de sobrecarga eléctrica	
- Puerto A	12 amperios máx.
- Puerto B	1,7 amperios máx.
Protección de sobrecarga eléctrica	Líneas con fusible de doble entrada

Características eléctricas

Corriente de fugas	Cumple los requisitos UL 2601-1 y IEC 60601-1 para
--------------------	--

	equipos de tipo BF de clase I.
Consumo de energía	Pico 580 W
Cable de alimentación	4,6 m (15 pies) – Puede variar por país y región según los requerimientos y normatividad aplicables.
Valores nominales del dispositivo	Entrada: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 600 VA Salida A: 48 VCC, 500 VA máx. Salida B: 48 VCC, 80 VA máx.
Fusibles	T6.3AL250V (2 x 5x20 mm)
Certificaciones	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011



ESPECIFICACIONES (cont.)

Clasificación	Clasificado según las directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las directrices) como equipos ordinarios de tipo BF de clase I, operación continua. No es apto su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de Clase IIb. Clasificado según la regulación canadiense sobre productos sanitarios como clase II.
Diagnóstico	Un técnico cualificado puede realizar pruebas generales del sistema. El controlador no tiene piezas reparables por el usuario.
Transporte/almacenamiento	Temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad: 20% a 80% Conservar seco
Información importante	Este dispositivo cumple con los requisitos EMC conforme a IEC 60601-1-2. No se deben utilizar equipos de transmisión de radio, teléfonos móviles, etc. cerca del dispositivo puesto que eso puede influir en los rendimientos del dispositivo. Debe tenerse especial cuidado durante el uso de fuentes de emisión fuertes como equipo quirúrgico de alta frecuencia y similares, por ejemplo, los cables AF no deben pasar por el dispositivo ni cerca de él. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su

representante local.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El sistema de calentamiento de pacientes HotDog requiere precauciones especiales en relación con EMC y se debe instalar y poner en servicio conforme a la información de EMC proporcionada en este manual de usuario.

Advertencia


- **El uso de accesorios y cables que no sean los especificados pueden causar un aumento de emisiones o una disminución de inmunidad del sistema de calentamiento de pacientes HotDog.**
- **El sistema de calentamiento de pacientes HotDog no debe utilizarse junto a otros equipos o apilado con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, observe atentamente el sistema de calentamiento de pacientes HotDog para verificar que funciona normalmente en esa configuración.**

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema de calentamiento de pacientes HotDog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema de calentamiento de pacientes HotDog utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase A	El sistema de calentamiento de pacientes HotDog es apto para usarlo en todos los establecimientos excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios que se usan con finalidad doméstica.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El sistema de calentamiento de pacientes HotDog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 0,5 ciclos 40 % <i>UT</i> (60 % caída en <i>UT</i>) para 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % caída en <i>UT</i>) para 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 5 segundos	<5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 0,5 ciclos 40 % <i>UT</i> (60 % caída en <i>UT</i>) para 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % caída en <i>UT</i>) para 25 ciclos <5 % <i>UT</i> (>95 % caída en <i>UT</i>) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de energía eléctrica, se recomienda que el sistema sea alimentado desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.
NOTA <i>UT</i> es la tensión de CA de la energía eléctrica antes de la aplicación del nivel de comprobación.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética (cont.)

El sistema de calentamiento de pacientes HotDog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe utilizar más cerca de cualquier parte del sistema de calentamiento de pacientes HotDog, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determinado por una prospección de sitio electromagnética,^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento normativo en cada gama de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF por radiación IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama más alta de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/inalámbrico) teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse una prospección de sitio electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de calentamiento de pacientes HotDog supera el nivel de cumplimiento normativo de RF aplicable, se debe observar el sistema para verificar que funciona normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema de calentamiento de pacientes HotDog.

^b Sobre la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil y el sistema de calentamiento de pacientes HotDog

El sistema de calentamiento de pacientes HotDog™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF por radiación estén controladas. El cliente o el usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema de calentamiento de pacientes HotDog tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipamiento de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia nominal máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama más alta de frecuencias.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.