



# Sistema di riscaldamento pazienti

## Modelli di controller WCOx

### Manuale per l'utente

**Prodotto da:**

Augustine Temperature Management  
6581 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
TEL (952) 465-3500  
FAX (952) 465-3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

**Rappresentante autorizzato UE:**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH L'Aia  
Olanda  
TEL. (31) (0) 70 345-8570  
FAX (31) (0) 70 346-7299

CE  
0086

## Indice

Introduzione.....	3
Descrizione del dispositivo.....	3
Indicazioni per l'uso.....	3
Controindicazioni.....	3
Avvertenze.....	4
Attenzione.....	4
Precauzioni.....	4
Uso e manutenzione corretti.....	5
Preparazione e assemblaggio iniziali.....	5
Contenuto.....	5
Montaggio del controller Hot Dog a un'asta per flebo.....	5
Funzioni del pannello di controllo e modalità di funzionamento.....	9
Allarmi.....	10
Istruzioni per l'uso.....	11
Manutenzione e test.....	12
Verifica del funzionamento degli indicatori luminosi.....	12
Pulizia—Descrizione generale.....	13
Pulizia—Controller.....	14
Pulizia—Dispositivi di riscaldamento.....	14
Supporto tecnico e assistenza clienti.....	14
Definizione dei simboli del prodotto.....	15
Numeri di parte degli accessori.....	15
Specifiche.....	16
Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	18

## INTRODUZIONE

### Descrizione del dispositivo

Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog è composto da un controller Hot Dog, dispositivi di riscaldamento riutilizzabili (ad es. coperte di riscaldamento) e accessori. Questo manuale include specifiche e istruzioni per la manutenzione del controller Hot Dog, Modelli WC0X e V0XX. Per informazioni sui dispositivi e accessori per il riscaldamento Hot Dog, fare riferimento al “Manuale per l'utente” fornito con ogni dispositivo/accessorio.

Il controller Hot Dog è progettato per aiutare a mantenere la normotermia nei pazienti prima, durante e dopo operazioni chirurgiche e per impedire una ipotermia indesiderata. Il sistema è alimentato e controllato da un'unità di controllo elettronica. I dispositivi di riscaldamento (ad es. coperte) sono alimentati a bassa tensione, garantendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Le temperature di riscaldamento sono controllate in modo automatico a livelli impostati dall'utente. Inoltre i controller e tutti i dispositivi di riscaldamento contengono sistemi di sicurezza integrati che causano lo spegnimento in caso di surriscaldamento.

È possibile posizionare il controller Hot Dog su una superficie piatta, montata su un'asta per flebo o sospesa dalla guida del tavolo operatorio/della barella utilizzando ganci opzionali. Il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog può funzionare in maniera continua per mantenere uniforme il calore trasmesso al paziente. È compito dell'utente stabilire l'idoneità del riscaldamento per ogni paziente. Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog non deve essere usato in caso di condizioni cliniche non idonee.

### Indicazioni per l'uso

Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog serve per impedire o trattare l'ipotermia e per fornire calore ai pazienti. Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve essere utilizzato in circostanze in cui i pazienti non riescono a mantenere uno stato di normotermia. Il sistema è previsto principalmente per essere utilizzato negli ospedali e nei centri chirurgici tra cui, senza limitazione, le sale operatorie, postoperatorie e di pronto soccorso e gli ambienti medici/chirurgici.

### Controindicazioni

- NON riscaldare i pazienti durante un clampaggio incrociato dell'aorta; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare pazienti con arti ischemici o non irrorati; possono verificarsi lesioni termiche.
- NON riscaldare i pazienti sottoposti a medicazioni transdermiche; potrebbe aumentare la dose di farmaco.

## AVVERTENZE

### Generalità

- **PERICOLO DI ESPLOSIONE – NON** utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog in presenza di anestetici infiammabili o ambienti fortemente arricchiti di ossigeno come le camere iperbariche, le tende di ossigeno, ecc.
- Prestare attenzione al collegamento equipotenziale durante l'uso di dispositivi di riscaldamento elettrici con strumenti chirurgici ad alta frequenza o con cateteri endocardiaci.
- **Ispezionare i componenti Hot Dog prima dell'uso** per rilevare segni di danni o usura eccessiva come tagli, fori o connessioni elettriche allentate. Se sono evidenti i segni di usura, non utilizzare il prodotto fino a quando non viene ispezionato dallo staff tecnico.
- **NON** continuare a utilizzare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog se l'indicatore di eccesso di temperatura e/o l'allarme continua a suonare dopo il reset. Vedere la sezione relativa agli allarmi di questo manuale.

### Coperta di riscaldamento

- **NON** inserire coperte di riscaldamento Hot Dog sotto il paziente. Gli unici accessori ideati per essere posti sotto il paziente sono il materasso di riscaldamento e le lenzuola monouso.

### Accessori e altre apparecchiature

- Accessori e cavi diversi da quelli specificati nel Manuale per l'utente possono determinare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.
- Non usare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog a contatto o impilato con altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, controllare che il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog funzioni correttamente nonostante la configurazione non consigliata.

## ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.

## PRECAUZIONI

- Utilizzare sotto la diretta supervisione di un medico.
- Monitorare i segni vitali del paziente periodicamente durante il riscaldamento seguendo il protocollo dell'istituto. Se si verifica instabilità dei segni vitali, notificarlo al medico.
- Fare attenzione quando si utilizzano metodi di riscaldamento multipli.

- Il rischio di irritazioni cutanee causate dal ristagno di preparazioni chirurgiche sotto il paziente può aumentare con il riscaldamento; seguire le istruzioni d'uso indicate nella preparazione chirurgica.

## USO E MANUTENZIONE CORRETTI

Non aprire il controller Hot Dog. Non vi sono parti riparabili dall'utente. Per le riparazioni, rivolgersi all'Assistenza tecnica (vedere **pagina 14**). Il produttore non si assume alcuna responsabilità relativa all'affidabilità, al funzionamento o alla sicurezza del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog se si verificano i seguenti eventi:

- Il controller viene smontato o sottoposto a interventi di manutenzione da parte di personale non autorizzato.
- Uso diverso da quello descritto nei manuali dell'utente dei componenti del sistema di riscaldamento del paziente.
- Il controller viene installato in un ambiente che non soddisfa i requisiti elettrici e di messa a terra appropriati.
- Il controller è collegato a terra e non va collegato a tavoli sprovvisti di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.

## PREPARAZIONE E ASSEMBLAGGIO INIZIALI

### Contenuto

La confezione del controller Hot Dog include i seguenti componenti:

- 1—Controller Hot Dog (Modello WC0X o V0XX)
- 1—Raccordo per asta per flebo e minuteria di montaggio
- 1—Cavo di alimentazione
- 1—CD contenente il manuale per l'utente e il manuale di assistenza
- 1—Cavo della coperta di riscaldamento Hot Dog (N/P A101)

Gli accessori riutilizzabili di Hot Dog (ad es. coperte di riscaldamento, materasso di riscaldamento, cavi di connessione o guide del tavolo operatorio/della barella con componenti di montaggio) e le lenzuola monouso Hot Dog sono venduti separatamente.

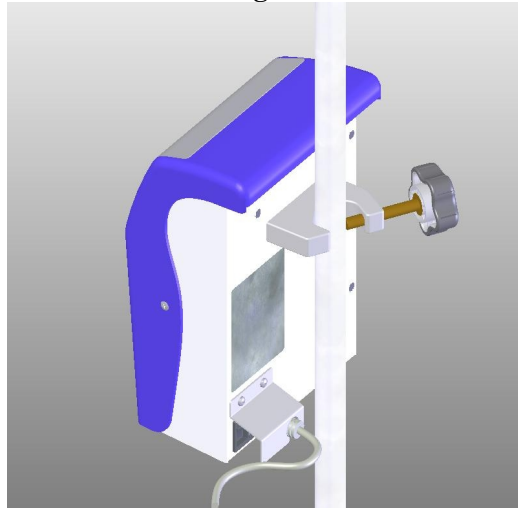
### Montaggio del controller Hot Dog a un'asta per flebo

Per montare il controller Hot Dog all'asta per flebo, posizionare il morsetto dell'asta per flebo del controller attorno all'asta per flebo e girare la maniglia del morsetto in senso orario fino a quando non è bloccato in modo sicuro (**Figura 1**). Per rimuovere il controller dall'asta per flebo, girare l'impugnatura del morsetto in senso antiorario fino a quando l'unità non viene rilasciata.

**ATTENZIONE**

Per impedire che l'asta per flebo si rovesci, il controller deve essere collegato a un'altezza che fornisce stabilità. Si consiglia l'uso di un'asta per flebo con un raggio minimo alla base della ruota di 35,6 cm e di montare il controller non oltre i 112 cm dal pavimento. Se il controller non viene montato in modo corretto l'asta per flebo può rovesciarsi, causare traumi al sito del catetere e lesioni al paziente.

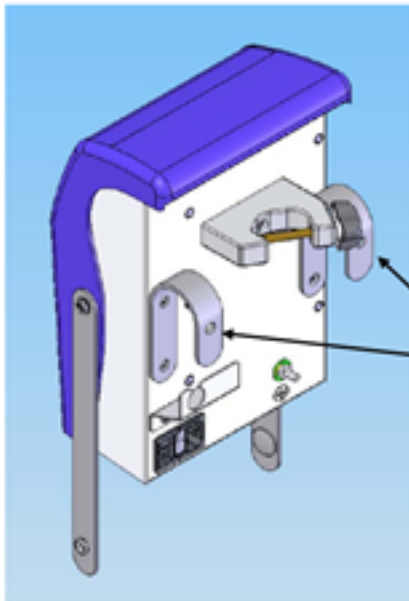
**Figura 1: Controller Hot Dog montato su un'asta per flebo**



È possibile inoltre sospendere il controller dalla guida del tavolo operatorio/della barella utilizzando i ganci opzionali (

**Figura 2).**

**Figura 2: Ganci opzionali per guide del tavolo operatorio/della barella**



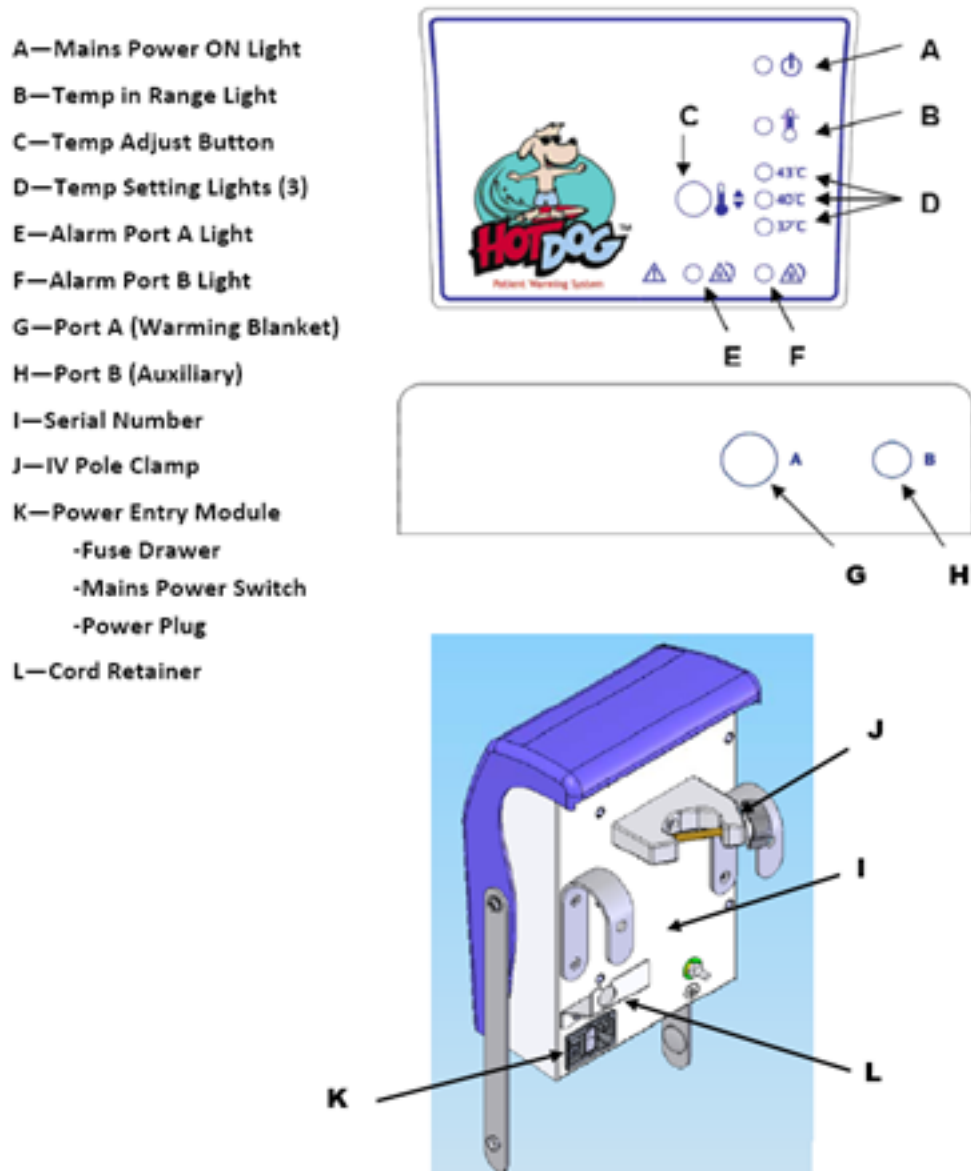
The Controller may be suspended from the OR table/gurney rail using these optional hooks

(Note: Hook location may vary depending on model)



## Funzioni del pannello di controllo e modalità di funzionamento

Figura 3: Controlli Hot Dog modello WC0x e V0XX



### *Interruttore di rete / indicatore di accensione*

Quando il controller Hot Dog è collegato a una presa elettrica e l'interruttore di rete sul retro del controller è in posizione ON, tutti gli schermi si illumineranno per un breve periodo e il controller emetterà un bip. La spia di accensione di rete si illuminerà e il controller rimarrà inattivo finché non sarà collegato a un dispositivo di riscaldamento. Quando l'unità è in posizione ON e inattiva (nessuna spia di regolazione della temperatura accesa), il dispositivo di riscaldamento non è

alimentato e non appare alcuna condizione di allarme.

#### ***Pulsante di regolazione della temperatura / Spie di impostazione della temperatura***

Premere il pulsante di regolazione della temperatura fino a quando non viene impostata la temperatura desiderata, elevata (43 °C), media (40 °C) o bassa (37 °C), come indicato dalla spia illuminata di impostazione della temperatura. La temperatura di riscaldamento designata verrà raggiunta entro 5 minuti.

#### ***Luce della temperatura nei limiti***

La spia verde Temperatura nei limiti viene illuminata quando la temperatura della coperta di riscaldamento è  $\pm 1$  °C dell'impostazione di temperatura selezionata.

#### ***Porta A***

La porta A deve essere utilizzata solo per il collegamento a una coperta di riscaldamento Hot Dog. Quando una coperta di riscaldamento è collegata al controller, un segnale acustico indica che i sensori di controllo e di temperatura eccessiva (dispositivo di sicurezza) sono presenti e funzionano correttamente, quindi il dispositivo è pronto per l'uso.

#### ***Porta B***

La porta B è un'uscita a 48 V per futuri accessori Hot Dog approvati.

## **Allarmi**

#### ***Allarme porta A***

Se la temperatura della coperta di riscaldamento supera di un grado il valore di riferimento o se sono presenti altri guasti, viene emesso un segnale acustico di allarme e si accende la spia rossa di allarme della porta A. Il controller interromperà automaticamente l'alimentazione elettrica della coperta di riscaldamento. Quando la temperatura di esercizio non si discosta di oltre 1 °C dal punto di impostazione selezionato, l'allarme si disattiva e viene ripristinato il funzionamento normale. Se la spia di allarme della Porta A rimane accesa e l'allarme continua a suonare, posizionare l'interruttore di alimentazione su OFF e scollegare la coperta di riscaldamento dal controller.

- Se l'allarme della Porta A suona durante il collegamento di una coperta di riscaldamento al controller, scollegare la coperta di riscaldamento e sostituirla con un'altra coperta di riscaldamento.

#### ***Allarme Porta B***

Se l'accessorio collegato alla Porta B supera il limite di corrente preimpostato, viene emesso un allarme acustico e la spia di allarme della Porta B si illumina di rosso. L'alimentazione viene rimossa dalla porta. Scollegare l'accessorio dalla porta B per eseguire il ripristino dell'allarme.

- Se viene emesso un segnale di allarme della Porta B quando si collega un accessorio al controller, scollegare l'accessorio e sostituirlo con un altro accessorio.

- Se, durante l'utilizzo, viene emesso un segnale di allarme della Porta B e la spia di allarme della Porta B si accende in modalità costante, scollegare l'accessorio e sostituirlo con un altro accessorio.

Consultare il manuale di assistenza per le procedure di risoluzione dei problemi.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni riportate di seguito descrivono come far funzionare i modelli di controller WC0X e V0XX. Per informazioni sui dispositivi e accessori per il riscaldamento Hot Dog, fare riferimento al "Manuale per l'utente" fornito con ogni dispositivo/accessorio.

1. Montare il controller Hot Dog Controller su un'asta per flebo o sulla guida del tavolo operatorio/della barella (fare riferimento a **pagina 5**) o posizionare il dispositivo su una superficie piana e orizzontale.
2. Inserire lo spinotto di alimentazione del controller Hot Dog in una presa di rete di qualità ospedaliera, correttamente collegata a terra.

**Nota: Il controller è collegato a terra e non va collegato a tavoli sprovvisti di collegamento a terra destinati all'uso con un hyfrecator o dispositivi equivalenti.**

3. Posizionare l'interruttore di alimentazione su ON e accertarsi che la spia ON verde dell'alimentazione rimanga accesa dopo la sequenza di avvio.
4. Posizionare e fissare il dispositivo di riscaldamento Hot Dog (ad es., coperta di riscaldamento) **seguendo le istruzioni contenute nel Manuale per l'utente in dotazione con il dispositivo.**
5. Inserire il cavo di collegamento del dispositivo di riscaldamento nella porta adeguata del controller.

Porta del controller	Dispositivo di riscaldamento
A	Coperta di riscaldamento
B	Accessori Hot Dog

**Nota: Quando il cavo di connessione è inserito nel controller, un segnale acustico indica che il sensore di controllo e il termistore di temperatura eccessiva sono presenti e funzionano correttamente.**

6. Premere il pulsante di regolazione della temperatura fino a quando non viene impostata la temperatura desiderata, elevata (43 °C), media (40 °C) o bassa (37 °C), come indicato dalla spia di impostazione della temperatura. La temperatura di riscaldamento designata verrà raggiunta entro 3-5 minuti, come indicato

dall'illuminazione della spia verde di Temperatura nei limiti.

7. Monitorare regolarmente la temperatura del paziente. Regolare le impostazioni della temperatura del controller Hot Dog come necessario per mantenere la temperatura del paziente desiderata.
8. Una volta completata la terapia di riscaldamento del paziente, porre l'interruttore di alimentazione su OFF.
9. Dopo l'uso, scollegare il controller Hot Dog dalla presa elettrica.
10. Scartare gli accessori smaltibili seguendo la procedura standard dell'ospedale. Pulire il dispositivo di riscaldamento riutilizzabile come indicato nel Manuale per l'utente in dotazione con il dispositivo.

## MANUTENZIONE E TEST

### Verifica del funzionamento degli indicatori luminosi

#### *Frequenza*

Questo test deve essere completato al momento del controllo iniziale dell'apparecchiatura e una volta ogni 12 mesi (o più frequentemente se richiesto dalle linee guida dell'ospedale).

#### *Metodo*

1. Inserire la spina di alimentazione del controller Hot Dog in una presa di corrente di tipo ospedaliero con collegamento a massa e accertarsi che NESSUN cavo o dispositivo sia collegato a una delle porte.
2. Porre l'interruttore di alimentazione su ON e verificare la sequenza di avvio appropriata seguente:
  - a. Tutte le luci si accendono brevemente.
  - b. La luce di accensione dell'alimentatore principale resta accesa mentre le altre luci si accendono una di seguito all'altra nel seguente ordine:
    1. Temperatura nell'intervallo
    2. Allarme A
    3. Allarme B
    4. 43 °
    5. 40 °
    6. 37 °

- c. Tutte le luci si accendono contemporaneamente, quindi l'unità emette un segnale acustico.
  - d. Una volta completata la sequenza, rimane accesa solo la spia ON dell'alimentazione.
3. Se questa sequenza varia o è incompleta, rivolgersi all'Assistenza tecnica (vedere **pagina 888**).

## **Pulizia—Descrizione generale**

### **AVVERTENZE**

- NON utilizzare un panno eccessivamente bagnato e NON immergere i componenti Hot Dog in liquidi. L'umidità potrebbe danneggiare i componenti e potrebbero verificarsi lesioni termiche.

### **PRECAUZIONI**

- NON utilizzare solventi puri o eccessivamente aggressivi (ad es., MEK, acetone, ecc.) per pulire i componenti Hot Dog. I solventi potrebbero danneggiare le parti in plastica, le etichette e le rifiniture del prodotto.
- NON utilizzare disinfettanti di alto livello (ad es. glutaraldeide, acido peracetico). I centri per la prevenzione e il controllo delle malattie (CDC) degli Stati Uniti suggeriscono vivamente di non utilizzare disinfettanti di alto livello per la pulizia di superfici ambientali che potrebbero entrare in contatto con il paziente, poiché le sostanze chimiche sono altamente tossiche.
- NON vaporizzare soluzioni pulenti nei connettori elettrici.

### **Detergenti consigliati**

I disinfettanti a base di alcool sono più facili da utilizzare poiché sono ad azione rapida e possono essere vaporizzati o strofinati. L'elenco seguente di detergenti a base di alcol viene fornito solo come riferimento e non costituisce un'approvazione dei produttori o dei relativi prodotti di pulizia: Ecolab (Incidin Liquid, Incides N, Incidin Foam, Incidin Sun, Mikro-Bak III), Merz (Pursept-A Xpress, Pursept Foam, Mucocit-A Economy) e Lysoform (Aerodesin 2000, Lysoform Spray).

Gli altri detergenti testati e compatibili con le superfici esterne dei componenti Hot Dog sono ipoclorito di sodio (candeggina diluita), detergente germicida fenolico, detergente a base di ammonio quaternario e perossido di idrogeno accelerato (ad es. Virox). I detergenti contenenti iodio potrebbero provocare lo scolorimento delle superfici e NON sono pertanto consigliati per la pulizia di routine.

## **Pulizia—Controller**

### *Frequenza*

Secondo necessità

### *Strumenti/Apparecchiatura*

- Spugna o panno morbido
- Detergente delicato o spray anti-microbico
- Panno morbido asciutto

### *Metodo*

1. Scollegare il controller dall'alimentazione prima di effettuare la pulizia.
2. Strofinare l'unità con una spugna o un panno morbido inumidito, evitando l'infiltrazione di fluidi nelle aperture.
3. Asciugare con un panno morbido separato.

## **Pulizia—Dispositivi di riscaldamento**

### *Frequenza*

Pulire tra un utilizzo e l'altro quando il dispositivo di riscaldamento appare sporco.

### *Metodo*

























Pulire i dispositivi di riscaldamento seguendo i protocolli per i dispositivi medici non critici che potrebbero entrare a contatto con la cute intatta. Esempi di dispositivi simili sono i manicotti dello sfigmomanometro, i copritavoli da esame, i rivestimenti per tavoli da sala operatoria e i supporti chirurgici. **La procedura di pulizia è descritta nel Manuale per l'utente in dotazione con il dispositivo di riscaldamento.** Notare che le istruzioni di pulizia sono una raccomandazione di carattere generale e non intendono sostituire i protocolli di pulizia specifici dell'ospedale.

## **SUPPORTO TECNICO E ASSISTENZA CLIENTI**

Tenere a portata di mano il numero di serie del controller Hot Dog quando si chiama l'assistenza tecnica. Il numero di serie si trova sul retro del controller. Se è necessario rimandare il controller all'assistenza per un intervento, contattare il fornitore locale o il rappresentante alle vendite.

Augustine Temperature Management  
6581 City West Parkway  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
TEL (952) 465-3500  
FAX (952) 465-3501  
[www.hotdogwarming.com](http://www.hotdogwarming.com)

## DEFINIZIONE DEI SIMBOLI DEL PRODOTTO

	Non posizionare sotto il paziente		Alto		Indicatore di accensione rete
	Basso		Area di riscaldamento		Allarme
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Numero di riferimento		Numero di lotto
	Parte applicata al paziente BF secondo la normativa IEC60601-1.		Numero di serie		Data di produzione
	Temperatura nei limiti		Intervallo della temperatura di trasporto e conservazione		Regolazione della temperatura
	Mantenere asciutto		Intervallo dell'umidità di trasporto e conservazione		Fusibile
	Equipotenziale		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Restituire al rappresentante autorizzato
	Sensore di temperatura		Conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		
	Apparecchiatura medica Classificato dalla Intertek Testing Services NA Inc. rispetto ai pericoli di shock elettrico, incendio e pericoli meccanici in base a UL 60601-1. Classificato come dispositivo di Classe IIb secondo la direttiva dei dispositivi medici (93/42/CEE).				

## NUMERI DI PARTE DEGLI ACCESSORI

I seguenti numeri di parte dei cavi sono utilizzati con il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog:

Numero di parte	Descrizione
A101	Cavo per coperte di riscaldamento Hot Dog, 4 m

## SPECIFICHE

### Caratteristiche fisiche

Dimensioni	29,21 cm altezza x 13,97 cm profondità x 19,69 cm larghezza 11,5 pollici altezza x 5,5 pollici profondità x 7,75 pollici larghezza
PESO	3,6 kg
Montaggio	Può essere fissato ad un'asta per flebo

### Caratteristiche di temperatura

Ambiente operativo raccomandato	Da 15 °C a 25 °C
Controllo temperatura	Microprocessore
Temperature operative	Temperatura media alla coperta di riscaldamento:
	Alto      43 ± 1,0 °C      109,4 ± 1,8 °F
	Medio     40 ± 1,0 °C      104 ± 1,8 °F
	Basso     37 ± 1,0 °C      98,6 ± 1,8 °F

### Sistema di sicurezza

Allarme temperatura eccessiva primario	L'allarme alto si attiva a 44 °C + 1 °C
Allarme temperatura eccessiva secondario	Un circuito elettronico indipendente spegne il riscaldatore se la temperatura della coperta di riscaldamento raggiunge i 46 °C ± 1 °C.
Monitoraggio corrente eccessiva	
- Porta A	12 A max.
- Porta B	1,7 A max.
Protezione da corrente eccessiva	Doppie linee di ingresso con fusibile.

### Caratteristiche elettriche


Corrente di dispersione	Soddisfa i requisiti UL 2601-1 e IEC 60601-1 per le apparecchiature tipo BF, Classe I.
Consumo di corrente	Picco 580 W
Cavo di alimentazione	4,6 m
Tensione nominale dispositivo	Ingresso: 100-240 V C.A., 50/60 Hz, 600 VA Uscita A: 48 V C.C., 500 VA Max Uscita B: 48 V C.C., 80 VA Max
Fusibili	T6,3AL250 V (2 x 5x20 mm)



---

**SPECIFICHE (segue)**

---

Certificazioni	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N. 601.1, EN 55011 
Diagnostica	Un tecnico qualificato può eseguire un test generale del sistema. Il controller non dispone di parti riparabili dall'utente.
Trasporto/Conservazione	Temperatura: Da -20°C a 60°C Umidità: Da 20% a 80% Mantenere asciutto
Informazioni importanti	Questo dispositivo è conforme ai requisiti CEM in base alla norma IEC 60601-1-2. Le apparecchiature radiotrasmittenti, i telefoni cellulari, ecc. non devono essere utilizzati in prossimità di questo dispositivo in quanto possono influenzarne le prestazioni. Particolari precauzioni vanno prese durante l'uso di sorgenti a forte emissione come le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e simili, ad esempio i cavi ad alta frequenza non devono essere instradati sul dispositivo o vicino ad esso. In caso di dubbi, contattare un tecnico qualificato o il rappresentante locale.

---

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)


Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog richiede precauzioni speciali relativi alla CEM e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni CEM indicate nel presente Manuale per l'utente.

### AVVERTENZE

- **L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe provocare un aumento delle emissioni o un livello di immunità inferiore del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.**
- **Non usare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog a contatto o impilato con altre apparecchiature. Se non è possibile evitarlo, controllare che il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog funzioni correttamente in questa configurazione.**

Dichiarazione del produttore e linee guida – Emissioni elettromagnetiche		
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che possano causare interferenze in apparecchi elettronici sistemati in prossimità.
Emissioni RF, CISPR 11	Classe A	Il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog è idoneo per l'impiego in tutte le strutture diverse da quelle domestiche e da quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve gli edifici destinati a scopi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Dichiarazione del produttore e linee guida – Immunità elettromagnetica</b>			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello del test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transitori veloci/treno di impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione di rete IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% di caduta su <i>UT</i> ) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 s	< 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% di caduta su <i>UT</i> ) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (> 95% di caduta su <i>UT</i> ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella tipica di un contesto ospedaliero e commerciale. Se l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog richiede un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale od ospedaliero.
NOTA <i>UT</i> è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Dichiarazione del produttore e linee guida – immunità elettromagnetica (segue)			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog™ è previsto per l'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog deve accertarsi che questo venga utilizzato in un ambiente con le dovute caratteristiche.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog, incluso i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore fabbricante e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,<sup>a</sup> deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità delle apparecchiature recanti il simbolo seguente:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p><sup>a</sup> L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog supera il livello di conformità RF applicabile suddetto, è necessario controllare il sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema di riscaldamento per paziente Hot Dog.</p> <p><sup>b</sup> Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.</p>			

<b>Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog</b>			
L'utilizzo del sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog™ è previsto per un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema di riscaldamento del paziente Hot Dog così come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima in uscita potenza del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	Da 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
Per i trasmettitori con un coefficiente massimo di potenza in uscita non elencato sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Hot Dog è un marchio di Augustine Temperature Management, registrato presso l'U.S. Patent & Trademark Office. Brevetti in corso di registrazione.

© 2010 Augustine Temperature Management. Tutti i diritti riservati.

N/P 2293IT Revisione C (4/27/2011)