



Patientvärmesystem Kontrollenhet modell WC0x Användarhandbok

Tillverkad av:

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
Tel. +1 952 465 3500
Fax. +1 952 465 3501
www.hotdogwarming.com

**Auktoriserad europeisk
representant:**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH Haag
Nederländerna
Tel. +31 (0) 70 345 8570
Fax. +31 (0) 70 346 7299



Innehåll

Introduktion.....	3
Enhetsbeskrivning.....	3
Indikationer	3
Kontradiktioner	3
Varningar	4
Obs!.....	4
Försiktighetsåtgärder.....	4
Korrekt användning och underhåll.....	5
Installation och montering före första användning	5
Komponenter.....	5
Montera HotDog kontrollenhet på en droppställning	5
Kontrollenhetens funktioner och driftlägen	7
Larm	8
Bruksanvisning	9
Underhåll och tester	10
Testa indikatorlamporna	10
Rengöring – allmänt.....	11
Rengöring – kontrollenhet	11
Rengöring – värmeenhet	11
Teknisk support och kundtjänst	12
Symbolförklaring	13
Artikelnummer tillbehörsprodukter	13
Specifikationer	14
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	16

INTRODUKTION

Enhetsbeskrivning

HotDog patientvärmesystem består av HotDog kontrollenhet, återanvändbara värmeenheter (t.ex. värmefiltar) och tillbehörsprodukter. Den här användarhandboken innefattar bruks- och underhållsanvisningar samt specifikationer för HotDog kontrollenhet modell WC0X och V0XX. För information om HotDog värmeenheter och tillbehörsprodukter, se respektive användarhandbok som medföljer varje enhet/tillbehörsprodukt.

HotDog kontrollenhet är konstruerad för att göra det lättare att bibehålla patienters normala kroppstemperatur före, under och efter operationer och för att förebygga oavsiktlig hypotermi. Systemet drivs och kontrolleras av en elektrisk kontrollenhet. Värmeenheterna (t.ex. värmefiltar) drivs med svagström för patienters och operatörers säkerhet. Värmeenheternas temperaturer kontrolleras automatiskt enligt användarprogrammerade nivåer. Säkerhetsbrytare för övertemperaturer är inbyggda i både kontrollenheten och varje värmenhet.

HotDog kontrollenhet kan placeras på en plan yta, monterad på en droppställning eller upphängd på operationsbord/bårskena med tillvalvskrokar. HotDog patientvärmesystem kan drivas kontinuerligt för att bibehålla jämn värme under eller över patienten, beroende på vilken värmenhet/tillbehörsprodukt som valts. Det ligger på användarens ansvar att avgöra huruvida värme är lämpligt i varje enskilt fall. HotDog patientvärmesystem bör inte användas om kliniska övertväganden tyder på att det inte är lämpligt att värma patienten.

Indikationer

HotDog patientvärmesystem är avsett att förebygga eller behandla hypotermi och hålla patienter varma. HotDog patientvärmesystem är avsett för användning när patienter inte klarar av att upprätthålla normal kroppstemperatur. HotDog patientvärmesystem är avsett främst för användning på sjukhus och kirurgmottagningar inklusive, men inte begränsat till, operationsalar, uppvakningsrum och akutmottagning samt på medicin- och kirurgavdelningar.

Kontradiktioner

- DU FÅR INTE värma patienten under aortaavstängning, termisk skada kan uppstå.
- DU FÅR INTE värma patienter med ischemiska eller icke-perfuserade lemmar, termisk skada kan uppstå.
- DU FÅR INTE värma patienter som medicineras transdermalt, ökad tillförsel av läkemedel kan uppstå.

VARNINGAR

Allmänt

- **EXPLOSIONSRISK – DU FÅR INTE** använda HotDog patientvärmesystem i närheten av lättantändliga anestetiska ämnen eller syreberikade miljöer så som tryckkammare, syrgastält, etc.
- Försiktighet bör iaktas när man använder elektriska värmeapparater med högfrekvensutrustning för kirurgi eller endokardiella katetrar vad beträffar potentialutjämning.
- **Inspektera HotDog-komponenter före användning** för eventuella skador eller grovt slitage så som rispor, hål eller lösa elektriska anslutningar. Om det finns synligt slitage måste teknisk personal inspektera produkten innan den tas i bruk igen.
- **DU FÅR INTE** fortsätta att använda HotDog patientvärmesystem om indikatorn för övertemperaturer fortfarande lyser och/eller larmet fortfarande hörs efter återställning. Se larmalternativ i den här handboken.

Värmefilt

- **DU FÅR INTE** placera HotDog värmefiltar under patienten. Endast värmemadrasser och engångslakan är konstruerade för användning under patienten.
- **ANVÄND INTE** värmefilten efter utgångsdatum.

Tillbehörsprodukter och annan utrustning

- Tillbehörsprodukter och kablar andra än de som specificeras i HotDog-användarhandboken kan orsaka ökad emission eller minskad immunitet hos HotDog patientvärmesystemet.
- HotDog patientvärmesystem får inte användas jämte med eller staplad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda utrustning jämte med eller staplad ovanpå måste du noggrant övervaka HotDog patientvärmesystemet för att kontrollera att det fungerar normalt i denna icke-rekommenderade form.

OBS!

Enligt federal lag (USA) begränsas den här enheten till att få säljas till eller beställas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd endast under direkt överinseende av en kliniker.
- Övervaka regelbundet patientens vitala tecken under värmning enligt institutionellt protokoll. Om patienten har instabila vitala tecken meddelar du klinikern omgående.

- Iaktta försiktighet när mer än en patientvärmemetod används.
- Risken för hudirritation som orsakas av att operationsförberedande lösningar samlas under patienten kan öka med värmning. Kontrollera att bruksanvisningarna för de operationsförberedande lösningarna följs.

KORREKT ANVÄNDNING OCH UNDERHÅLL

Öppna inte HotDog-kontrollenheten. Produkten innehåller inga utbytbara eller reparationsvänliga delar. Om service krävs kontaktar du teknisk support (se **sidan 12**). Tillverkaren tar inget ansvar för pålitligheten, prestandan eller säkerheten hos HotDog patientvärmesystem i följande situationer:

- Kontrollenheten monteras isär eller underhålls av en icke-behörig person.
- Komponenterna i patientvärmesystemet används på ett annat sätt än det som beskrivs i användarhandboken.
- Kontrollenheten installeras i en miljö som inte uppfyller lämpliga elektriska och jordningsmässiga krav.
- Kontrollenheten är jordad och får inte anslutas till ojordade bord som är avsedda att användas med en diatermiapparat eller liknande enheter.

INSTALLATION OCH MONTERING FÖRE FÖRSTA ANVÄNDNING

Innehåll

Följande komponenter medföljer i lådan för HotDog kontrollenhet:

- 1 – HotDog kontrollenhet (modell WC0X eller V0XX)
- 1 – Adapter och monteringsutrustning för droppställning
- 1 – Strömkabel
- 1 – CD med användarhandbok och servicehandbok
- 1 – Kabel till HotDog värmefilt (P/N A101)

Återanvändbara HotDog-tillbehör (t.ex. värmefiltar, värmemadrasser, anslutningskablar, krokar för operationsbord/bårskena) och HotDog engångslakan säljs separat.

Montera HotDog kontrollenhet på en droppställning

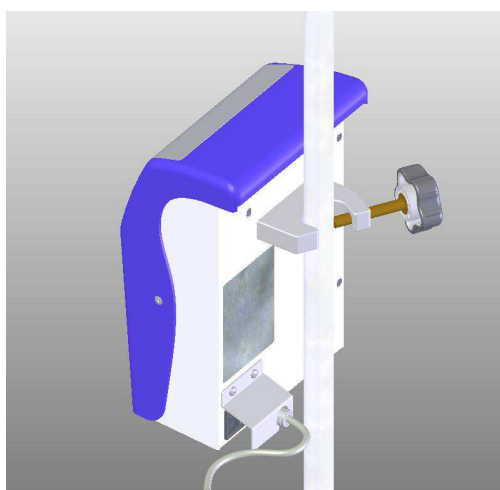
För att montera HotDog kontrollenhet på en droppställning placerar du droppställningsadaptern runt droppställningen och vrider spännskruven medsols tills den sitter fast ordentligt (**Bild 1:**

HotDog kontrollenhet monterad på en droppställning

För att ta bort kontrollenheten från droppställningen vrider du spännskruven motsols tills enheten lossnar.

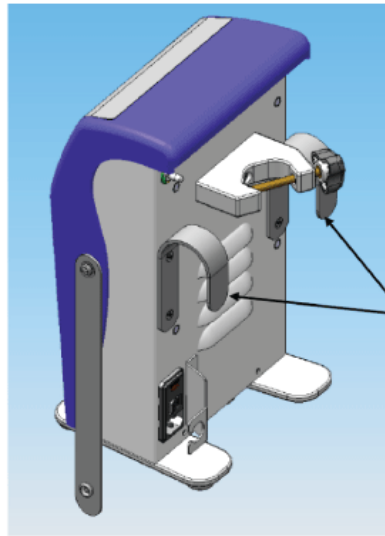
Var försiktig

För att förhindra att droppställningen välter måste kontrollenheten fästas på en höjd som ger stabilitet. Vi rekommenderar att du använder en droppställning som har en hjulbas med minst 71,2 cm i diameter samt att du inte monterar kontrollenheten mer än 112 cm över golvet. Om kontrollenheten inte fästs ordentligt kan detta resultera i att droppställningen välter, trauma mot katetern samt patientskador.

Bild 1: HotDog kontrollenhet monterad på en droppställning

Kontrollenheten kan även hängas upp från operationsbordet/bårskenor med tillvalskrokar (Error! Not a valid bookmark self-reference.).

Bild 2: Tillvalskrokar till operationsbord/bårskena



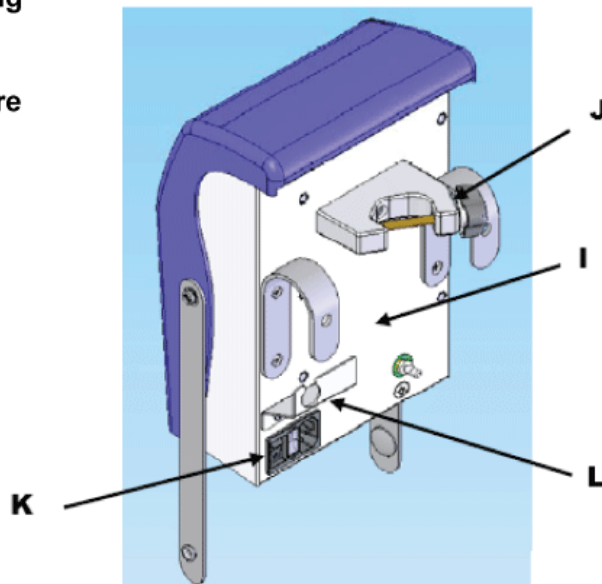
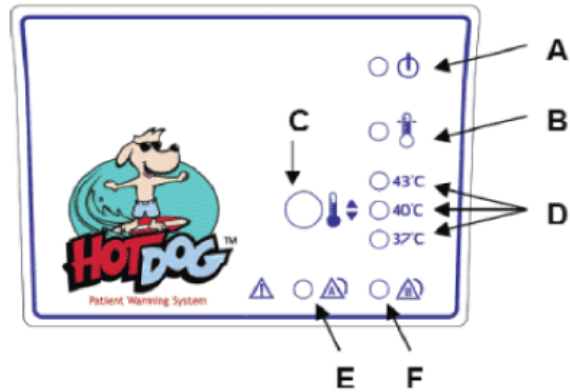
Kontrollenheten kan även hängas upp med tillvalskrokar från operationsbordet eller bårskenor.

(OBS! Krokplacering kan variera mellan modeller)

Kontrollenhetens funktioner och driftlägen

Bild 3: HotDog modell WC0X och V0XX reglage

- A – Strömindikator (PÅ)
- B – Indikator för temperatur inom område
- C – Temperaturregleringsknapp
- D – Temperaturinställningslampor (3)
- E – Larmlampa för port A
- F – Larmlampa för port B
- G – Port A (värmefiltar)
- H – Port B (reserv)
- I – Serienummer
- J – Droppställningsfäste
- K – Modul för strömingång
 - Säkringshållare
 - Huvudströmbrytare
 - Elkontakt
- L – Sladdhållare



Huvudströmbrytare/strömindikator

När HotDog kontrollenhet är ansluten till ett eluttag och huvudströmbrytaren på kontrollenhetens baksida är tillslagen (PÅ) lyser alla skärmar upp kort och kontrollenheten piper. Strömindikatorn lyser upp och kontrollenheten förblir inaktiv tills en värmeenhet kopplas in. När enheten är

tillslagen (PÅ) och inaktiv (t.ex. inga indikatorer för temperaturinställningar lyser) leds ingen ström till värmeenheten och inga larmvillkor indikeras.

Temperaturregleringsknapp/temperaturinställningslampor

Tryck på temperaturregleringsknappen tills den önskade temperaturen (hög: 43°C, medelhög: 40°C, låg: 37°C) valts, vilket indikeras av den upplysta temperaturinställningslampan. Den angivna värmemetemperaturen uppnås inom 5 minuter.

Indikator för temperatur inom området

Den gröna indikatorn för ”temperatur inom området” lyser när värmefiltens temperatur är $\pm 1^\circ\text{C}$ från den valda temperaturinställningen.

Port A

Port A får endast användas för en HotDog-värmefilt. När en värmefilt är ansluten till kontrollenheten hörs ett pip som indikerar att sensorerna för reglering och övertemperaturer (säkerhetsanordning) är aktiva och fungerar korrekt samt att enheten är redo att användas.

Port B

Port B är en 48V utgång för framtida, godkända HotDog-tillbehör.

Larm

Larm port A

Om värmefiltens temperatur överskrider referenstemperaturen med mer än en grad eller om andra fel uppstår hörs ett larm och larmlampa för port A lyser röd. Kontrollenheten kommer automatiskt bryta strömmen till värmefilten. När drifttemperaturen sjunker till inom 1°C från den valda referenstemperaturen stängs larmet av och normal funktion återställs. Om larmlampan för port A lyser oavbrutet och larmet fortsätter att ljuda slår du från (AV) kontrollenhetens huvudströmbrytare och kopplar ifrån värmefilten från kontrollenheten.

- Om larm för port A inträffar när du ansluter en värmefilt till kontrollenheten, kopplar du från värmefilten och ansluter en annan värmefilt.

Larm port B

Om tillbehörsprodukten som är ansluten till port B överskrider förinställd strömgräns, hörs ett larm och larmlampan för port B lyser röd. Strömförsörjningen upphör från porten. Koppla från tillbehörsprodukten från port B för att återställa larmet.

- Om larm för port B inträffar när en tillbehörsprodukt ansluts till kontrollenheten, kopplar du från tillbehöret och byter ut det mot ett annat.
- Om larm för port B inträffar under drift och larmlampan för port B lyser röd oavbrutet, koppla från tillbehörsprodukten och byt ut det mot ett annat.

För felsökningsrutiner, se Servicehandboken.

BRUKSANVISNING

Anvisningarna nedan beskriver hur man hanterar kontrollenheter modell WC0X och V0XX. För information om HotDog värmeenheter och tillbehörsprodukter, se respektive användarhandbok som medföljer varje enhet/tillbehörsprodukt.

1. Montera HotDog kontrollenheten på ett droppstativ eller ett operationsbord/bårskena (se **sidan 5**) eller lägg enheten på en plan, horisontell yta.
2. Sätt i HotDog-kontrollenhetens stickpropp i ett jordat, sjukhusklassat eluttag.

Obs! Kontrollenheten är jordad och får inte anslutas till ojordade bord som är avsedda att användas med en diatermiapparat eller liknande enheter.

3. Slå till huvudströmbrytaren (PÅ) och kontrollera att den gröna strömindikatorn fortsätter att lysa efter uppstartssekvensen.
4. Placera och fäst HotDog-värmeenheten (t.ex. värmefiltar) **enligt anvisningarna i användarhandboken som medföljer respektive enhet.**
5. Anslut värmeenheten genom att koppla in kabeln i korrekt port i kontrollenheten.

Port på kontrollenheten	Värmeenhet
A	Värmefilt
B	HotDog-tillbehör

Obs! När anslutningskabeln är isatt i kontrollenheten hörs ett pip som indikerar att regleringssensorn och övertemperaturstermistorn är aktiva och fungerar korrekt.

6. Tryck på temperaturregleringsknappen tills den önskade temperaturen (hög: 43°C, medelhög: 40°C, låg: 37°C) är inställd, vilket indikeras av den upplysta temperaturinställningslampan. Den angivna värmemetemperaturen uppnås inom 3 till 5 minuter, vilket indikeras av att lampan för temperatur inom område lyser grön.
7. Kontrollera patientens temperatur regelbundet. Justera vid behov temperaturinställningarna för HotDog kontrollenhet för att bibehålla önskad patienttemperatur.
8. När patientens värmeterapi är färdig slår du från (AV) huvudströmbrytaren.
9. Efter användning kopplar du ur HotDog kontrollenhet från eluttaget.
10. Kassera engångsartiklar enligt sjukhusets standardrutiner. Rengör den återanvändbara värmeenheten enligt anvisningarna i användarhandboken som medföljer respektive enhet.

UNDERHÅLL OCH TESTER

Testa indikatorlamporna

Frekvens

Det här testet ska utföras första gången man installerar utrustning och därefter en gång om året (eller oftare om så krävs av sjukhusets riktlinjer).

Metod

1. Sätt i HotDog-kontrollenhetens stickpropp i ett jordat, sjukhusklassat eluttag och kontrollera att **INGA** kablar eller enheter är anslutna till någon av portarna.
2. Slå till huvudströmbrytaren (PÅ) och kontrollera att följande uppstartssekvens sker korrekt:
 - a. Alla lampor lyser upp kort.
 - b. Strömindikatorn fortsätter att lysa medan de andra lamporna lyser upp en efter en i följande ordning:
 1. Temperatur inom område
 2. Larm A
 3. Larm B
 4. 43°
 5. 40°
 6. 37°
 - c. Alla lamporna lyser därefter samtidigt och enheten avger en hörbar ton.
 - d. När sekvensen är slutförd är det endast strömindikator som lyser.
3. Om sekvensen sker på annat sätt eller inte slutförs kontaktar du teknisk support (se **sidan 12**).

Rengöring – allmänt

Varningar

- DU FÅR INTE använda en genomvåt, droppande trasa och DU FÅR INTE sänka ner HotDog-komponenter i vätska. Fukt kan skada komponenterna och resultera i termisk skada.

Försiktighetsåtgärder

- DU FÅR INTE använda outspädda, starka lösningsmedel (t.ex. metyletylketon, aceton, etc.) för att rengöra HotDog-komponenter. Lösningsmedel kan skada plastdelar, märkning och ytbehandling.
- DU FÅR INTE använda högkoncentrerade desinfektionsmedel (t.ex. glutaraldehyd och perättiksyra). Den folkhälsofrämjande amerikanska organisationen CDC (Centers for Disease Control and Prevention) avråder från att använda högkoncentrerade desinfektionsmedel för rengöring av ytor som kan komma i kontakt med patienter eftersom kemikalierna är mycket giftiga.
- DU FÅR INTE spruta rengöringsmedel in i elanslutningarna.

Rengöring – kontrollenhet

Frekvens

Vid behov.

Verktyg/utrustning

- Svamp eller mjuk trasa
- Milt rengöringsmedel eller antibakteriell sprej
- Torr, mjuk trasa

Metod

1. Koppla ifrån kontrollenheten från strömkällan innan rengöring.
2. Torka enheten med en fuktig svamp eller mjuk trasa. Undvik att trycka in vätskor i öppningarna.
3. Torka torr med en annan mjuk trasa.

Rengöring – värmeenhet

Frekvens

Rengör mellan olika användningstillfällen och patienter samt närhelst det blivit smutsig.

Metod

Rengör värmeenheterna enligt protokoll för icke-kritiska medicintekniska produkter som kan komma i kontakt med intakt hud. Andra exempel på liknande enheter är blodtrycksmanschetter, brittskydd för undersökningsbritsar, underlägg till instrumentbord och operationsstöd. **Rengöring**



























beskrivs steg för steg i användarhandboken som medföljer värmeenheten. Observera att rengöringsanvisningarna nedan är enbart allmänna rekommendationer och inte avsedda att ersätta sjukhusspecifika rengöringsprotokoll.

TEKNISK SUPPORT OCH KUNDTJÄNST

Ha serienumret för din HotDog kontrollenhet nära till hands när du ringer teknisk support. Serienumret finns på kontrollenhetens baksida. Om du måste returnera kontrollenheten för service eller reparation kontraktar du din lokala återförsäljare eller säljrepresentant.

Augustine Temperature Management
6581 City West Parkway
Eden Prairie, MN 55344 USA
Tel. +1 952 465 3500
Fax. +1 952 465 3501
www.hotdogwarming.com

SYMBOLFÖRKLARING

	Får inte placeras under patienten		Den här sidan upp		Strömindikator
	Den här sidan ner		Värmeyta		Larm
	Läs anvisningarna innan användning		Produktkod		Satsnummer
	Patientansluten del med viss isolering i enlighet med IEC60601-1.		Serienummer		Tillverkningsdatum
	Temperatur inom område		Temperaturintervall för frakt och förvaring		Temperaturreglering
	Förvaras torrt		Luftfuktighetsintervall för frakt och förvaring		Säkring
	Ekvipotentialkontakt (jord)		Auktoriserad europeisk representant		Kassera i enlighet med alla statliga och lokala föreskrifter
	Temperaturgivare		Använd inte efter YYYY-MM		Tillverkare
	CE-märkt enligt Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.				
	Medicinteknisk utrustning klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. avseende elektrisk stöt, brand och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) som en klass IIb-enhet.				

ARTIKELNUMMER TILLBEHÖRSPRODUKTER

Följande artikelnummer för kablar används med HotDog patientvärmesystem:

Reservdelsnummer	Beskrivning
A101	Kabel till Hot Dog värmefiltar, 4 m

SPECIFIKATIONER

Fysiska egenskaper

Dimensioner	29,21 cm hög x 13,97 cm djup x 19,69 cm bred 11,5" hög x 5,5" djup x 7,75" bred
Vikt	3,6 kg
Montering	Kan fästas på en droppställning

Temperaturegenskaper

Rekommenderad driftsmiljö	15°C till 25°C
Temperaturreglering	Mikroprocessor
Drifttemperaturer	Värmefiltens genomsnittstemperatur:
	Hög 43° ± 1,0°C 109,4° ± 1,8°F
	Medelh 40° ± 1,0°C 104° ± 1,8°F
	Låg 37° ± 1,0°C 98,6° ± 1,8°F

Säkerhetssystem

Primärt övertemperaturslarm	Övertemperaturslarm hörs vid 44°C + 1°C
Sekundärt övertemperaturslarm	Oberoende elektronisk krets stänger av värmaren om värmefiltens temperatur når referenstemperaturen 46°C ± 1°C.
Time out-larm	Om värmeenheten inte når inställd temperatur inom 10 minuter larmar kontrollenheten.
Sex timmarslarm	Om en värmeenhet körs på en stabil inställning i sex timmar kommer kontrollenheten att bryta strömmen till värmeenheten.
Överströmsövervakning	
- Port A	Max. 12 A
- Port B	Max. 1,7 A
Överströmsskydd	Dubbla ingångar med säkringsförsedda ledningar.

Elektriska egenskaper

Läckström	Överensstämmer med kraven i standard UL 2601-1 och IEC 60601-1 för medicinteknisk utrustning Klass I, Typ BF.
Strömförbrukning	Strömteffekt 580 W
Strömsladd	4,6 m
Enhetsklassificeringar	Ingång: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 600VA Utgång A: Max. 48 VDC, 500 VA Utgång B: Max. 48 VDC, 80 VA

Säkringar	T6.3AL250V (2 x 5x20mm)
Certifieringar	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1, EN 55011



SPECIFIKATIONER (forts.)

Klassificering	Klassificerad enligt riktlinjerna i standard IEC 60601-1 (och andra nationella versioner av riktlinjerna) som Klass I, Typ BF, ordinär utrustning, kontinuerlig drift. Inte lämplig för användning i närheten av lättantändliga anestetiska blandningar med luft, syrgas eller dikväveoxid. Klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. avseende elektrisk stöt, brand och mekaniska risker, i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt det medicintekniska direktivet (93/42/EEG) som en klass II-enhet. Klassificerad enligt den kanadensiska förordningen för medicinteknisk utrustning som Klass II.
Diagnostik	En behörig tekniker kan utföra allmänna systemtester. Kontrollenheten innehåller inga utbytbara eller servicevänliga delar.
Frakt/förvaring	Temperatur: -20°C till 60°C Fuktighet: 20% till 80% Förvara torrt
Viktig information	Den här enheten uppfyller EMC-kraven i enlighet med standard IEC 60601-1-2. Särskild försiktighet måste iakttas vid användning av utrustning med hög elektromagnetisk emission, så som högfrekvent kirurgisk utrustning och liknande, så att t.ex. HF-kablar inte dras ovanpå eller i närheten av enheten. Om du är osäker, kontakta en behörig tekniker eller din lokala representant.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)


HotDog patientvärmesystem kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad beträffar elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-informationen i den här användarhandboken.

Varning

- **Användning av andra tillbehörsprodukter och kablar än de som specificeras kan orsaka ökade energianvändning eller minskad effektivitet hos HotDog patientvärmesystemet.**
- **HotDog patientvärmesystem får inte användas jämte med eller staplad ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda systemet jämte med eller staplat ovanpå annan utrustning måste du noggrant övervaka HotDog patientvärmesystemet för att kontrollera att det fungerar normalt även i denna konstruktion.**

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
HotDog™ patientvärmesystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystem används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	HotDog patientvärmesystem använder radiofrekvent energi endast för sin interna funktion. RF-emissioner är därför mycket låga och det osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass A	HotDog patientvärmesystem kan användas i alla inrättningar förutom i bostadsfastigheter och fastigheter som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
HotDog™ patientvärmesystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystem används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk Urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetmaterial måste luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska Transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.
Stötspänningar IEC 61000-4-5	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	±1 kV mellan ledningar ±2 kV mellan ledning(ar) och jord	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsavbrott i nätledningarna IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 0,5 cykel 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) under 5 cykler 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) under 25 cykler <5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 5 sek.	<5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 0,5 cykel 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) under 5 cykler 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) under 25 cykler <5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 5 sek.	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är anpassad för sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler. Om användaren av HotDog patientvärmesystem kräver kontinuerlig drift under strömavbrott, rekommenderar vi att HotDog patientvärmesystem drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält i nätfrekvensområdet bör hålla en nivå som är anpassad för en normal plats i typiska sjukhusmiljöer och/eller kommersiella lokaler.
Anmärkning: <i>UT</i> är nätspänningen före applicering av testnivå.			

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet (forts.)			
HotDog™ patientvärmesystem är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att HotDog patientvärmesystem används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av HotDog patientvärmesystem, inklusive kablar, än det rekommenderade minimiavståndet beräknat med hjälp av den tillämpliga ekvationen för den aktuella sändarens frekvens. Rekommenderat minsta avstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade minimiavståndet i meter (m). De fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställs vid en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljöer ^a bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde ^b . Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för mobila/sladdlösa telefoner, markbundna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radionsändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutspås med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en uppmätning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där HotDog patientvärmesystem används överskrider den ovan angivna tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse bör HotDog patientvärmesystem hållas under uppsikt för att säkerställa normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta HotDog patientvärmesystem.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Rekommenderade minsta avstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikationsutrustning och HotDog patientvärmesystem			
HotDog™ patientvärmesystem är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och HotDog patientvärmesystem enligt nedanstående rekommendationer, vilka är baserade på utrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens märkeffekt (max. effekt) W	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens (meter)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med märkeffekter ej uppräknade ovan kan det rekommenderade minsta avståndet d (i meter) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för den aktuella sändarens frekvens, där P är sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller minimiavståndet för det högre frekvensområdet.			
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

HotDog är ett registrerat varumärke som ägs av Augustine Temperature Management, registrerat hos det amerikanska patent- och registreringsverket Patent & Trademark Office. Patentsökt.

©2010 Augustine Temperature Management. Med ensamrätt.

P/N 2293SV Revision D (2015-08)