



Uživatelská a technická příručka

Systém řízení teploty HotDog

Řídicí jednotka regulace teploty

Model WC7X

WC71 Řídicí jednotka jednoportová

WC77 Řídicí jednotka víceportová

Výrobce:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TEL: 952.465.3500
FAX: 952.465.3501
EMAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com
US-MF-000020611

Autorizovaný zástupce pro EU:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko
NL-AR-000000116

MDR dovozce:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Holandsko
NL-IM-000000248



Obsah

Úvod.....	3
Popis zařízení.....	3
Indikace pro použití.....	3
Cílová skupina pacientů.....	3
Určené použití	3
Kontraindikace	3
Varování.....	4
Upozornění	4
Počáteční nastavení a montáž	5
Obsah balení	5
Připevnění řídicí jednotky k tyči iv stojanu.....	5
Návod k obsluze	6
Přehled tlačítek ovládací obrazovky.....	10
Výstražné signály a alarmy.....	11
Čištění řídicí jednotky.....	12
Čištění ohřívacích příkrývek a matrací	12
Často kladené otázky	13
Součásti systému a příslušenství.....	15
Definice produktových symbolů	16
Technická příručka	17
Přečíst před servisem zařízení	17
Údržba a testování	17
Kontroly elektrické bezpečnosti a test funkčnosti	17
Specifikace	21
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	23

Zákaznický servis

Telefon: +1-952-465-3500

E-mail: CS@AugSurg.com

ÚVOD

Popis zařízení

Obecně:

Systém řízení teploty HotDog sestává z řídicí jednotky, opakovaně použitelných ohřívacích zařízení (např. ohřívací přikrývky, ohřívací matrace), a dalšího příslušenství.

Je odpovědností klinického lékaře stanovit, zda je ohřev pro jednotlivé pacienty vhodný. Systém by neměl být používán, pokud klinické okolnosti indikují, že ohřev pacienta nelze doporučit.

Monitorování tělesné teploty / Popis automatického režimu:

Řídicí jednotka (WC7X) může měřit teplotu jádra pacienta sondou a fungovat v režimu AUTO, kdy řídicí jednotka sama nastavuje teplotu ohřevu na základě teploty jádra pacienta.

Řídicí jednotka může odesílat údaje o pacientově teplotě monitorovacímu zařízení pacienta, za účelem poskytnutí informací pro Elektronický zdravotní záznam.

Indikace pro použití

Všeobecná indikace použití:

Systém řízení teploty HotDog je určen k prevenci nebo léčbě hypotermie a k ohřevu pacienta. Systém by měl být používán za okolností, kdy pacienti neudrží stav normotermie. Systém lze používat pro dospělé i dětské pacienty.

Systém je primárně určen pro používání v nemocnicích a chirurgických zařízeních včetně a bez omezení na operačních sálech, pokojích pooperační péče, odděleních pohotovosti, popálenin a v dalších léčebných / chirurgických zařízeních.

Monitorování tělesné teploty / Indikace použití automatického režimu:

Řídicí jednotka (WC7X) je určena k měření teploty jádra pacienta sondou a fungovat v režimu AUTO, kdy řídicí jednotka sama nastavuje teplotu ohřevu na základě teploty jádra pacienta.

Cílová skupina pacientů

Systém může být používán pro dospělé i dětské pacienty za okolností, kdy pacienti nejsou schopni udržet stav normotermie.

Určené použití

Systém je určen ke kompenzaci ztráty tělesného tepla před, během a po operaci a v dalších situacích, kdy pacienti nemusí být schopni udržet stav normotermie.

Kontraindikace

- Neohřívejte pacienty s ischemickou nebo neprokrvenou tkání, může dojít k tepelnému poranění. Například při distální až aortální klemování tkání nebo pokud by vazokonstriktivní léky vedly k závažné, prodloužené vazokonstrikci.
- Neohřívejte pacienty užívající transdermální léčbu, může dojít ke zvýšení vstřebané dávky.

VÝSTRAHY

Obecné

- **Riziko exploze – nepoužívejte** systém v přítomnosti zápalných anestetik nebo v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany, atd.
- **Kontrolujte komponenty systému před každým použitím**, zda nevykazují známky poškození nebo nadměrného opotřebení, jako jsou řezy, díry nebo uvolněné elektrické kontakty či chladná místa. Pokud je poškození evidentní nebo pokud byl systém vystaven působení extrémní fyzické síly (např. přivření svorkami nebo přejetí vozíkem), nepoužívejte jej, dokud jej nezkontroluje technický personál.
- **Nepokračujte** v používání systému, pokud kontrolka přehřátí a / nebo jiné výstražné signály alarmují i po resetu. Přečtěte si kapitolu “Výstražné signály a alarmy”.
- **Vyžaduje se varování podle normy IEC 2-35:** Při používání materiálů s dobrou tepelnou vodivostí, jako je voda, gely a podobné substance, se může za situace, kdy není systém ohřevu zapnutý, snížit tělesná teplota pacienta.

VAROVÁNÍ

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení tak, že je možný pouze prostřednictvím zdravotníků s náležitou licenci.

UPOZORNĚNÍ

Všeobecná

- Používejte systém pod přímým dohledem lékaře.
- Během ohřevu pravidelně monitorujte životní funkce pacienta v souladu s institucionálními standardy. Pokud se vyskytnou známky nestability životních funkcí, upozorněte lékaře.
- Buďte pozorní při používání více metod ohřevu.
- Riziko podráždění kůže se může zahříváním zvýšit vylitím roztoku předoperační chirurgické přípravy pod tělo pacienta; zajistěte, aby byly dodržovány pokyny pro používání roztoků předoperační chirurgické přípravy.
- Pro přenos údajů o teplotě pacienta na monitorovací zařízení používejte do výstupu T_{out} pouze povolený 3,5 mm jack konektor.
- Ohledně likvidace kontaktujte místního obchodního zástupce. Toto zařízení by nemělo být na konci životnosti likvidováno s běžným odpadem. Zařízení nepředstavuje žádné potenciální nebezpečí.
- Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému úřadu země, ve které k němu došlo.
- Řídicí jednotka je navržena pro připojení teplotní sondy typu YSI 400 označené CE značkou od jakéhokoli dodavatele. Řídicí jednotka přesně vyhodnocuje teplotu ($\pm 0,125\text{ }^{\circ}\text{C}$) ze vstupního odporu sondy a zobrazí výslednou teplotu v rozsahu $31\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ s rozlišením $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$. Funguje jako teploměr „Direct Mode“, zobrazující naměřenou teplotu v místě měření.
- Řídicí jednotku neotevírejte. To může pro potřeby servisu dělat pouze personál s náležitým oprávněním. Systém neobsahuje žádné součástky, u nichž by mohl provádět servis uživatel. V případě potřeby, kontaktujte

zákaznický servis. Výrobce nepřebírá odpovědnost za spolehlivost, výkon nebo bezpečnost systému v následujících situacích:

- Řídicí jednotka je rozebrána nebo servisována osobou bez náležitého oprávnění.
- Komponenty systému jsou použity jinak, než popisuje uživatelská příručka.
- Řídicí jednotka je instalována v prostředí, které nevyhovuje požadavkům pro elektrický rozvod a uzemnění.
- Řídicí jednotka je uzemněna a připojena k neuzemněnému stolu pro používání s hyfrefátorem nebo obdobnými zařízeními.

POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ A MONTÁŽ

Obsah balení

Přepravní karton řídicí jednotky obsahuje následující komponenty:

- 1—Řídicí jednotka, model WC7X
- 1—Síťový napájecí kabel
- 1—Držák pro uchycení na tyč IV stojanu a montážní sada

Opakovaně použitelné příslušenství HotDog se prodává odděleně.

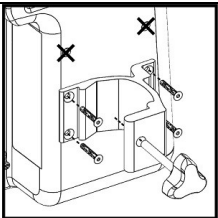
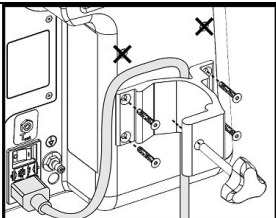
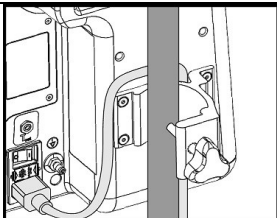
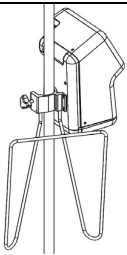
Přípevnění řídicí jednotky k tyči IV stojanu

Chcete-li řídicí jednotku namontovat k IV stojanu, připevněte nejprve držák k jednotce pomocí dodaných šroubů. Umístěte držák jednotky k tyči IV stojanu a otáčejte rukojetí šroubu ve směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně utažen (**Obr. 1**).

Upozornění

Aby se IV stojan nepřevrhl, namontujte řídicí jednotku v takové výšce, která zajišťuje stabilitu. Doporučuje se použít tyč s minimálním průměrem podstavce 35,6 cm a řídicí jednotku namontovat ve výšce maximálně 112 cm nad podlahou. Špatné umístění jednotky může způsobit pád stojanu a zranění.

Obr. 1: Řídicí jednotka namontovaná k tyči IV stojanu

 Držák nasadíte tak, aby lícoval se spodními otvory pro šrouby. DŮLEŽITÉ: Držák nepasuje k horním otvorům pro šrouby.	 Zkontrolujte, zda je síťový kabel v drážce držáku, aby se mohl náležitě utáhnout. Utáhněte šrouby pomocí dodaného imbusového klíče.	 Připevněte řídicí jednotku k tyči IV stojanu a utáhněte svorku.	 Přídavné závěsné zařízení můžete případně zakoupit odděleně. Pokud je k dispozici, připevněte je.
--	--	---	--

Na zadní straně řídicí jednotky je standardní rozhraní VESA 75 mm x 75 mm, umožňující dodatečné způsoby montáže, když použijete horní a spodní otvory pro šrouby. Dodaný držák pro tyč IV stojanu je funkční, pouze když použijete dolní čtyři otvory.

Otočte průhledné poutko pro přidržení kabelu na boku řídicí jednotky směrem dolů. Použijte poutko pro snazší manipulaci s kabelem, když je řídicí jednotka namontována na tyč IV stojanu.

NÁVOD K OBSLUZE

Níže uvedený návod popisuje, jak obsluhovat řídicí jednotku. Informace týkající se ohřívacích zařízení a příslušenství najdete v uživatelské příručce, poskytnuté ke každé položce.

1. Zastrčte síťovou zástrčku řídicí jednotky do náležitě uzemněné nemocniční elektrické zásuvky. Zapněte řídicí jednotku pomocí kolébkového vypínače na zadní straně.

Poznámka: Zapněte přístroj bez připojených příkrývek nebo matrací, abyste předešli možnému alarmu.

VAROVÁNÍ: Abyste zabránili zásahu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno k napájení s náležitě uzemněným ochranným vodičem.

Poznámka: Řídicí jednotka je uzemněna a nesmí být připojena k neuzemněným stolům pro použití s elektrochirurgickou jednotkou (hyfrefátorem) nebo obdobnými zařízeními.

2. Umístěte a zabezpečte zařízení (např. ohřívací příkrývku, ohřívací matraci) v souladu s pokyny v uživatelské příručce pro každé z těchto zařízení.
3. Zasuňte zástrčku propojovacího kabelu zařízení do správného portu řídicí jednotky.

Tabulka 1

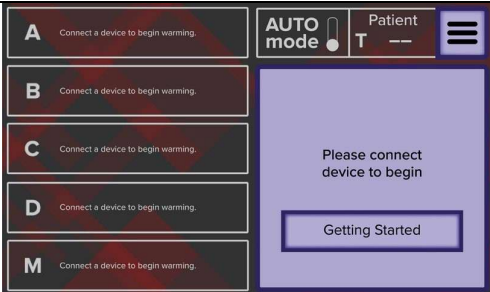
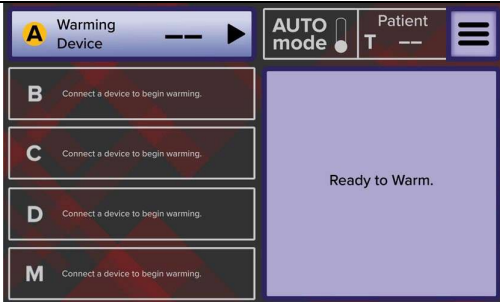
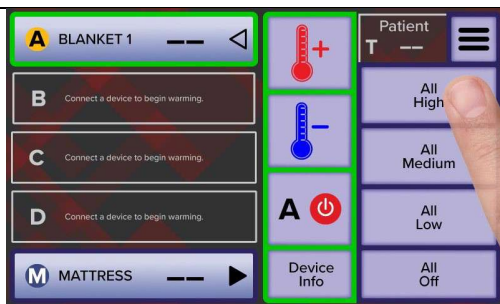
WC77 řídicí jednotka viceportová	WC71 řídicí jednotka jednoportová	Barva portu	Zařízení
A, B, C, D	A	Žlutá	Ohřívací příkrývka, vesta pro lékaře
M		Modrá	Ohřívací matrace
T _{probe} (In)	T _{probe} (In)	Stříbrná	Teplotní sonda pacienta (3,5 mm TSR jack konektor)
T _{out}	T _{out}	Stříbrná	3,5 mm TR jack konektor (výstup kompatibilní s YSI 400)

Obr. 2: Porty řídicí jednotky



Poznámka: Když se propojovací kabel zastrčí do řídicí jednotky, ozve se slyšitelný zvuk oznamující, že je k dispozici kontrolní čidlo a termistor proti přehřátí a obojí náležitě funguje. Na dotekové obrazovce je nyní k dispozici port.

4. Ovládání ohřívacího zařízení pomocí dotykové obrazovky.

	
• Zapojte ohřívací zařízení, abyste systém spustili. Pokud je kabel náležitě zastrčen do řídicí jednotky, slyšitelný zvuk oznámí, že zařízení je náležitě připojeno a na obrazovce se rozsvítí ikona portu.	• Aktivujte dotechem svítící ikony.
	
• Ohřívací zařízení zeleně zvýrazněné je aktuálně vybraným zařízením. Pro nastavení jeho teploty použijte teploměr se znaménkem + pro zvýšení teploty nebo se znaménkem – pro její snížení. Zvýrazněný port vypnete pomocí ikony s červenou značkou pro zapnutí/vypnutí.	• Každé ohřívací zařízení může být nastaveno individuálně. Další ikony vpravo nastavují všechny teploty na portu zároveň: • All High – Vše na vysoké hodnotě • All Medium – Vše na střední hodnotě • All Low – Vše na nízké hodnotě • All Off – Vše Vyp

5. Pokud používáte teplotní sondu a chcete použít automatický režim, podívejte se do návodu stranu. 8 a 9.

6. K ukončení ohřívací terapie pacienta vypněte hlavní vypínač (OFF - vypnuto).

7. Po použití odpojte řídicí jednotku ze síťové zásuvky.

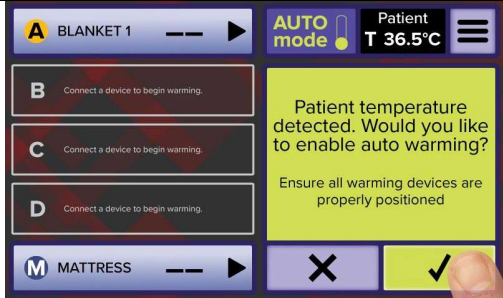
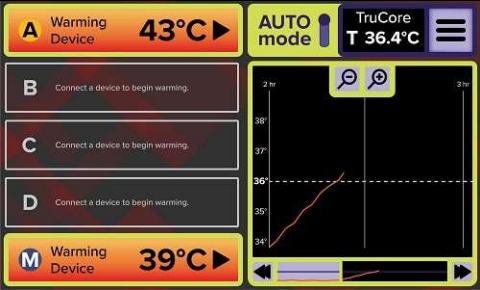
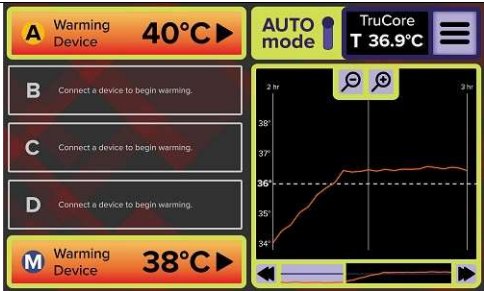
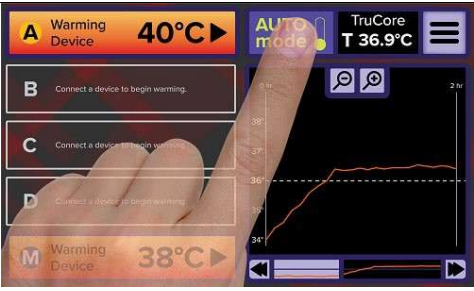
MONITOROVÁNÍ TEPLoty A NÁVOD PRO AUTOMATICKÝ REŽIM

1. Tato řídicí jednotka může monitorovat a zobrazovat tělesnou teplotu pacienta, pokud obdrží vstupní signál z jakékoliv uživatelem použité teplotní sondy typu YSI 400. Pro připojení je zapotřebí originální kabel. Kontaktujte svého obchodního zástupce k výběru vhodného kabelu pro připojení. Řídicí jednotka může rovněž odesílat údaje o teplotě pacienta do nezávislé monitorovací jednotky (např. přes port pro EZZ). Pro odesílání těchto údajů do dalšího monitoru, připojte standardní "sluchátkový" jack konektor (3,5 mm mono) do portu T_{out} .
2. Pokud používáte invazivní teplotní sondu či ezofagální nebo rektální sondy, doporučuje se postupovat velmi opatrně. Zkontrolujte, že sonda je správně umístěna v těle pacienta (nebo v případě neinvazivních sond na jeho těle) a zasrťte sondu do originálního kabelu, který musí být na druhé straně zastrčený do portu T_{probe} . Poznámka: Pokud to odpovídá návodu k použití teplotní sondy, umístění jícnové teplotní sondy by mělo překonat počáteční odpor zploštění jícnu srdečním svalem. Zavedení až za tento bod by mělo poskytnout údaj o přesné tělesné teplotě za srdcem.
3. Zatímco řídicí jednotka čeká na údaje o teplotě pacienta ze sondy, vedle položky "T" se objeví symbol přesýpacích hodin. Po stanovení správné tělesné teploty pacienta (31°C - 43°C a při změně teploty o $<1^{\circ}\text{C}$ za minutu), se pacientova teplota zobrazí.
4. Automatický režim je k dispozici, pokud se ohřívací zařízení umístí na/pod pacienta a připojí se sonda, která naměří validní tělesnou teplotu. Automatický režim provede nastavení teploty ohřívacího zařízení na základě "zóny normotermie" volené uživatelem zařízení s přírůstkem popsanými v tabulce 2. Horní a dolní limity zóny normotermie lze zvolit pomocí *Menu - Settings - Temperature Graph (Menu – Nastavení – Graf teplot)*. Zóna musí přesahovat o 1°C nebo více.
5. Poznámka: I když je systém v automatickém režimu, lékař se musí i nadále řídit indikacemi a kontraindikacemi, aby jej mohl používat. Automatický režim například nerozpozná, zda má pacient nasazenu aortální klemu nebo zda má ischemické končetiny: V takovém případě se nesmí automatický režim použít. Při používání systému musí být vždy přítomen lékař. Musí zajistit, aby byla tělesná teplota pacienta stále sledována a nesmí používat automatický režim u mobilních pacientů (např. u pacientů na JIP, kteří jsou schopni přemístit teplotní sondu). Automatický režim se nesmí použít, když regulace tělesné teploty pacienta sleduje jiný cíl než prosté opětovné ohřátí (např. při určitých chirurgických zákrocích s nezbytným chlazením pacienta následovaným jeho zahřátím). V takovýchto případech se doporučuje použít manuální režim.

Tabulka 2: Automatický režim – příklad

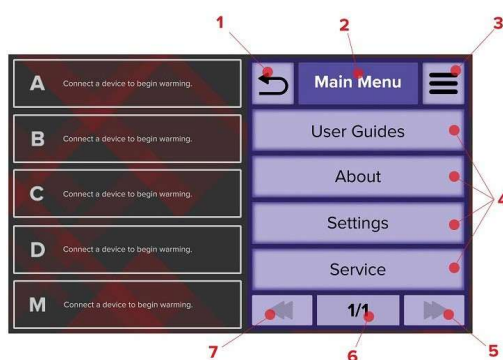
Zóna normotermie (volitelné)	Příklad pacientovy teploty	Zařízení ohřevu: vše na vysoké hodnotě	Zařízení ohřevu: vše na střední hodnotě	Zařízení ohřevu: vše na nízké hodnotě	Zařízení ohřevu: vše VYP
$\geq$ nastavení horního limitu	$38,0^{\circ}\text{C}$				X
67 % horního limitu	$37,3^{\circ}\text{C}$			X	
33 % horního limitu	$36,7^{\circ}\text{C}$		X		
$<$ nastavení spodního limitu	$36,0^{\circ}\text{C}$	X			

Dotyková obrazovka ovládání systému – Příklad automatického režimu

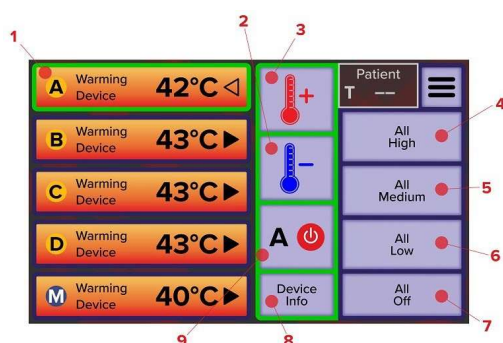
	
a. Tato obrazovka se objeví, když jsou k dispozici validní podmínky pro provoz v automatickém režimu (Ohřívací zařízení jsou připojena a je detekována platná teplota pacienta). b. Lékař potvrdí (pomocí ✓) spuštění automatického režimu.	c. Automatický režim sám nastaví všechna připojená ohřívací zařízení na nejvyšší teplotu. Změřená teplota pacienta se zobrazí a uloží. Údaje o pacientově teplotě mohou být za použití odpovídajícího kabelu a pomocí portu T_{out} trvale uloženy v EZZ s přírůstkem o 0,1°C. Tím se zabrání ztrátě dat v případě nečekaného přerušení napájení zařízení el. proudem. Čas spuštění automatického režimu je uložen jako T-0 po celou dobu trvání procedury. Nastavení ohřevu zařízení nejsou uložena.
	
d. Po dosažení předem nastavené úrovně pacientovy normotermie se nastavení teploty zařízení automaticky snižuje o přírůstek založený na procentuálním podílu zóny normotermie. Příklad viz tabulka 2 na str. 8.	e. Zařízení zůstává v režimu AUTO, dokud není zrušený pomocí tlačítka režimu AUTO. Lékař může obnovit automatický režim opětovným dotekem tlačítka AUTO. Pokud řídicí jednotka vyhodnotí pacientovu teplotu při měření v automatickém režimu jako neplatnou, zobrazí výstrahu E7 signalizující, že automatický režim AUTO je vypnutý. Přitom se ohřívací zařízení přepne do pohotovostního režimu a lékař musí zařízení obsluhovat manuálně.

6. Když je terapie ohřevu pacienta ukončena, přepněte tlačítko napájení el. proudem do polohy OFF (Vyp).

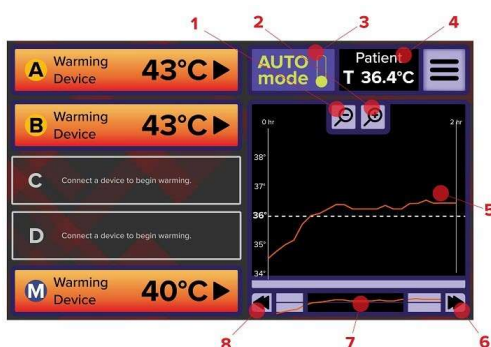
7. Po použití odpojte řídicí jednotku z elektrické zásuvky.

PŘEHLED TLAČÍTEK OVLÁDACÍ OBRAZOVKY

1. Zpět
2. Název menu
3. Hlavní menu
4. Vedlejší menu
5. Další stránka
6. Stránky
7. Předchozí stránka



1. Nyní zvolené zařízení (zeleně ohraničeno)
2. Snížit teplotu na zvoleném zařízení
3. Zvýšit teplotu na zvoleném zařízení
4. Nastavit všechna zařízení na vysokou teplotu
5. Nastavit všechna zařízení na střední teplotu
6. Nastavit všechna zařízení na nízkou teplotu
7. Vypnout všechna zařízení
8. Zobrazit informace o zvoleném zařízení
9. Vypnout zvolené zařízení



1. Zmenšit Zoom Out
2. Zvětšit Zoom In
3. Tlačítko automatického režimu (Zap/Vyp)
4. Pacientova teplota "T" (TruCore (NA) nebo sonda)
5. Graf pacientovy teploty
6. Posunout doprava
7. Graf podrobně
8. Posunout doleva

Tipy při zobrazování:

- A. Netlačte na obrazovku. Není to potřeba.
- B. Příliš silná rukavice může zabránit tomu, aby obrazovka zaznamenala dotek prstu.
- C. Vlhkost na obrazovce může systém mást; zajistěte, aby obrazovka byla před použitím suchá.

VÝSTRAŽNÉ SIGNÁLY A ALARMY**POZNÁMKA:****OHŘÍVACÍ PŘIKRÝVKA NEBO MATRACE PŘESTANE OHŘÍVAT, POKUD POKUD SE OBJEVÍ VÝSTRAŽNÝ SIGNÁL**

Chybové kódy	Popis chyby	Kroky k vyřešení problému
E1	Přehřátí	Když teplota překročí požadovanou hodnotu o jeden stupeň, zazní výstražný signál a ohřívací zařízení přestane být napájeno el. proudem. Zařízení odpojte, abyste mohli resetovat výstražný signál. Počkejte 5 minut a pak zařízení znovu připojte. Řídicí jednotku zapněte a zvolte teplotu. Pokud se výstražný signál spustí znovu, přestaňte zařízení používat a kontaktujte technickou podporu.
E2	Nebylo dosaženo náležité teploty	Pokud ohřívací zařízení nedosáhne požadovanou teplotu do 10 minut, zazní výstražný signál a ohřívací zařízení přestane být napájeno el. proudem. Zkontrolujte, zda je zařízení v kontaktu s pacientem a senzor se pacienta dotýká. Zkuste, zda přikrývka či matrace nemá na povrchu nerovnoměrnou teplotu a nepoužívejte, pokud zjistíte horká nebo studená místa. Zařízení odpojte, abyste je mohli resetovat. Pokud se výstražný signál spustí znovu, přestaňte zařízení používat a kontaktujte technickou podporu.
E3	Překročena proudová hodnota na portu	Pokud hodnota el. proudu v ohřívacím zařízení překročí povolený limit, zazní výstražný signál a zařízení přestane napájet el. proud. To může znamenat elektrickou závadu na zařízení. Zařízení odpojte od řídicí jednotky a znovu připojte, abyste je mohli resetovat. Pokud se výstražný signál spustí znovu, přestaňte zařízení používat a kontaktujte technickou podporu.
E4	Chyba senzoru nebo kabelu	Pokud přestane řídicí jednotka komunikovat se senzorem ohřívacího zařízení, zazní výstražný signál a ohřívací zařízení přestane být napájeno el. proudem. Může to být způsobeno elektrickou závadou na zařízení nebo na řídicí jednotce. Vyměňte kabely a zařízení, zaměňte za náležitě fungující produkt, abyste problém blíže identifikovali. Pokud problém přetrvává, přestaňte zařízení používat a kontaktujte technickou podporu.
E5	Zjištění přehybu zařízení	V ohřívacím zařízení s vybavením proti přehřátí, spustí lokální přehřátí způsobené přehybem přikrývky výstražný signál a zařízení přestane být napájeno el. proudem. Zkontrolujte přikrývku a identifikujte místa přehybu. Abyste resetovali výstražný signál, odpojte kabel, počkejte 5 minut a znovu jej připojte. Pokud se výstražný signál spustí znovu, přestaňte přikrývku používat a kontaktujte technickou podporu.
E7	Přerušení automatického režimu	Zajistěte náležité umístění teplotní sondy, abyste mohli dále používat automatický režim nebo ohřívací zařízení ovládat manuálně.
E8	Překročení teploty senzoru (sekundární)	Teplotní senzor překročil 46° C. Odpojte ohřívací zařízení a kontaktujte technickou podporu.
EA, EC, EF, EH nebo EP	Chyba hardwaru	Vypněte, prosím, přístroj, odpojte přikrývky a/nebo matraci a poté restartujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu.

Kontaktujte Technickou podporu Tel.: 952 465 3500 nebo CS@aug surg.com

Časovač automatického vypnutí – toto zařízení má ochranu proti ponechání systému bez dozoru.

Systém není určen k používání bez přítomnosti klinického lékaře. Bez interakce s řídicí jednotkou se systém automaticky přepne do režimu 6-hodinového automatického vypnutí. Tuto dobu lze nastavit až na 24 hodin, pokud to vyžadují okolnosti. Nastavení automatického časovače vypnutí: Settings -> Automatic Shutoff Timer-> Use – or + to adjust the time (Nastavení ->Časovač automatického vypnutí->Použijte tlačítko – nebo + pro nastavení času).

ČIŠTĚNÍ ŘÍDICÍ JEDNOTKY

Výstrahy

- NEPOUŽÍVEJTE příliš mokrý hadřík a NEPONOŘUJTE řídicí jednotku do kapalin. Vlhkost poškodí komponenty systému a může to mít za následek tepelné poranění.

Upozornění

- NEPOUŽÍVEJTE k čištění řídicí jednotky agresivní čisticí prostředky na bázi rozpouštědel (např. MEK, aceton, atd.) nebo čistidla obsahující peroxid vodíku.

Frekvence provádění

Dle potřeby

Prostředky/Vybavení

- Houbička nebo měkký hadřík
- Jemné saponáty nebo antimikrobiální sprej
- Suchý měkký hadřík

Postup

1. Před čištěním odpojte řídicí jednotku od zdroje el. proudu.
2. Otřete řídicí jednotku navlhčenou houbičkou nebo měkkým hadříkem, zabraňte proniknutí kapaliny do jakéhokoliv otvoru.
3. Osušte jiným měkkým hadříkem.

ČIŠTĚNÍ OHŘÍVACÍCH PŘIKRÝVEK A MATRACÍ

Úvod:

Přikrývky a matrace pro ohřev pacienta HotDog jsou nesterilní elektrická ohřívací zařízení určená k použití na operačních sálech a ve zdravotnických zařízeních pro předoperační a postoperační péči. Čistěte a dezinfikujte ohřívací přikrývky a matrace mezi dvěma použitými, pokud jsou znečištěny. Pokud matrace nebo přikrývka není viditelně znečištěna, doporučuje se dezinfikování na konci pracovního dne.

Varování:

Neponořujte přikrývky ani matrace do vody. Nepoužívejte k čištění přikrývek vysoce koncentrované dezinfekční prostředky. Americké Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) nedoporučuje používání vysoce koncentrovaných dezinfekčních prostředků pro potřebu čištění povrchů, které se mohou dostat do kontaktu

s pacientem, protože se jedná o vysoce toxické chemikálie. Čisticí prostředky nestříkejte do elektrických konektorů.

Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi peroxidu, neboť mohou poškodit vnitřní ohřívač.

Neumísťujte ohřívací prostředky do autoklávu, sterilizátoru, automatického čisticího a sterilizačního zařízení nebo jiného systému, který se zahřívá na vysoké teploty, neboť to může zařízení poškodit.

Kroky při čištění

Přikrývky a matrace se musí čistit v souladu s předpisy pro nekritické zdravotnické prostředky, které mohou přijít do styku s neporušenou kůží. Příkladem podobných prostředků jsou manžety k měření tělesného tlaku, potahy vyšetřovacích stolů, podložky operačních stolů a chirurgické opěrky. Níže popsané kroky při čištění jsou všeobecnými doporučeními a nejsou určeny k tomu, aby nahradily specifická nemocniční pravidla pro čištění.

1. Zabraňte tomu, aby se čisticí prostředek dostal do elektrického konektoru.
2. Pokud jsou patrné známky znečištění tělními tekutinami či výměšky, musí být tyto odstraněny před použitím dezinfekčního prostředku. Otřete dané místo pomocí čisticího prostředku a měkkého kartáče či houbičky, abyste odstranili organické látky. Povrch ohřívacího zařízení očistěte vlhkým hadříkem. Přikrývky neponožte do tekutin.
3. Použijte dezinfekční prostředek o nízké nebo střední koncentraci na celé zařízení pomocí rozprašovače nebo otírání. Dodržujte návod k použití prostředku od výrobce, abyste zajistili náležitou dezinfekci.
4. Po čištění zkontrolujte, zda je zařízení suché, než jej budete znovu používat.

ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. **Jak HotDog funguje?** Přikrývky a matrace HotDog využívají vodivou polymerovou tkaninu ThermAssure. Stejnoseměrný proud nízkého napětí protéká touto lehkou, ohebnou tkaninou a odpor produkuje rovnoměrné teplo. Přikrývky a matrace HotDog nevyžívají karbonové vlákno nebo inkoust, protože může dojít k jejich narušení a vytvoří se tak místa s vysokou teplotou.
2. **Proč je HotDog bezpečný?** Řídicí jednotka systému HotDog je ve skutečnosti mikroprocesorem s mnoha zabudovanými bezpečnostními prvky. Monitoruje ohřívací zařízení připojená k pacientovi a automaticky zastaví činnost, pokud jsou zobrazeny rizikové parametry. Přikrývka a matrace využívají k ohřevu izolovaný neuzemněný stejnosměrný proud o nízkém napětí. Ohebná vodivá polymerová tkanina produkuje rovnoměrný ohřev bez míst s vysokou teplotou.
3. **Je čištění přikrývek a matrací obtížné?** Čištění trvá 30 vteřin i méně. Ohřívací zařízení se může čistit na operačním sále pomocí dezinfekčního prostředku o nízké či střední koncentraci. Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující peroxid vodíku. Čištění přikrývek je snadné. Neporézní vnější vrstva obsahuje antimikrobiální látku a okraje jsou tepelně spojeny, aby byly vyloučeny trhliny. Americký CDC označil nekritická zařízení jako přikrývky a matrace systému HotDog za bezpečné a nepředstavující riziko křížové kontaminace.
4. **Existuje větší riziko křížové kontaminace při použití opětovně použitelných přikrývek a matrací systému HotDog nežli v případě jednorázových přikrývek pro ohřev horkým vzduchem (FAW)?** Ne. Ohřívací zařízení HotDog jsou označována za "nekritické prvky," to znamená, že se dostávají do kontaktu pouze s neporušenou kůží. Podle amerického CDC "Prakticky nebylo zdokumentováno žádné riziko přenosu infekčních agens na pacienty prostřednictvím nekritických zařízení..." Riziko kontaminace může být ve skutečnosti větší při používání FAW. FAW je možné likvidovat pouze zčásti. Dmychadlo a hadice se používají u tisíců různých pacientů, někdy se přenáší z jednoho operačního sálu na druhý. Jedna publikovaná studie ukázala, že 92 % FAW dmychadel je kontaminováno baktériemi a 58 % interně generovanými a emitovanými částicemi

velikosti zárodků (Albrecht, AJIC, 2011). Kontaminace je značná, protože vzduch pohybující se velkou rychlostí prochází koloniemi zárodků. Kontaminovaný horký vzduch se dostává pod rouškování, mísí se se "znečištěným" vzduchem nad podlahou a stoupá do sterilní oblasti.

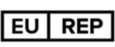
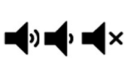
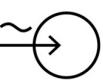
5. **Jak bezpečný je systém HotDog bezpečný pro ortopedické operace?** Ohřev pacienta bez užití vzduchu HotDog je bezpečnější pro operace, při nichž jsou do těla pacienta implantovány cizí materiály - jako jsou ortopedické operace a operace srdce - protože zde nedochází k úniku tepla, které může zapříčinit narušení sterilního prostředí kontaminanty. Stoupající odpadní teplo z nuceného ohřevu vzduchu kontaminuje sterilní chirurgické pole nad stolem vzduchem znečištěným z podlahy generováním konvekčních proudů. Existuje velké množství recenzovaných důkazů publikovaných k tomuto problému.
6. **Jak dosáhnout nejlepších výsledků zahřívání pacienta?** POVRCH TĚLA: Zahřívejte co největší plochu pacientova těla. Ohřev trupu je efektivnější nežli ohřev periferních oblastí. VČASNÉ ZAHÁJENÍ OHŘEVU: Začněte s ohřevem pacienta co nejdříve, jakmile je dopraven na operační sál. KONTAKT SE SENZOREM: Zajistěte, aby byl senzor v kontaktu s pacientem. TENKÁ BARIÉRA: Použijte co možná nejtenší bariéru mezi pacientem a ohřívací přikrývkou či matrací.
7. **Může být systém HotDog použit v místnosti s radiací?** Ano. Tkanina ohřívacího zařízení je plně radiolucentní. Každá ohřívací přikrývka či matrace má nicméně paralelní kontakty probíhající podél okrajů ohřívacího zařízení. Ty lze vidět na rentgenovém snímku. Navíc oblast kolem senzoru je také radioopakní. Pokud je prováděn rentgen (kupříkladu hrudního koše), pak je zapotřebí matraci pootočit o 180 stupňů nebo ji přesunout tak, aby zobrazovaná oblast nezahrnovala senzor.
8. **Nabízí systém HotDog nějakou možnost ohřevu pro případy, kdy se používá strmá Trendelenburgova poloha?** Ano. Procedury, při nichž je pacient umístěn do strmé Trendelenburgovy polohy mají na základě dřívějších zkušeností za následek vysoký stupeň hypotermie vzhledem k malé ploše, která je k dispozici pro ohřev pacienta. Příslušenství HotDog pro použití ve Trendelenburgově poloze s povrchem s vaflovou strukturou účinně brání tomu, aby pacient sklouzl z operačního stolu a zároveň zajistí ohřev pod tělem pacienta.
9. **Proč přikrývky a matrace HotDog expirují?** Elektrický proud procházející vodivou polymerovou tkaninou ji postupem času oxiduje, mění její odpor a trvá určitou dobu, než je dosažena požadovaná teplota. Pokud je tkanina nová, trvá dosažení této teploty pouze několik minut. Po datu expirace, které se nachází na napájecím kabelu, zařízení dosáhne nastavené teploty přibližně za 10 minut. Nemáme k dispozici údaje, které by doporučovaly použití zařízení s oxidovanou tkaninou po datu expirace.

SOUČÁSTI SYSTÉMU A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Číslo součásti	Popis
B103	Ohřívací přikrývka pro dolní část těla
B104	Ohřívací přikrývka pro celé tělo
B105	Ohřívací přikrývka multipoziční
B107	Ohřev hlavy
B110	Ohřívací přikrývka torzo
B500	Univerzální ohřívací přikrývka
B203	Dětská ohřívací přikrývka pro dolní část těla
B270	Ohřev hlavy dětský, malý
B271	Ohřev hlavy dětský, velký
U101	Ohřívací matrace 82 cm
U102	Ohřívací matrace 127 cm
U220	Dětská ohřívací matrace
U300	Ohřívací matrace Trendelenburg, 89 cm
A101	Kabel pro přikrývku, 4 metry, žlutý
A108	Drátěný úložný držák na IV stojan
A109	Drátěný úložný držák na zeď
A110	Drátěný úložný držák, nasazení na svorku WC7X
A112	Kabel pro matrace, 5 metrů, modrý
A300	Sada proTrendelenburgovu polohu WaffleGrip, 10 ks
A301	Sada proTrendelenburgovu polohu WaffleGrip + podložka BackSaver, 10 ks
A410-OUT	Kabel, TSM-TSM výstup 3,5mm
A411-IN	Propojovací kabel (3,5mm TRSM-TRSF), 2 m
A412-IN	Dvoupinový obdélníkový propojovací adaptérový kabel pro teplotní sondu

Poznámka: Na žádné z výše uvedeného příslušenství (Axxx) se nevztahuje označení CE oznámeným subjektem 2460.

DEFINICE PRODUKTOVÝCH SYMBOLŮ

	Nepokládejte pod pacienta		Touto stranou nahoru		Touto stranou pod pacienta
	Touto stranou dolů		Vyhříváná oblast přikrývky		Zdravotnický prostředek
	Pozor; pročtěte si průvodní dokumentaci		Referenční číslo		Identifikační číslo výrobní šarže
	Touto stranou k tělu pacienta podle IEC60601-1.		Sériové číslo		Datum výroby
	Nepoužívat po datu RRRR-MM-DD		Rozsah teplot pro přepravu a skladování		Výrobce
	Uchovávejte v suchu		Rozpětí skladovací a přepravní vlhkosti		Pojistka
	Ekvipotenciální		Autorizovaný zástupce pro EU		Na konci životního cyklu likvidujte odděleně od komunálního odpadu. Přečtěte si upozornění.
	Teplotní senzor		Tlačítko pro zvýšení teploty zařízení o +1°C (Pokud je symbol šedý, zařízení je na své maximální teplotě.)		Tlačítko pro snížení teploty zařízení o -1°C (Pokud je symbol šedý, zařízení je na své minimální teplotě.)
	Tlačítko hlavního menu		Zpět		Následující/Předchozí stránka, posun grafu doleva/doprava
	Potvrdit		Zrušit/Žádné tlačítko		Tlačítko nastavení navýšení (množství, jas, atd.)
	Tlačítko nastavení snížení (množství, jas, atd.)		Tlačítko zvětšení grafu zoomováním		Tlačítko zmenšení grafu zoomováním
	Tlačítko přehrání prezentace/pauza (Pokud je symbol vyplněn bíle, znamená to pauzu)		Tlačítko hlasitosti prezentace		Tlačítko ztlumení poplašného signálu (X naznačuje, že poplašný signál je ztlumený.)
	V souladu s EU nařízením o zdravotnických prostředcích 2017/745		Viz Návod na použití, Varování a Upozornění		Zdravotnický prostředek smí být prodáván pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
	Měřená teplota (nevalidní pacientova teplota)		Validní pacientova teplota (příklad)		Viz elektronický manuál na webové stránce na uvedené adrese URL
	Jedinečná identifikace prostředku		Neponořujte		Electrický vstup (AC)
	Electrický výstup (DC)		Bez přírodního latexu		MDR dovozce
IPX2	Chráněno proti odkapávající vodě, pokud je nakloněno v úhlu až 15 stupňů; vertikálně odkapávající voda nebude mít žádný škodlivý účinek, pokud je povrch nakloněn pod úhlem do 15 stupňů ze své běžné polohy.				
	Zdravotnický prostředek klasifikovaný společností Intertek Testing Services NA Inc. pouze v ohledu na zasažení el. proudem, požár a riziko mechanického poškození, v souladu s UL 60601-1 . Klasifikováno podle směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EEC) jako zařízení třídy IIb.				

TECHNICKÁ PŘÍRUČKA

Přečist před servisem zařízení

Opravy, preventivní údržba, bezpečnostní zkoušky a servis tohoto systému vyžaduje dovednosti náležitě kvalifikovaných servisních techniků zdravotnických přístrojů. Řídicí jednotku neotevírejte. Systém neobsahuje žádné součástky, na nichž by mohl provádět servis uživatel. Pokud je to zapotřebí, kontaktujte technickou podporu. Veškerou údržbu provádějte v souladu s pokyny v této technické příručce. Pro personál s náležitým oprávněním: Než začnete provádět servis na vnitřních komponentách, odpojte ohřívací zařízení.

ÚDRŽBA A TESTOVÁNÍ

Kontroly elektrické bezpečnosti a test funkčnosti

FREKVENCE PROVÁDĚNÍ

Tyto zkoušky by měly být prováděny jednou za dva roky (nebo častěji, pokud to vyžadují nemocniční předpisy).

Přístroje/Vybavení

- Kabel ohřívacího zařízení (A101 or A102, A112)
- Zkoušečka kontinuity uzemnění
- Zkoušečka úniku proudu
- Kalibrovaný, rychle reagující termočlánek a měřidlo
- Ohřívací příkrývka nebo ohřívací matrace HotDog (volitelné)

Metoda

1. Zasuňte zástrčku řídicí jednotky do řádně uzemněné nemocniční elektrické zásuvky a potvrďte, že k žádnému z portů není připojen nějaký kabel nebo zařízení.

VÝSTRAHA: Abyste zabránili zásahu el. proudem, musí být toto zařízení připojeno k náležitě uzemněnému zdroji el. proudu.

Poznámka: Řídicí jednotka je uzemněna a nesmí být připojena k neuzemněným operačním stolům určeným pro použití s elektrochir. jednotkou (hyfrekátorem) nebo obdobnými zařízeními.

2. Na řídicí jednotce proveďte následující zkoušky odpovídající nemocničním předpisům:
 - A. Kontinuita uzemnění
 - B. Připojte ohřívací příkrývku ke řídicí jednotce a zjistěte, zda únik proudu nepřekračuje doporučení v **tabulce 3**.



Poznámka: Jako zemnicí bod pro tyto zkoušky použijte ekvipotenciální konektor na zadní straně. Ekvipotenciální konektor slouží ke snadnému nastolení uzemnění během zkoušek elektrické bezpečnosti. Během zkoušky připojte.
Reference 60601-1 8.6.7

Tabulka 3: Maximálně povolená hodnota úniku proudu		
Polarita	Podmínky	El. proud (mA)
Normální / reverzní	Normální	0,1
	Otevřené uzemnění	0,5
	Otevřený střed (neutrální)	0,5
	Otevřené uzemnění a otevřený střed (neutrální)	0,5

3. Proveďte "zkoušku funkčnosti" popsanou na následujících stranách.

Metoda zkoušky funkčnosti řídicí jednotky

Převedte řídicí jednotku do režimu diagnostické zkoušky pomocí těchto kroků v servisním menu (Main Menu>Service>Diagnostic Test - Hlavní menu>Servis>Diagnostická zkouška). Abyste uskutečnili diagnostickou zkoušku, klikněte pro potvrzení kroku na tlačítko se zeleným symbolem. **Zkouška nezačne, dokud nejsou všechna ohřívací zařízení odpojena od řídicí jednotky.** Pokud je během některého z těchto kroků detekována chyba, zavolejte zákaznický servis.

Abyste ověřili funkčnost poplašných signálů, měl by signál zaznít krátce před koncem zkoušky.

Pomocí IEC 2-35: Zkouška ověřuje, že nezávislý teplotní vypínač (senzor sekundárního přehřátí) je funkční.

Když je zkouška úspěšně dokončena, objeví se na obrazovce "Passed" (úspěšná zkouška). Pokud zkouška nebyla úspěšná, objeví se na obrazovce "Failed" (neúspěšná zkouška).

Zkouška funkčnosti příkrývky nebo matrace a řídicí jednotky

Použijte ohřívací příkrývku nebo matraci, abyste provedli níže popsané kroky. Jestliže se v průběhu testování objeví chyba, opakujte je s použitím jiné testovací příkrývky nebo matrace. Pokud se chyba objeví i při použití druhé testovací příkrývky nebo matrace, kontaktujte zákaznický servis.

1. Přilepte kalibrovaný, rychle reagující termočlánek na ohřívací příkrývku nebo matraci (na plochu směrem k pacientovi) přímo přes značku senzoru.
2. Složte ohřívací příkrývku nebo matraci (v případě použití ohřívací příkrývky černou stranou k černé) tak, aby termočlánek byl mezi oběma vrstvami ohříváné příkrývky. Umístěte 750 až 1000 g zátěže (knížku nebo poznámkový blok) na senzor, abyste zajistili, že zařízení zůstane složeno a že mezi senzorem a ohřívací příkrývkou nebo matrací je náležitý kontakt.

Obr. 3: Schéma zkoušky ohřívací příkrývky



3. Přepněte hlavní spínač řídicí jednotky do polohy ON. Připojte kabel ohřívací příkrývky nebo matrace k řídicí jednotce. *Když je ohřívací příkrývka nebo matrace připojena, řídicí jednotka vydá slyšitelný tón.*
4. Nastavte řídicí jednotku na teplotu, která má být ověřena. Když kontrolujete všechna nastavení, začněte s nastavením nízké teploty.
5. Když zařízení dosáhne bodu nastavení (kontrolka nastavení přestane blikat), nechte teplotu stabilizovat dalších 10 minut. *POZNÁMKA: Při této zkoušce zaznamenáte přesah teploty, což je normální.*

6. Po 10 minutách by displej teplotního senzoru měl ukazovat rozdíl teploty $\pm 1^{\circ}\text{C}$ vůči nastavené teplotě. Když teplotu měříte, musíte vzít v úvahu přesnost a toleranci senzoru. To záleží na typu senzoru, který používáte, a může se pohybovat v rozmezí $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ až $\pm 2,0^{\circ}\text{C}$. Tolerance měření senzoru musí být přidána k toleranci $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, aby systém mohl stanovit, zda zkouška byla úspěšná či nikoli. Například: Pokud řídicí jednotka je nastavena na 41°C a měření je prováděno pomocí senzoru s tolerancí měření $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$, přijatelné rozmezí měřených teplot bude činit 39 až 43°C (tedy $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
7. Pokud je to nezbytné, zopakujte kroky 4-6 pro další nastavení teploty.

Chybové kódy: Výstražné signály a alarmy

Pokud jsou splněny podmínky pro spuštění výstražného signálu nebo alarmu, na displeji se objeví příslušný chybový kód a zůstane na ní, dokud tyto podmínky nejsou upraveny.

Pokud je splněno více podmínek pro spuštění výstražného signálu nebo alarmu postupně za sebou, kód spojený s podmínkou spuštění výstražného signálu s nejvyšší prioritou bude zobrazen jako první a poté budou zobrazeny všechny výstražné signály nebo alarmy v souladu s klesající úrovní priorit. Jakmile jsou zobrazeny všechny podmínky pro spuštění výstražného signálu nebo alarmu, objeví se hlavní operační obrazovka, na níž budou stále zobrazeny všechny chybové kódy na místě nastavení teploty.

Pokud jsou splněny podmínky pro spuštění nového výstražného signálu nebo alarmu, všechny aktivní výstražné signály nebo alarmy budou znovu zobrazeny uživateli, seřazené dle priorit, jak již bylo popsáno výše.

Abyste zrušili výstražný signál, řiďte se pokyny na obrazovce. V případě výstražného signálu, nebudou zařízení aktivní.

Doba "pozastavení zvuku" alarmu je 10 minut, poté se zvuk obnoví.

Podmínka pro spuštění alarmu v důsledku chyby	Kód		Podmínka pro spuštění výstražného signálu v důsledku chyby	Kód
Selhání kalibrace	EA		Nadproud (systém)	E3
Selhání hardwaru (sekundární systém obvodů)	EC		Primární přehřátí	E1
Systémové selhání (selhání spínače el. proudu)	EF		Dosažena mezní hodnota proudu na portu	E3
Selhání hardwaru I2C	EH		Selhání senzoru nebo kabelu	E4
Selhání dodávky proudu pro hardware	EP		Detekce přehnutí příkrývky	E5
Selhání dosažení požadované teploty	E2		Teplota nad stanovenou hodnotou (sekundární)	E8
Přerušen automatický režim	E7			
Časovač automatického vypnutí	-- (návrat do pohotovostního režimu)			

Podmínka pro spuštění výstražného signálu v důsledku chyby	Kód	Zpoždění stavu	Zpoždění spuštění signálu (Výstražný signál softwaru)	Zpoždění vytvoření signálu (Výstražný signál hardwaru)
Nadproud (systém) [hardware]	E3	< 1 milisekunda	< 200 milisekund	< 50 vteřin
Primární přehřátí [software]	E1	15 vteřin	< 200 milisekund	(pouze software; bez výstražného signálu)
Dosaženo mezní hodnoty proudu na portu [hardware]	E3	< 1 milisekunda	< 200 milisekund	< 50 vteřin
Selhání senzoru nebo kabelu [software]	E4	15 vteřin	< 200 milisekund	(pouze software; bez výstražného signálu)
Detekce přehnutí příkrývky [software]	E5	15 vteřin	< 200 milisekund	(pouze software; bez výstražného signálu)
Přehřátí TruCore (NA) [hardware]	E6	< 1 milisekunda	Nezahrnuto	< 50 vteřin
Přehřátí (sekundární) [hardware]	E8	< 1 milisekunda	< 200 milisekund	< 50 vteřin

SPECIFIKACE

Fyzikální charakteristiky															
Rozměry	28 cm výška x 17,8 cm hloubka x 22,2 cm šířka														
Hmotnost	2,85 - 3,75 kg bez držáku nebo kabelu														
Umístění	Může se postavit na rovnou plochu (např. na stůl), připevnit držákem k tyči IV stojanu, nebo zavěsit s použitím držáku VESA se specifikací FDMI MIS-C (35 × 75 mm) nebo FDMI MIS-D (75 × 75 mm)														
Teplotní charakteristiky															
Ovládání teploty	Mikroprocesor														
Pracovní teploty	Přikrývka, porty A, B, C a D, nastavitelné po 1°C 37° až 43° ± 1,0°C														
	Matrace, port M, nastavitelné po 1°C 35° až 40° ± 1,0°C														
Bezpečnostní systém															
Všechny podmínky pro spuštění výstražného signálu jsou klasifikovány jako technické alarmy se střední prioritou															
Zvukové výstražné signály	Minimální SPL 65 dB(A) ve vzdálenosti 3 m (od přední části ovladače) s SPL na pozadí nesmí překročit 55 dB(A)														
Výstražný signál primárního přehřátí	Porty A, B, C, D (ohřívací přikrývka) Výstražné signály střední priority zazní, když je teplotní senzor na bodu nastavení + 1°C														
	Port M (ohřívací matrace) Výstražné signály střední priority zazní, když je teplotní senzor na bodu nastavení + 1°C														
Výstražný signál sekundárního přehřátí	Porty A, B, C, D (ohřívací přikrývka) Samostatný elektronický obvod vypne ohřívání, pokud teplotní senzor ohřívací přikrývky dosáhne bod maximálního nastavení + 3°C (46°C). Zazní výstražné signály střední priority. Port M (ohřívací matrace) Samostatný elektronický obvod vypne ohřívání, pokud teplotní senzor ohřívací přikrývky dosáhne bod maximálního nastavení ± 2,5°C (42,5 °C.) Zazní výstražné signály střední priority.														
Mezní hodnoty nadproudu	<table border="1"> <tr><td>Port A</td><td>max 10 ampér</td></tr> <tr><td>Port B</td><td>max 10 ampér</td></tr> <tr><td>Port C</td><td>max 10 ampér</td></tr> <tr><td>Port D</td><td>max 10 ampér</td></tr> <tr><td>Port M</td><td>max 7 ampér</td></tr> <tr><td>Port T Trucore</td><td>max 1 ampér</td></tr> <tr><td>Systém</td><td>14,6 ampér</td></tr> </table> V případě nadproudu zazní výstražné signály střední priority. Systém využívá přidělování výkonu, pokud více portů odebírá proud nad systémovou úroveň.	Port A	max 10 ampér	Port B	max 10 ampér	Port C	max 10 ampér	Port D	max 10 ampér	Port M	max 7 ampér	Port T Trucore	max 1 ampér	Systém	14,6 ampér
Port A	max 10 ampér														
Port B	max 10 ampér														
Port C	max 10 ampér														
Port D	max 10 ampér														
Port M	max 7 ampér														
Port T Trucore	max 1 ampér														
Systém	14,6 ampér														
Ochrana systémového nadproudu	Dvakrát jištěné vstupní linky. Zazní výstražné signály střední priority.														
Elektrotechnické charakteristiky															
Únik proudu	Splňuje požadavky UL 60601-1and IEC 60601-1 požadavky pro třídu I, zřízení typu BF.														
Příkon	850 W maximum														
Napájecí kabel	4,6 m - Může se lišit podle země a oblasti v důsledku místních požadavků a standardů.														
Hodnocení zařízení	Vstup: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850 VA Výstup A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA max každý Výstup M: 336 VA max														
Pojistky	T10AL250V (2 x 5x20 mm)														
Podmínky prostředí															
Podmínky prostředí pro transport a skladování	Teplota: -20 °C až 60 °C Vlhkost: 20 % až 80 % Udržujte v suchu														
Podmínky prostředí pro používání	Teplota: 15 °C až 25 °C Vlhkost: 20% až 80%														

Technický popis PCLCS (fyziologický řídicí systém uzavřené smyčky) – automatický režim -- podle IEC 60601-1-10 ed. 1.1		
Dodatečné informace z tabulky C.3	Podrobnosti nezbytné pro bezpečné používání DISTRIBUOVANÉHO PCLCS 6.4	Není k dispozici - Nedistribovaný PCLCS
	Souhrn režimů pro provoz PCLC a specifikace reakcí PCLCS 8.2.2.6	Viz tabulka 2 v návodu na použití
	Znamená kontrolu reakcí PCLCS 8.2.2.6	Pokud je pacientova teplota mimo běžné rozhraní, automatický režim je přerušen a spustí se alarm E7.
Klasifikace a standardy		
Certifikáty	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, č. 601.1, EN 55011   2460 Intertek	
Klasifikace	Podle směrnice IEC 60601-1 (a dalších verzí národních směrnic) je zařízení zařazeno do třídy I, typ BF, běžné vybavení, stálý provoz. Není vhodné používat v přítomnosti hořlavých anestetik, ve směsi se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným. Společnost Intertek Testing Services NA Inc. zařazuje zařízení v souladu s UL 60601-1 v souvislosti s rizikem mechanického poškození, zásahu el. proudem a požáru. Klasifikováno v souladu s evropským nařízením 2017/745 jako zdravotnický prostředek třídy IIb. Klasifikováno v souladu s kanadským nařízením o zdravotnických prostředcích jako třída II.	
Diagnostika	Kvalifikovaný technik může provést všeobecný test systému. Řídicí jednotka neobsahuje části opravitelné uživatelem.	
Důležité informace	Toto zařízení vyhovuje požadavkům EMC v souladu s IEC 60601-1-2. Zařízení šíří rádiové vlny, mobilní telefony atd., by neměly být používány v bezprostřední blízkosti zařízení, aby nedošlo k ovlivnění jeho činnosti. Zvláštní bezpečnostní opatření se musí dodržovat v průběhu používání silných emisních zdrojů, jako jsou vysokofrekvenční chirurgická zařízení apod. tak, aby např. vysokofrekvenční kabely nebyly vedeny přes nebo v blízkosti zařízení. V případě pochybností kontaktujte technika s náležitou kvalifikací nebo místní obchodní zastoupení.	
Očekávaná životnost	10 let od data výroby	
Základní požadavky		
	1. Pokud použitá komponenta nemůže dosáhnout požadované hodnoty do 10 minut, ohřívací zařízení se vypne a je spuštěn technický výstražný signal o nízké priority.	
	2. Minimum hustoty energetického toku ohřívání musí být dostatečná, aby bylo dosaženo klinicky účinného ohřevu (155 wattů na čtvereční metr).	
	3. Maximální hustota energetického toku ohřívání musí být menší než 620 wattů na čtvereční metr.	
	4. Povrch, na němž dochází ke kontaktu pacienta se systémem HotDog, má ustavičně pracovat s nastavenou hodnotou +/- 5°C, pokud je zařízení vystaveno rovnoměrné tepelné zátěži.	
	5. Kapacita akumulace tepla použité komponenty musí být nižší než 100 % výstupního výkonu ohřívání.	
	6. Za běžných podmínek nebo podmínek s jednou chybou, by ohřívací zařízení nemělo zvýšit teplotu kůže nad 43°C. Pokud teplota kůže přesáhne 43°C, je zapotřebí zachovat následující časové/teplotní limity:	
	Čas (s)	Teplota (C)
	10000	43.5
	6000	44
	3300	44.5
	1990	45
	1000	45.5
	600	46
	350	46.5
	225	47
	110	47.5
	80	48
60	48.5	
38	49	
28	49.5	
22	50	
17	50.5	

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Systém vyžaduje speciální bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí být instalován a provozován v souladu s informacemi k EMC uvedenými v této uživatelské příručce.

Výstraha

- Výstraha v souladu se standardem IEC 1-2:
 - Používání nebo skladování tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení je nutné zamezit, protože to může mít za následek nesprávné fungování systému. Pokud je takový způsob použití nezbytný, je nutné ověřit, že toto i jiná zařízení fungují normálně.
 - Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které byly specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek nárůst elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a tedy i nesprávné fungování.
 - Přenosné zařízení pro rádiovou komunikaci (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používáno v menší vzdálenosti nežli 30 cm od kterékoli součásti systému WC7X, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak to může mít za následek zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetické emise		
Systém řízení teploty HotDog™ je určen k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel systému řízení teploty HotDog by se měl ujistit, že je systém používán v takovém prostředí.		
Emisní zkouška	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise, CISPR 11	Skupina 1	Systém řízení teploty HotDog používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkčnost a proto jsou emise RF velmi nízké a není pravděpodobné, že ovlivní činnost elektroniky nacházející se poblíž.
RF emise, CISPR 11	Třída A	POZNÁMKA: Emisní vlastnosti tohoto zařízení jsou vhodné pro používání v oblasti průmyslových zařízení a v nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud je používáno v rezidenčních oblastech (pro něž je běžně vyžadována směrnice mezinárodního výboru CISPR 11, třída B), nemůže toto zařízení poskytnout adekvátní ochranu před rádiovým vlněním. Uživatel musí učinit opatření, které vliv tohoto vlnění zmírní, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
Emise harmonického proudu, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ Emise flikru, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Systém řízení teploty HotDog™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému ohřevu pacienta HotDog by se měl ujistit, že je systém je v takovém prostředí používán.			
Test imunity	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	±2, 4, 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo dlážděné. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být min. 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro elektrické napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro elektrické napájení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Měla by vyhovovat běžná komerční nebo nemocniční kvalita síťového napájení.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení proti uzemnění	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení proti uzemnění	Měla by vyhovovat běžná komerční nebo nemocniční kvalita síťového napájení.
Krátkodobý pokles napětí, krátká přerušení a změna napětí na vstupním napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % UT pro 0,5 cyklu (0-315° s nárůstky o 45°) 0 % UT (100 % pokles v UT) pro 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25/30 cyklů 0 % UT (100 % pokles v UT) na 5 vteřin	0 % UT pro 0,5 cyklu (0-315° s nárůstky o 45°) 0 % UT (100 % pokles v UT) pro 1 cyklus 70 % UT (30 % pokles v UT) pro 25/30 cyklů 0 % UT (100 % pokles v UT) na 5 vteřin	Měla by vyhovovat běžná komerční nebo nemocniční kvalita síťového napájení. Pokud uživatel systému řízení teploty HotDog chce pokračovat v zahřívání během přerušení dodávky elektřiny, doporučujeme napájet systém řízení teploty HotDog nepřerušitelným zdrojem napájení nebo bateriemi.
Jmenovitý výkon kmitočtu (50/60 Hz) magnetického pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence silového magnetického pole by měly být na úrovních charakteristik reprezentujících lokalitu v typických komerčních nebo nemocničních podmínkách.
POZNÁMKA: UT je střídavý proud před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická imunita (pokračování)			
Systém řízení teploty HotDog™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému ohřevu pacienta HotDog by se měl ujistit, že je systém v takovém prostředí používán.			
Test imunity	IEC 60601 Testovací úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF šířený vedením IEC 61000-4-6	3 V _{rm} se 6 V _{rm} v pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V a 6 V _{rm}	Přenosná a mobilní komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti k jakékoliv součásti systému ohřevu pacienta HotDog včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost určená podle frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ Zde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole zafixovaných RF vysílačů je určena elektromagnetickým stanovištním průzkumem^a a měla by být menší než je vyhovující úroveň v každém frekvenčním rozsahu^b. Interference se mohou objevit v blízkosti zařízení označených

Vysílaný RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz je rozhodující vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemohou být používány ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			
^a Intenzita pole zafixovaných RF vysílačů, jako je základna pro radio (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové a TV vysílání, nemůže být určena s naprostou přesností. Mělo by se proto uvažovat o elektromagnetickém stanovištním průzkumu pro zhodnocení elektromagnetického prostředí v okolí RF vysílače. Pokud je naměřena intenzita v místě použití systému řízení teploty HotDg vyšší než vyhovující úroveň výše uvedená, systém řízení teploty HotDog by měl být sledován pro ověření normální funkčnosti. Pokud pozorujeme abnormální průběh fungování, budou nezbytná další měření, jako je změna orientace nebo umístění systému řízení teploty HotDog. ^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a systémem řízení teploty HotDog.			
Systém řízení teploty HotDog je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovanými ruchy RF záření. Zákazník nebo uživatel systému může předcházet elektromagnetickým interferencím dodržáním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílačem) a systémem tak, jak je doporučeno níže, vzhledem k maximálnímu výstupnímu výkonu komunikačního zařízení.			
Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost odstupu podle vysílací frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným v tabulce je doporučenou vzdálenost d v metrech (m) možné stanovit použitím rovnice s frekvencí vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz je pro doporučenou vzdálenost rozhodující vyšší rozsah frekvencí.			
POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemohou být používány ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			

Zákaznický servis Telefon: +1-952-465-3500 E-mail: CS@AugSurg.com

HotDog je obchodní značka společnosti Augustine Temperature Management, registrovaná u amerického Úřadu pro patenty a ochranné známky. Zařízení jsou chráněna některými nebo všemi z následujících patentů: (US patenty 7,543,344; 7,714,255; 7,851,729; 7,786,408; 8,062,343; 8,283,602; 8,604,391; 8,624,164; 8,772,676; 8,986,359; 9,962,122; 9,668,303; 10,154,543; 10,201,935; 10,206,248; 10,506,668; PCT patent EP 2,062,460).

Další patenty jsou připraveny ke schválení.