



Bruger- og teknisk manual

Kontrol af temperaturkontrol

Model WC7X

WC71 controller med en port

WC77 Multi-Port Controller

Fremstillet af:

Augustine Temperature Management
15305 Minnetonka Blvd
Minnetonka, MN 55345 USA
TLF.: 952.465.3500
TELEFAX: 952.465.3501
E-MAIL: cs@aug surg.com
www.hotdogwarming.com

EU's bemyndigede repræsentant:



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 I Arnhem
Holland
NL-AR-000000116

MDR-import:



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



INDHOLD

Indførelsen	3
Beskrivelse af enheden	3
Indikationer for brug.....	3
Målgruppe for patienter	3
Tilsigtet brug.....	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	4
Forholdsregler	4
Indledende opsætning og montering	5
Indhold.....	5
Montering af controlleren på en IV-stang.....	5
Instruktioner	6
Oversigt over kontrolskærmen	10
Alarmer og advarsler	11
Rengøring af controlleren	12
Rengøring af varmetæpper og madrasser	12
Ofte stillede spørgsmål	13
Systemkomponenter og tilbehør	14
Definition af produktsymboler	15
Teknisk manual	16
Læs før servicering af udstyr	16
Vedligeholdelse og test	16
Elektrisk sikkerhedskontrol og funktionstest.....	16
Specifikationer	20
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	22

Kontaktoplysninger til kundeservice

Telefon: +1-952-465-3500

E-mail: CS@AugSurg.com

INDFØRELSEN

Beskrivelse af enheden

Generel beskrivelse:

HotDog temperaturkontrollsystemet består af en controller, genanvendelige varmeenheder (f.eks. varmetæpper, varmemadrasser) og andet tilbehør.

Det er klinikerens ansvar at afgøre, om opvarmning er passende for hver enkelt patient. Systemet bør ikke anvendes, når kliniske overvejelser indikerer, at opvarmning af patienten ikke er tilrådeligt.

Beskrivelse af overvågning af kernetemperatur/autotilstand:

Controlleren (WC7X) kan måle patientens kernetemperatur fra sonder og fungere i AUTO-tilstand, hvor controlleren selv justerer varmetemperaturindstillingerne baseret på patientens kernetemperatur.

Controlleren kan udsende patientens temperatur til patientmonitører for at give information til den elektroniske patientjournal.

Indikationer for brug

Generelle indikationer for brug:

HotDog temperaturkontrollsystemet er beregnet til at forebygge eller behandle hypotermi og give varme til patienterne. Systemet bør anvendes under omstændigheder, hvor patienterne muligvis ikke opretholder en tilstand af normotermi. Systemet kan bruges med voksne og pædiatriske patienter.

Systemet er primært beregnet til brug på hospitaler og kirurgiske centre, herunder, uden begrænsning, operationsstuer, opvågningsstuer, skadestuer, brandsårsafdelinger og andre medicinske/kirurgiske afdelinger.

Indikationer for brug til overvågning af kernetemperatur/autodrift:

Controlleren (WC7X) er designet til at måle patientens kernetemperatur fra sonder og fungere i AUTO-tilstand, hvor controlleren selv justerer varmetemperaturindstillingerne baseret på patientens kernetemperatur.

Patientens målgruppe

Systemet kan bruges med voksne eller pædiatriske patienter under omstændigheder, hvor patienter muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

Tilsigtet brug

Systemet er designet til at kompensere for tab af kropswarme før, under og efter operationen og i andre situationer, hvor patienterne muligvis ikke er i stand til at opretholde en tilstand af normotermi.

Kontraindikationer

- Opvarm ikke iskæmisk eller ikke-perfunderet væv; termisk skade kan opstå. Eksempler omfatter væv distalt for aorta-krydsklemning, eller når vasokonstriktive lægemidler vil føre til alvorlig, langvarig vasokonstriktion.
- Opvarm ikke patienter, der får transdermal medicin; Øget lægemiddellevering kan forekomme.

ADVARSLER

Generelt

- **Eksplodingsfare – Brug ikke** systemet i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller stærkt iltberigede miljøer såsom trykkamre, ilttelte osv.

- **Undersøg systemkomponenterne før hver brug** for tegn på beskadigelse eller overdreven slitage såsom snit, huller eller løse elektriske forbindelser eller kolde områder. Hvis der er tydelige tegn på slid, eller hvis varmelegemet har været udsat for ekstrem fysisk kraft (f.eks. knust af clamps eller kørt over af vogne), må du ikke bruge produktet, før det er blevet eftersat af teknisk personale.
- **Fortsæt ikke** med at bruge systemet, hvis overtemperaturindikatoren og/eller andre alarmer fortsætter med at lyde efter nulstilling. Se afsnittet "Alarmer og meddelelser" i denne vejledning for at få flere oplysninger.
- **Advarsel er påkrævet i henhold til IEC 2-35-standard:** Brug af materialer med god varmeledningsevne, såsom vand, gel og lignende stoffer, hvor varmelegemet ikke er tændt, kan reducere temperaturen på en patients krop.

ADVARSLER

Føderal lov (USA) begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret sundhedsperson.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- Brug under direkte opsyn af en kliniker.
- Overvåg patientens vitale tegn regelmæssigt under opvarmning i henhold til den institutionelle protokol. Giv klinikker besked, hvis der opstår ustabilitet i vitale tegn.
- Der skal udvises forsigtighed, når du bruger flere opvarmningsmetoder.
- Risikoen for hudirritation forårsaget af indsamling af kirurgiske præparatopløsninger under patienten kan øges ved opvarmning; Sørg for, at brugsanvisningen for den kirurgiske præparatopløsning følges.
- Tilslut kun et godkendt 3.5 mm-stik til Tout med det formål at overføre patienttemperaturdata til patientmonitoren.
- Kontakt din lokale salgsrepræsentant vedrørende bortskaffelse. Denne enhed bør ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald ved slutningen af dens levetid. Enheden udgør ikke en potentiel fare.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor den fandt sted.
- Controlleren er designet til at acceptere CE-mærkede YSI 400-type temperatursonder fra enhver leverandør. Controlleren fortolker nøjagtigt temperaturen ($\pm 0,125$ °C) fra sondens indgangsmodstand og udsender en temperaturvisning over et område på 31 °C-43 °C med en opløsning på 0,1 °C. Fungerer som et "Direct Mode"-termometer, der viser den målte temperatur fra målestedet.
- Åbn ikke kontrolleren. Kun autoriseret personale kan åbne kontrolleren til service. Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren. Hvis service er påkrævet, skal du kontakte kundeservice. Producenten påtager sig intet ansvar for systemets pålidelighed, ydeevne eller sikkerhed, hvis noget af følgende sker:
 - Controlleren skilles ad eller vedligeholdes af en uautoriseret person.
 - Systemkomponenterne bruges på en anden måde end beskrevet i brugervejledningerne.
 - Controlleren er installeret i et miljø, der ikke opfylder de gældende elektriske og jordingskrav.
 - Controlleren er jordnet og fastgjort til et ujordet bord beregnet til brug med en hyfrecator eller lignende enheder.

INDLEDENDE OPSÆTNING OG MONTERING

Indhold

Følgende komponenter er inkluderet i controllerens forsendelseskarton:

- 1—Controller model WC7X
- 1—Netledning
- 1—IV-poladapter og monteringshardware

Genanvendeligt Hotdog-tilbehør sælges separat.

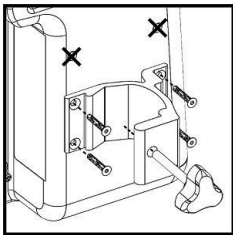
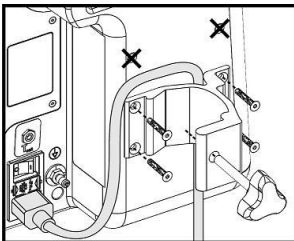
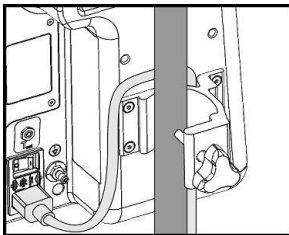
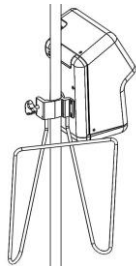
Montering af controlleren på en IV-stang

For at montere controlleren på en IV-pol skal du først fastgøre IV-poladapteren til controlleren ved hjælp af de medfølgende skruer. Placer Controller-IV-stangadapteren rundt om IV-stangen, og drej clamphåndtaget med uret, indtil det er forsvarligt spændt (**Figur 1**).

Forsigtighed

For at forhindre, at IV-stangen vælter, skal du fastgøre controlleren i en højde, der giver stabilitet. Det anbefales at bruge en IV-stang med en akselafstandsradius på mindst 35.6 cm (14 tommer) og at montere controlleren ikke højere end 112 cm (44 tommer) fra gulvet. Manglende montering af controlleren kan få IV-stangen til at vælte, hvilket muligvis kan resultere i personskade.

Figur 1: Controller monteret på en IV-stang

 Sæt monteringsklemmen på linje med de to nederste sæt skruehuller. VIGTIG: Clamp passer ikke på de to øverste sæt skruehuller.	 Sørg for, at strømkablet er i clampåbning for at aflaste kablet. Spænd skruerne med den medfølgende unbrakonøgle.	 Monter controlleren på IV-stangen og spænd clamp	 Valgfri opbevaringsreol sælges separat. Fastgør den, hvis den er tilgængelig.
--	--	--	--

Bagsiden af controlleren har en standard VESA 75 mm x 75 mm grænseflade, som giver mulighed for yderligere monteringsmuligheder ved brug af top- og bundhuller. Den medfølgende IV-stangklemme fungerer kun med de nederste fire huller.

Drej den gennemsigtige kabelholderløkke ned ad siden af controlleren. Brug løkken til at hjælpe med kabelstyring, når controlleren er monteret på en IV-pol.

INSTRUKTIONER

Instruktionerne nedenfor beskriver, hvordan du betjener controlleren. For information om varmeanheder og tilbehør henvises til brugsanvisningen, der følger med hvert element.

1. Sæt controllerens strømstik i en korrekt jordet stikkontakt af hospitalskvalitet. Tænd controlleren via den bagerste vippekontakt.

Bemærk: Tænd controlleren uden tæpper eller madras for at forhindre mulig alarm.

ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes lysnettet med beskyttende jordforbindelse.

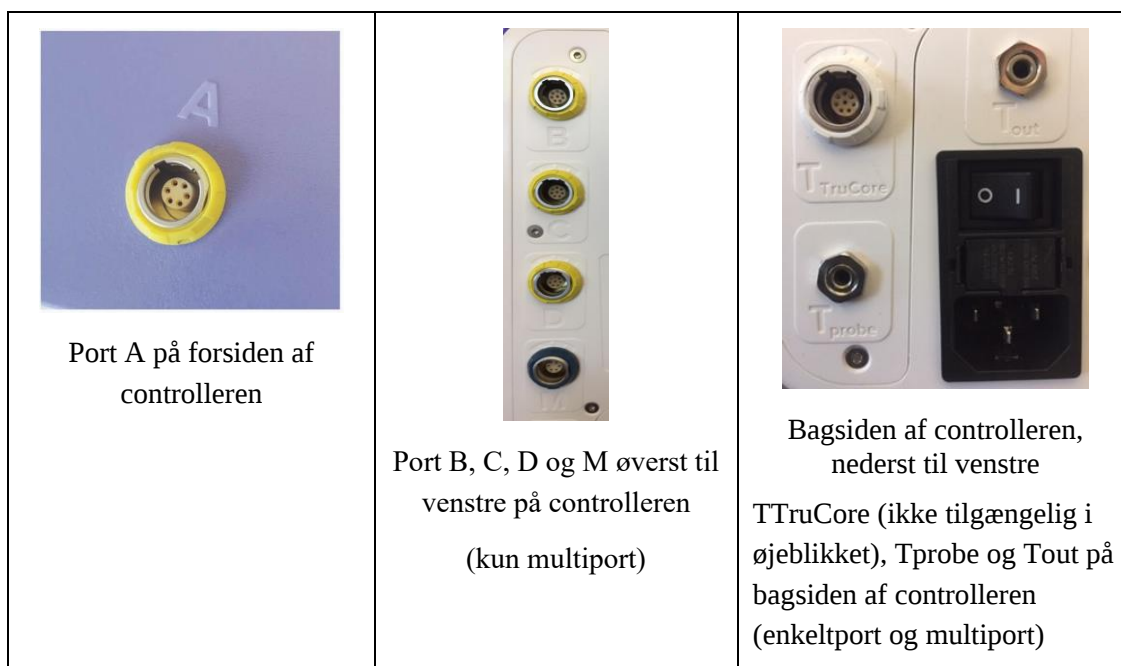
Bemærk: Controlleren er jordet og bør ikke fastgøres til ujordede plader beregnet til brug med en hyfrecator eller lignende enheder.

2. Placer og fastgør enheden (f.eks. varmepude, opvarmet madras) ved at følge instruktionerne i brugervejledningen for hver enhed.
3. Sæt enhedens tilslutningskabel i den relevante port på controlleren.

Tabel 1.

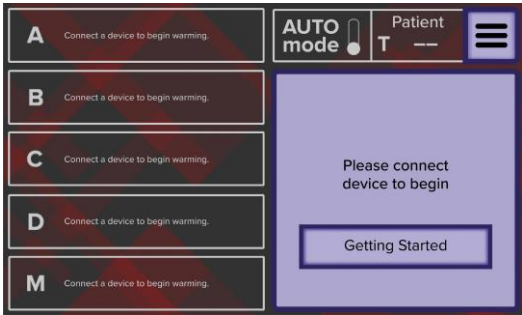
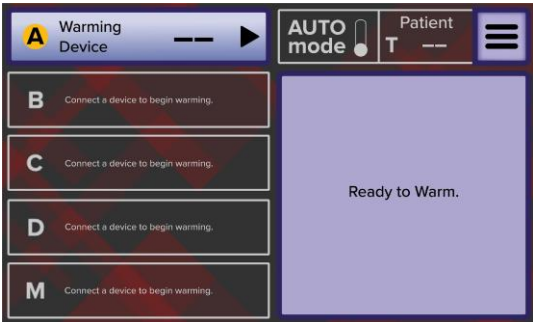
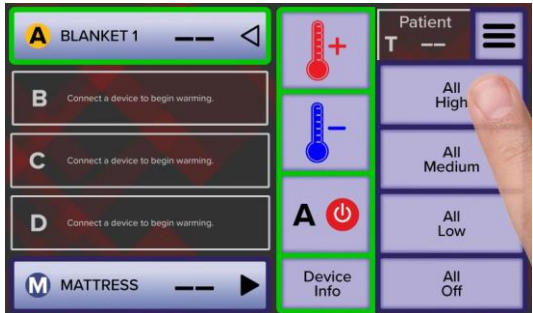
WC77 multi-port	WC71 Enkelt port	Portens farve	Enhed
A, B, C, D	EN	Gul	Varmetæppe, klinikervest
M		Blå	Opvarmet madras
Tprobe (I)	Tprobe (I)	Sølv	Patienttemperatursonde (3,5 mm TSR-stik)
Tout	Tout	Sølv	3,5 mm TR-stik (YSI 400-kompatibel udgang)

Figur 2: Controller-porte



Bemærk: Når tilslutningskablet sættes i controlleren, indikerer en hørbar lyd, at kontrollsensoren og overtemperaturtermistoren er til stede og fungerer korrekt. Porten vil være tilgængelig på berøringsskærmen.

4. Styr varmeanheder ved hjælp af berøringsskærmen.

	
Tilslut en varmeanhed for at begynde. Når kablet er sat korrekt i controlleren, indikerer en hørbar lyd, at enheden er korrekt tilsluttet, og portikonet lyser på skærmen.	Tryk på det oplyste ikon for at aktivere.
	
Varmeanheden fremhævet med grønt er den valgte enhed. For at vælge temperaturen skal du bruge + termometeret til at øge temperaturen eller – termometeret til at sænke temperaturen. Sluk for den fremhævede port ved det røde strømikone.	- Hver tilsluttet varmeanhed kan justeres separat. Andre ikoner til højre justerer alle porttemperaturer på én gang: - Alle Høj - Alle Medium - Alle lave - Helt slukket

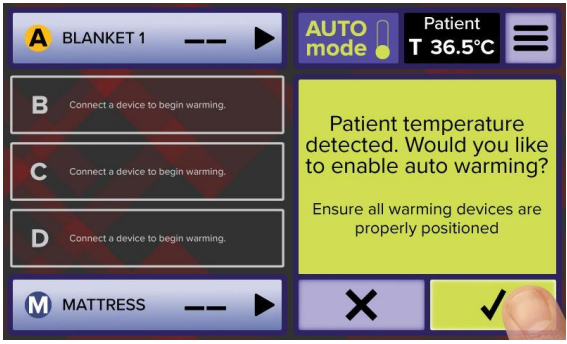
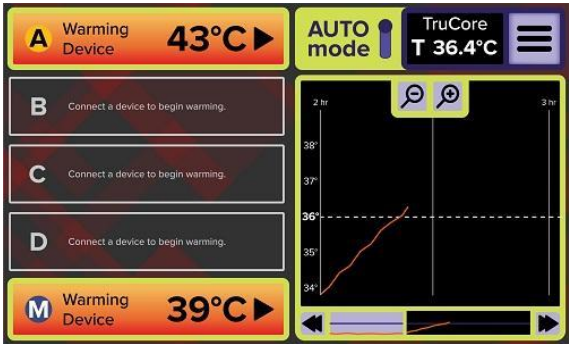
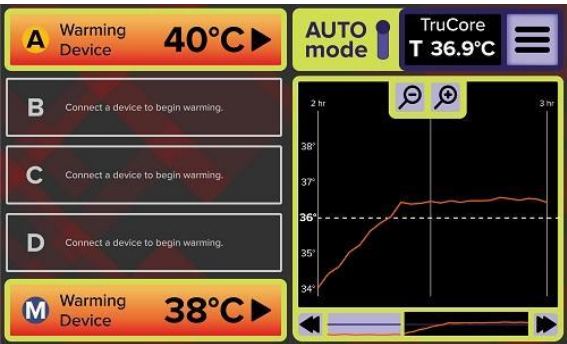
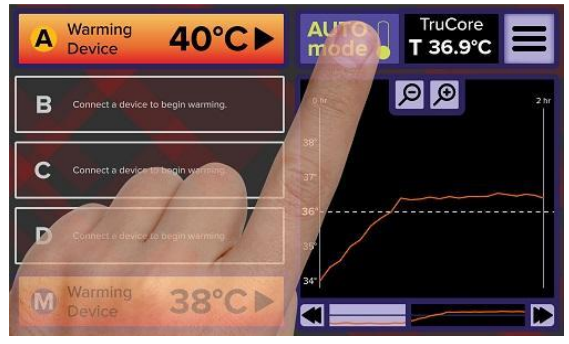
- Hvis du bruger en temperatursonde og ønsker at aktivere AUTO-tilstand, skal du se instruktionerne på side 8 og 9.
- Når patientens varmebehandling er afsluttet, skal du dreje hovedafbryderen til OFF.
- Efter brug skal du tage controlleren ud af stikkontakten.

TEMPERATUROVERVÅGNING OG VEJLEDNING TIL AUTOMATISK TILSTAND

1. Denne controller kan overvåge og vise patientens kernetemperatur, når den modtager et indgangssignal fra en hvilken som helst brugerkilde, YSI 400-lignende temperatursonde. Dette kræver et proprietært adapterkabel for at oprette forbindelsen. Tal med din salgskontakt for at finde det rigtige kabel til din situation. Controlleren kan også udsende patienttemperatur til en tredjepartsmonitor (f.eks. til port til EMR). For at sende patienttemperatur til en tredjeparts patientmonitor skal du tilslutte et industristandard "hovedtelefon"-stik (3.5 mm mono) til Tout-porten.
2. Hvis du bruger en invasiv temperatursonde, anbefales spiserørs- eller rektale sonder for nøjagtighed. Sørg for, at sonden er korrekt placeret i patienten (eller i tilfælde af ikke-invasive sonder, på patienten), og sæt sonden i det proprietære adapterkabel, som derefter skal tilsluttes Tprobe-porten. Bemærk: Hvis det stemmer overens med temperatursondens brugsanvisning, skal placeringen af en spiserørstemperatursonde være forbi det oprindelige "tryk" i spiserøret, der flader ud i hjertet. Hvis du skubber lige forbi dette punkt, skal du give en nøjagtig kernetemperatur bag hjertet.
3. Mens controlleren venter på en gyldig patienttemperatur fra sonden, vises et timeglas ved siden af "T". Når en gyldig patienttemperatur er blevet fastlagt ($31^{\circ}\text{--}43^{\circ}\text{C}$ & $<1^{\circ}\text{C}$ ændring/minut), vil patienttemperaturen blive vist.
4. AUTO-tilstand er tilgængelig, hvis varmeanheder placeres på patienten og tilsluttes, og en gyldig menneskelig temperatur måles. AUTO-tilstand justerer automatisk varmeanhedens temperaturindstillinger baseret på en brugervalgbar "Normothermia Zone" i trin beskrevet i tabel 2. De øvre og nedre grænser for Normothermia-zonen kan vælges i *Menu - Indstillinger - Temperaturgraf*. Zonen skal forlænges 1°C eller højere.
5. Bemærk: Mens du er i AUTO-tilstand, skal klinikerne stadig følge alle indikationer og kontraindikationer for brug. For eksempel ved AUTO-tilstand ikke, om en patient er aorta-krydsklemmt, eller om iskæmisk væv er til stede: AUTO-tilstand bør aldrig bruges i disse tilfælde. Klinikerne skal være til stede hele tiden under brugen. Klinikerne skal sørge for kontinuerlig patienttemperaturovervågning og bør ikke bruge AUTO-tilstand på patienter, der er mobile (f.eks. akutte patienter, der kan afmontere temperatursonden). AUTO-tilstand bør ikke bruges, når temperaturmålene er andre end kun opvarmning (f.eks. i visse hjerteoperationer med tvungen afkøling efterfulgt af opvarmning). Manuel betjening anbefales i disse tilfælde.

Tabel 2: AUTO-tilstand -- Eksempel					
Normothermia Zone (kan vælges af brugeren)	Eksempel på patienttemperatur	Enheder: Alle Høj	Enheder: Alle Medium	Enheder: Alle lave	Enheder: Helt slukket
$\geq$ Indstilling af øvre grænse	38.0°C				X
67 % af øvre grænse	37.3°C			X	
33 % af øvre grænse	36.7°C		X		
$<$ Indstilling af nedre grænse	36.0°C	X			

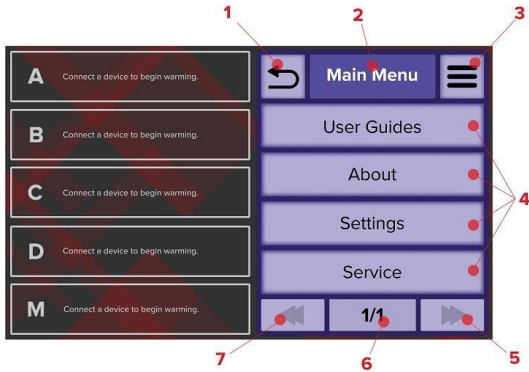
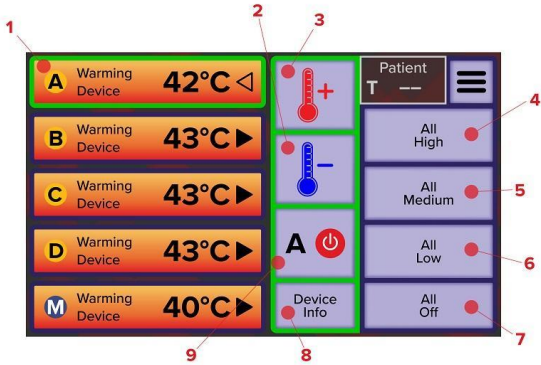
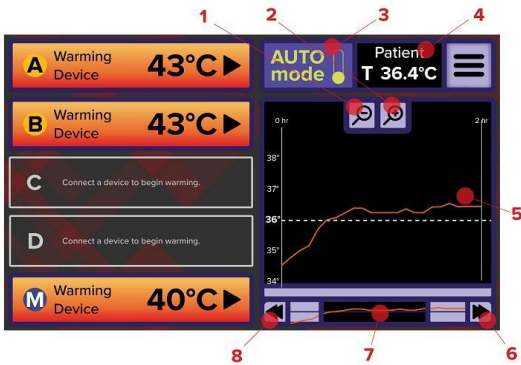
Eksempel på berøringsskærmkontrol -AUTO-tilstand

	
a. Dette skærbillede vises, når der er gyldige betingelser for drift i AUTO-tilstand (varmeanheder er tilsluttet, og en gyldig patienttemperatur registreres). b. Klinikeren vælger (✓) for at aktivere AUTO-tilstand.	c. AUTO-tilstand indstiller automatisk alle tilsluttede varmeanheder til den højeste temperaturindstilling. Patienttemperaturen vises og logges for sagen. Patienttemperaturdata kan logges permanent til EMR via Tout-porten i intervaller på 0.1°C, når du bruger det korrekte kabel. Dette forhindrer tab af data, hvis strømmen stopper uventet. AUTO-starttidspunktet logges som T-0 i hele sagens varighed. Enhedens opvarmningsindstillinger logges ikke.
	
d. Når det forudbestemte niveau af patientnormotermi er opnået, justeres enhedens temperaturindstillinger automatisk nedad i trin baseret på procenttage af normotermizon. Se f.eks. tabel 2 på side 8.	e. Enheden forbliver i AUTO-tilstand, indtil AUTO-tilstandsikonet er deaktiveret. Klinikeren kan gå ind i AUTO-tilstand igen ved at vælge ikonet for AUTO-tilstand igen. Hvis patienttemperaturen anses for at være ugyldig i AUTO-tilstand, vil kontrolleren vise en E7-advarsel, der indikerer, at AUTO-tilstand er deaktiveret. På dette tidspunkt går varmeanhederne i standby, og klinikeren skal betjene opvarmningen manuelt.

6. Når patientens varmebehandling er afsluttet, skal du dreje hovedafbryderen til OFF.

7. Efter brug skal du tage kontrolleren ud af stikkontakten.

OVERSIGT OVER KONTROLSKÆRMEN

 Diagram of the Main Menu screen. It features a left column with five device status boxes labeled A, B, C, D, and M, each with the text 'Connect a device to begin warming.' The right column contains a 'Main Menu' header, a back arrow, and a list of options: 'User Guides', 'About', 'Settings', and 'Service'. At the bottom, there are navigation buttons for 'Previous' (left arrow), '1/1', and 'Next' (right arrow). Red numbered callouts point to: 1. Back arrow, 2. Main Menu title, 3. Hovedmenu (Main Menu), 4. Undermenu (User Guides, About, Settings, Service), 5. Next side button, 6. Cider button, 7. Forrige side button.	1. Ryg 2. Menu Titel 3. Hovedmenu 4. Undermenu 5. Næste side 6. Cider 7. Forrige side
 Diagram of the Warming Device screen. The left column shows five warming devices (A, B, C, D, M) with their current temperatures (42°C, 43°C, 43°C, 43°C, 40°C) and a green border around the selected device A. The right column has a 'Patient' section with a temperature display 'T --' and a list of temperature settings: 'All High', 'All Medium', 'All Low', and 'All Off'. A 'Device Info' button is at the bottom. Red numbered callouts point to: 1. Aktuelt valgt enhed (grøn kant), 2. Reducer den valgte enhedstemperatur, 3. Forøg den valgte enhedstemperatur, 4. Indstil alle enheder til høj temperatur, 5. Indstil alle enheder til medium temperatur, 6. Indstil alle enheder til lav temperatur, 7. Sluk for alle enheder, 8. Se oplysninger om den valgte enhed, 9. Sluk for den valgte enhed.	1. Aktuelt valgt enhed (grøn kant) 2. Reducer den valgte enhedstemperatur 3. Forøg den valgte enhedstemperatur 4. Indstil alle enheder til høj temperatur 5. Indstil alle enheder til medium temperatur 6. Indstil alle enheder til lav temperatur 7. Sluk for alle enheder 8. Se oplysninger om den valgte enhed 9. Sluk for den valgte enhed
 Diagram of the Patient Temperature screen. The left column shows five warming devices (A, B, C, D, M) with their current temperatures (43°C, 43°C, 43°C, 43°C, 40°C). The right column features a 'Patient' section with a temperature display 'T 36.4°C' and a graph showing temperature over time. Red numbered callouts point to: 1. Zoom ud, 2. Zoom ind, 3. Automatisk tilstandskontakt (tænd/sluk), 4. Patienttemperatur "T" (TruCore (NA) eller sonde), 5. Graf over patienttemperatur, 6. Rul til højre, 7. Oversigt over graf, 8. Rul til venstre.	1. Zoom ud 2. Zoom ind 3. Automatisk tilstandskontakt (tænd/sluk) 4. Patienttemperatur "T" (TruCore (NA) eller sonde) 5. Graf over patienttemperatur 6. Rul til højre 7. Oversigt over graf 8. Rul til venstre

Tips til skærm:

- A. Tryk ikke hårdt ned. Dette er ikke nødvendigt.
- B. En handske, der er for tyk, kan forhindre fingergenkendelse.
- C. Fugt på skærmen kan forvirre systemet; Sørg for, at skærmen er tør før brug.

ALARMER OG ADVARSLER

BEMÆRK: VARMETÆPPE ELLER MADRAS STOPPER OPVARMNINGEN, HVIS DER VISES EN ALARMTILSTAND

Fejlkoder	Beskrivelse af fejl	Trin til problemløsning
E1	Overtemperatur	Når temperaturen overstiger en grad over indstillingspunktet, lyder alarmen, og strømmen afbrydes fra varmeeenheden. Tag stikket ud af enheden for at nulstille alarmen. Vent 5 minutter, og sæt derefter enheden i igen. Tænd for controlleren, og vælg temperaturen. Hvis alarmen opstår igen, skal du stoppe med at bruge enheden og kontakte teknisk support.
E2	Kan ikke nå temp	Når varmeeenheden ikke når temperaturindstillingspunktet inden for 10 minutter, lyder alarmen, og strømmen afbrydes fra enheden. Sørg for, at enheden er i kontakt med en patient, og at sensorområdet rører patienten. Mærk tæppet eller madrassen for ujævne temperaturer på den varme overflade og brug ikke, hvis der registreres kolde eller varme områder. Tag stikket ud af enheden, og sæt det i igen for at nulstille. Hvis alarmen opstår igen, skal du stoppe med at bruge enheden og kontakte teknisk support.
E3	Portstrøm nået	Hvis den elektriske strøm i varmeeenheden overskrider den tilladte grænse, lyder alarmen, og strømmen afbrydes fra enheden. Dette kan indikere et elektrisk problem med enheden. Tag enheden ud af controlleren, og tilslut den igen for at nulstille. Hvis alarmen opstår igen, skal du stoppe med at bruge enheden og kontakte teknisk support.
E4	Sensor- eller kabelfejl	Hvis controlleren mister kommunikationen med sensoren i varmeeenheden, lyder en alarm, og strømmen afbrydes fra enheden. Dette kan være forårsaget af et elektrisk problem i din enhed eller controller. Udskift kablerne og enheden med kendte gode produkter for at isolere problemet, hvis det er muligt. Hvis problemet fortsætter, skal du stoppe med at bruge enheden eller kablet og kontakte teknisk support.
E5	Registrering af sammenfoldning af enheder	I en varmeeenhed udstyret med en overtemperaturgruppe forårsager lokal overophedning forårsaget af foldning af tæppet en alarm, og strømmen til tæppet slukkes. Tjek tæppet for foldede områder. For at nulstille alarmen skal du frakoble kablet, vente 5 minutter og tilslutte igen. Hvis alarmen opstår igen, skal du stoppe med at bruge tæppet og kontakte teknisk support.
E7	Auto-tilstand deaktiveret	Sørg for korrekt placering af temperatursonden for at fortsætte brugen af AUTO-tilstand eller manuelt styre varmeeenheder.
E8	Overtemperatursensor (sekundær)	Temperatursensoren har overskredet 46°C. Tag varmeeenhederne ud og kontakt teknisk support.
EA, EC, EF, EH eller EP	Hardwarefejlf	Sluk for controlleren, frakobl tæpper og/eller madrasser, og genstart derefter. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte teknisk support.

Timer til automatisk slukning - Denne funktion forhindrer, at systemet bliver tændt utilsigtet. **Systemet er ikke beregnet til brug uden en kliniker til stede.** Systemet slukker som standard 6 timer automatisk, hvis der ikke er nogen interaktion med controlleren. Denne tidsperiode kan justeres i op til 24 timer, hvis sagslængden er påkrævet. For at justere den automatiske sluk-timer skal du gå til: Indstillinger -> Automatisk sluk-timer -> Anvend – eller + for at justere tiden.

RENGØRING AF CONTROLLEREN

Advarsler

- Brug IKKE en dryppende våd klud, og nedsenk IKKE controlleren i væske. Fugt vil beskadige komponenterne, og det kan føre til termisk skade.

Forholdsregler

- Brug IKKE rene, skrappe opløsningsmidler (f.eks. MEK, acetone osv.) eller rengøringsmidler, der indeholder brintoverilte, til at rengøre controlleren.

Frekvens

Efter behov

Værktøj/udstyr

- Svamp eller blød klud
- Mildt rengøringsmiddel eller antimikrobiel spray
- Tør blød klud

Metode

1. Tag controlleren ud af strømkilden før rengøring.
2. Tør controlleren af med en fugtig svamp eller blød klud; Undgå at skubbe væske ind i åbninger.
3. Tør af med en separat blød klud.

RENGØRING AF VARMETÆPPER OG MADRASSER

Intro:

Hotdog-varmetæpper og -madrasser er ikke-sterile elektriske varmeapparater til brug på operationsstuen og i præ- og postoperative områder af sundhedsfaciliteter. Rengør og desinficer madrasser og tæpper mellem patientbrug, hvis de virker synligt snavsede. Hvis madrasser og tæpper ikke er synligt snavsede, anbefales desinfektion i slutningen af operationsdagen.

Advarsler:

Nedsenk ikke tæpper eller madrasser i vand. Brug ikke desinfektionsmidler på højt niveau til at rengøre tæpper eller madrasser. CDC (USA) fraråder brugen af desinfektionsmidler på højt niveau til rengøring af miljøoverflader, der kan komme i kontakt med patienten, da kemikalierne er meget giftige. Sprøjt ikke rengøringsopløsninger ind i stikkontakten.

Brug ikke hydrogenperoxidbaserede rengøringsopløsninger, da disse kan påvirke det interne varmelegeme negativt.

Anbring ikke varmeanhederne i en autoklav, sterilisator, automatisk vaskedesinfektor eller noget andet højtemperatursystem, da dette kan beskadige enhederne.

Trin til rengøring

Tæpper og madrasser skal rengøres i henhold til protokoller for ikke-kritisk medicinsk udstyr, der kan komme i kontakt med intakt hud. Eksempler på lignende enheder er blodtryksmanchetter, undersøgelsesbordsdæksler, operationsbordspuder og kirurgiske støtter. Rengøringstrinene er generelle anbefalinger og er ikke beregnet til at erstatte hospitalsspecifikke rengøringsprotokoller.

1. Undgå at få rengøringsvæsker ind i stikkontakten.
2. Hvis der er synlige kropsvæsker eller snavs, skal disse fjernes, før der påføres desinfektionsmiddel. Skrub områderne med vaskemiddel og en blød børste eller svamp for at fjerne organisk materiale. Tør overfladen på varmeanheden af med vand med en fugtig klud. Nedsenk ikke tæpper i væske.
3. Påfør et lavt eller medium desinfektionsmiddel på hele enheden ved at sprøjte eller tørre af. Følg desinfektionsmiddelproducentens brugsanvisning for at sikre tilstrækkelig desinfektion.
4. Efter rengøring skal du sørge for, at enheden er tør, før den bruges igen.

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

1. **Hvordan virker Hotdog?** Tæpper og madrasser bruger et ledende polymerstof kaldet ThermAssure. En lavspændings jævnstrøm strømmer over dette lette, fleksible stof, og modstanden genererer ensartet varme. Tæpper og madrasser bruger ikke kulfiber eller blæk, som kan gå i stykker og skabe varmepletter.
2. **Hvorfor er HotDog sikker?** Controlleren er virkelig en mikroprocessor med mange indbyggede sikkerhedsfunktioner. Den overvåger tilsluttede varmeanheder hos patienten og stopper automatisk driften, hvis aflæsningerne er uden for sikre parametre. Tæpper og madrasser bruger en lavspændings væskeisoleret jævnstrøm til opvarmning. Det fleksible ledende polymerstof genererer jævn varme uden varmepletter.
3. **Er tæpper og madrasser svære at rengøre?** Rengøringsprocessen tager 30 sekunder eller mindre. Varmeanhederne kan rengøres i operationsstuen ved at tørre af med et desinfektionsmiddel på et lavt til medium niveau. Må ikke bruges sammen med rengøringsmidler, der indeholder brintoverilte. Varmeanhederne er designet til nem rengøring. Den ikke-porøse ydre skal indeholder et antimikrobielt middel, og kanterne er varmeforseglede for at fjerne revner. CDC siger, at ikke-kritiske genstande såsom Hotdog-tæpper og madrasser er sikre og udgør stort set ingen risiko for krydskontaminering.
4. **Er der større risiko for krydskontaminering med genanvendelige Hotdog-tæpper og madrasser end med engangsvarmluftvarmere?** Nej. Varmeanhederne betragtes som "ikke-kritiske genstande", hvilket betyder, at de kun kommer i kontakt med intakt hud. Ifølge CDC, "Der er stort set ingen dokumenteret risiko for overførsel af smitsomme stoffer til patienter gennem ikke-kritiske genstande..." Risikoen for forurening kan faktisk være større ved opvarmning af varmluft. Varmluftopvarmning er kun delvist til engangsbrug. Blæseren og slangen bruges til tusindvis af forskellige patienter, der nogle gange flyttes fra en operationsstue til en anden. En offentliggjort undersøgelse viste, at 92 % af varmluftvarmeblæsere er forurenede med bakterier, og 58 % internt genererede og udsendte kimstore partikler (Albrecht, AJIC, 2011). Forureningen er betydelig, fordi luften blæser over kimkolonierne med høj hastighed. Den forurenede varme luft ventilerer under gardinerne, blandes med "beskidt" gulvluft og stiger op i det sterile felt.
5. **Hvordan er HotDog sikrere til ortopædiske operationer?** Airless HotDog-patientopvarmning er sikrere ved operationer, der involverer planterede fremmedlegemer – såsom ortopædkirurgi og hjertekirurgi – fordi der ikke er spildvarme, der forstyrrer det sterile felt af forurenende stoffer. Stigende spildvarme fra varmluftopvarmning forurener det sterile operationsområde over bordet med snavset luft fra gulvet ved at generere konvektionsstrømme. Der er offentliggjort en stor mængde peer-reviewed evidens om dette emne.

6. **Hvordan får jeg det bedste varmeresultat?** KROPSSOVERFLADE: Opvarm så meget overfladeareal som muligt. Opvarmning af kernen er mere effektiv end periferien. TIDLIG START: Start opvarmningen, så snart patienten ankommer til operationsstuen. SENSORKONTAKT: Sørg for, at sensoren er i kontakt med patienten. TYND BARRIERE: Brug den tyndest mulige barriere mellem patienten og varmetæpperne eller madrassen.
7. **Kan Hotdog-systemet bruges i røntgenstråler?** Ja. Varmeelementet er helt radiolucent. Hver varmepude og madras har dog parallelle samleskiner, der løber langs varmelegemets lange kant. Disse kan ses på røntgenbilleder. Derudover er området omkring sensoren også radioopacit. Hvis der skal udføres røntgenstråler (f.eks. gennem brysthulen), skal madrassen placeres eller drejes 180°, så billedområdet ikke indeholder sensoren.
8. **Tilbyder HotDog nogen opvarmningsmuligheder for sager, der bruger stejle Trendelenburg?** Ja. Procedurer, hvor patienten placeres i det stejle Trendelenburg, resulterer historisk set i høje forekomster af hypotermi på grund af det lille overfladeareal, der er tilgængeligt til opvarmning. HotDog WaffleGrip Trendelenburg positioneringstilbehør forhindrer effektivt patienten i at glide på bordet, samtidig med at det giver varme under patienten.
9. **Hvorfor udløber Hotdog-tæpper og madrasser?** Over tid oxiderer den elektriske strøm, der løber over det ledende polymerstof, hvilket ændrer den modstand og tid, de har brug for for at nå temperaturen. Når den er ny, tager det kun et par minutter at nå den indstillede temperatur. Efter udløbsdatoen, som kan findes på strømkablet, tager enheden tæt på 10 minutter at nå den indstillede temperatur. Vi har ingen data, der understøtter brugen af enhederne efter udløb.

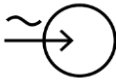
SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR

Varenummer	Beskrivelse
B103	Varmetæppe til underkroppen
B104	Varmetæppe til hele kroppen
B107	Varmetæppe til hoved
B500	Universal varmetæppe
B203	Pædiatrisk underkropsvarmetæppe
B270	Lille pædiatrisk hovedvarmetæppe
B271	Stort pædiatrisk hovedvarmetæppe
U101	Varmemadras til underkrop, 82 cm (32")
U102	Varmemadras til underkrop, 127 cm (50")
U220	Pædiatrisk underkropsvarmemadras
U300	Trendelenburg varmemadras 89 cm (35")
A101	Kabel, tæppe, 4 meter, gul
A102	Kabel, tæppe, 5 meter, gul
A108	Kabelopbevaringsstativ, IV-stangmontering
A109	Kabelopbevaringsstativ, vægbeslag
A110	Kabelopbevaringsstativ, WC7X klemmebeslag
A112	Kabel, madras, 5 meter, blå
A300	WaffleGrip Trendelenburg Positioneringssæt, 10 stk.
A301	WaffleGrip Trendelenburg Positioneringssæt + BackSaver Slider, 10 stk.
A410-OUT	3,5 mm til to-benet rektangulært kabel
A411-IN	Forbindelseskabel (3,5 mm TRSM-TRSF) 2 m
A412-IN	To-benet rektangel temperatursondeadapterkabel

Bemærk: Intet af det ovenfor anførte tilbehør (Axxx) er omfattet af CE-mærkningen af det bemyndigede organ 2460.

DEFINITION AF PRODUKTSYMBOLER

	Må ikke placeres under patienten		Denne side op		Denne side under patient
	Denne side ned		Opvarmning område		Medicinsk udstyr
	Opmærksomhed; Se ledsagende dokumenter		Sags nummer		Loteri numre
	Point-of-care del af typen BF i henhold til IEC60601-1.		Serienummer		Produktionsdato
	Må ikke bruges efter ÅÅÅÅ-MM-DD		Temperaturområde til transport og opbevaring		Producer
	Opbevares tørt		Fugtighedsområde til transport og opbevaring		Sikring
	Ækvipotentiale		EU's bemyndigede repræsentant		Angiver separat behandling fra almindeligt affald ved slutningen af dets levetid. Se Forholdsregler for detaljer.
	Temperaturløser		Knap til stigning i enhedens temperatur +1°C (Når den er nedtonet, har enheden maksimal temperatur.)		Knap til reduktion af enhedens temperatur - 1°C (Når den er nedtonet, har enheden minimumstemperatur.)
	Knappen Hovedmenu		Tilbage-knap		Næste/forrige side Graf rul til venstre/højre
	Bekræft/Ja-knap		Knappen Annuller/Nej		Forøg indstillingsknap (lydstyrke, lysstyrke osv.)
	Reducer indstillingsknap (lydstyrke, lysstyrke osv.)		Knappen Graf zoom ind		Knappen Zoom ud af graf
	Slide Show Afspil/pause-knap (disposition angiver pause)		Lydstyrkeknap til diasshow		Alarm mute-knap (X angiver, at alarmeren er slået fra.)
	I overensstemmelse med den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745		Se brugsanvisningen for advarsler og forholdsregler		Medicinsk udstyr begrænset til salg af eller efter ordre fra en læge
	Målt temperatur (ugyldig patienttemperatur)	T 37.0°C	Gyldig patienttemperatur (eksempel)		Se venligst online brugsanvisningen på webstedet på URL leveret.

	Unik enhedsidentifikator		Sæt ikke farten ned		Elektrisk indgang (AC)
	Elektrisk udgang (DC)		Naturligt latexfri		MDR-import
IPX2	Beskyttet mod dryppende vand, når den vippes op til 15°; Lodret dryppende vand må ikke have nogen skadelig virkning, når kabinettet vippes i en vinkel på op til 15° fra sin normale position.				
	Medicinsk udstyr klassificeret af Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1. Klassificeret under den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 som en klasse IIb-enhed.				

TEKNISK MANUAL

Læs før servicering af udstyr

Reparation, forebyggende vedligeholdelse, sikkerhedstest og servicering af systemet kræver færdigheder fra kvalificerede serviceteknikere til medicinsk udstyr, som er fortrolige med god praksis for reparation af medicinsk udstyr. Åbn ikke kontrolleren. Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren. Hvis service er påkrævet, skal du kontakte teknisk support. Udfør alle vedligeholdelsesaktiviteter i overensstemmelse med instruktionerne i denne tekniske vejledning. Autoriseret personale: Tag varmeeenheden ud af stikkontakten, før du servicerer interne komponenter.

VEDLIGEHOLDELSE OG TEST

Elektrisk sikkerhedskontrol og funktionstest

Frekvens

Disse tests bør udføres en gang hver 24. måned (eller oftere, hvis det kræves af hospitalets politik).

Værktøj/udstyr

- Varmeenhedskabel (A101 eller A102, A112)
- Test af jordkontinuitet
- Test af lækstrøm
- Kalibreret, hurtigt reagerende termoelement og måler
- HotDog varmetæppe eller varmemadras (valgfrit)

Metode

1. Sæt controllerens strømstik i en korrekt jordet stikkontakt af hospitalskvalitet, og bekræft, at ingen kabler eller enheder er tilsluttet nogen af portene.

ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes lysnettet med jordforbindelse.

Bemærk: Controlleren er jordet og bør ikke fastgøres til ujordede plader beregnet til brug med en hyfrecator eller lignende enheder.

2. Udfør følgende test på controlleren i henhold til standard institutionel protokol:

- A. Kontinuitet i jordforbindelse
- B. Tilslut et varmetæppe til regulatoren og test lækstrømmen for at sikre, at den maksimale lækstrøm ikke overstiger kravene i **tabel 3**.

	Bemærk: Potentialudligningsbolten på bagsiden af controlleren kan bruges som jordingspunkt til disse tests. Potentialudligningsbolt er til let at opnå jordforbindelse under elektrisk sikkerhedstest. Klip tappen under testen. Henvisning 60601-1 8.6.7
---	--

Tabel 3: Maksimalt tilladt lækstrøm		
Polaritet	Betingelse	Strøm (mA)
Normal/omvendt	Normal	0,1
	Åben jordforbindelse	0,5
	Åbn neutral	0,5
	Åben jord og åben neutral	0,5

3. Udfør "Funktionstest", der er beskrevet på de følgende sider.

Funktionel testmetode for kontroller

Sæt controlleren i diagnostisk testtilstand ved at navigere til servicemenuen (Hovedmenu>Service>Diagnostisk test). For at køre diagnosticeringstesten skal du klikke på den grønne fluebensknop. **Testen starter ikke, før alle varmeeenheder er afbrudt fra controlleren.** Hvis der registreres en fejl under et af disse trin, skal du ringe til kundeservice.

For at verificere alarmernes funktionalitet skal alarmen lyde nær slutningen af testen.

I henhold til IEC 2-35: Test verificerer, at den uafhængige termiske afbrydelse (dvs. sekundær overtemperatursensor) er funktionsdygtig

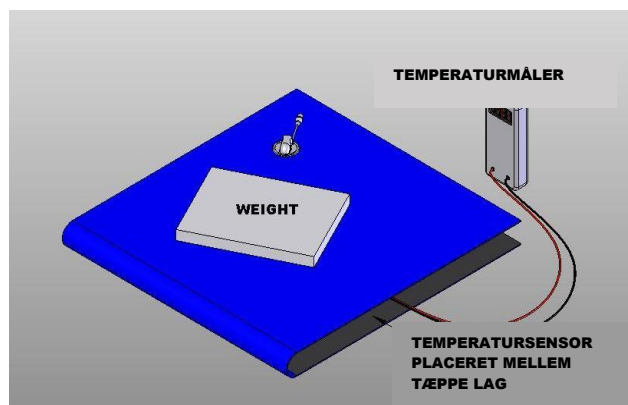
Når testen er afsluttet, vises "Bestået" på skærmen. Hvis testen mislykkes, vises "Failed".

Test og kontrol af tæppe- eller madrasfunktion

Brug en varmepude eller madras til at udføre nedenstående trin. Hvis der observeres en fejl under et af disse trin, skal du gentage testen med en anden varmepude eller madras. Hvis der observeres fejl med den anden varmepude eller madras, skal du kontakte kundeservice

1. Tape en kalibreret, hurtigt reagerende temperatursensor på den patientvendte overflade af varmepuden eller madrassen direkte over sensormarkeringen.
2. Fold varmepuden eller madrassen tilbage på sig selv (sort side til sort side, hvis du bruger en varmepude), så temperatursensoren er inden for det foldede område. Placer en skala på 750 til 1000 g (såsom en lille bog eller notesblok) over sensorens placering for at sikre, at enheden forbliver foldet, og at der er god kontakt mellem sensoren og den foldede varmepude eller madras.

Figur 3: Konfiguration af varmetæppetest



3. Drej hovedafbryderen på controlleren til ON-positionen. Tilslut varmepuden eller madraskablet til controlleren. *Controlleren udsender en hørbar tone, når varmepuden eller madrassen er tilsluttet.*
4. Indstil controlleren til den temperatur, der skal verificeres. Hvis du kontrollerer alle indstillingspunkterne, skal du starte med den lave temperatur.
5. Når enheden når indstillingspunktet (angivet, når indstillingspunktaflæsningen ikke længere blinker), skal du lade temperaturen stabilisere sig i yderligere 10 minutter. **BEMÆRK VENLIGST:** *Et temperaturoverskridelse vil blive registreret, når der testes på denne måde, hvilket er normalt.*
6. Efter 10 minutter skal aflæsningen på temperatursensoren være inden for $\pm 1^{\circ}\text{C}$ fra indstillingspunktets temperatur. Ved måling af temperatur skal der tages hensyn til sensorens nøjagtighed og tolerance. Dette afhænger af den anvendte sensortype og kan variere fra $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ til $\pm 2.0^{\circ}\text{C}$. Sensorens måletolerance skal lægges til $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ -tolerancen for systemet for at bestemme kriterierne for bestået/ikke bestået for denne test. F.eks. hvis controlleren er indstillet til 41°C , og målingen udføres med en temperatursensor, der har en måletolerance på $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$, vil det acceptable område for målte temperaturer være 39 til 43°C . (dvs. $41 \pm 2^{\circ}\text{C}$).
7. Gentag trin 4-6 for den næste temperaturindstilling, hvis det er nødvendigt.

Fejlkode: Advarsler og alarmer

Når der opstår en alarm- eller alarmtilstand, forbliver den tilknyttede fejlkode på skærmen, indtil tilstanden er løst.

Hvis flere alarm- eller alarmtilstande forekommer sekventielt, vil koden, der er knyttet til den højeste prioritetsalarmtilstand, blive vist først, efterfulgt af den næsthøjeste prioritetsalarm- eller alarmtilstand, indtil alle alarm- eller alarmtilstande er blevet vist til brugeren. Når alle alarm- eller alarmtilstande er blevet vist, vender displayet tilbage til hovedbetjeningsskærmen, hvor fejkoderne stadig vil være til stede på skærmen i stedet for temperaturindstillingspunktet.

Hvis der opstår en ny alarm- eller alarmtilstand, vil alle aktive alarmer eller advarsler blive vist for brugeren igen sorteret efter prioritet som beskrevet ovenfor.

Følg instruktionerne på skærmen for at løse en alarm. Enheder vil ikke være aktive, når der opstår en alarm.

Alarmens varighed af "lyd sat på pause" er 10 minutter, hvorefter lyden genoptages.

Alarmfejltilstand	Kodeks		Alarmfejltilstand	Kodeks
Kalibreringsfejl	EA		Overstrøm (system)	E3

Hardwarefejl (sekundært kredsløb)	EF		Primær overtemperatur	E1
Systemfejl (fejl i strømafbryderen)	HVIS		Portens strømgrænse er nået	E3
Hardware I2C-fejl	EH		Sensor- eller kabelfejl	E4
Fejl i hardwarestrømforsyningen	EP		Registrering af tæppefoldning	E5
Kunne ikke nå temp	E2		Overtemperatur (sekundær)	E8
Auto-tilstand deaktiveret	E7			
Automatisk sluk-timer	-- (vender tilbage til standby)			

Alarmfejltilstand	Kodeks	Betingelse forsinkelse	Generering af signaler forsinkelse (Software Alarm)	Generering af signaler forsinkelse (Hardware alarm)
Overstrøm (system) [hardware]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Primær overtemperatur [Software]	E1	15 sek.	< 200 millisekunder	(kun software; alarmerer ikke)
Portens strømgrænse nået [Hardware]	E3	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder
Sensor- eller kabelfejl [Software]	E4	15 sek.	< 200 millisekunder	(kun software; alarmerer ikke)
Registrering af tæppefoldning [Software]	E5	15 sek.	< 200 millisekunder	(kun software; alarmerer ikke)
Overtemperatur TruCore (NA) [hardware]	E6	< 1 millisekund	Ikke implementeret	< 50 sekunder
Overtemperatur (sekundær) [hardware]	E8	< 1 millisekund	< 200 millisekunder	< 50 sekunder

SPECIFIKATIONER

Fysiske egenskaber		
Dimensioner		28 cm høj x 17,8 cm dyb x 22,2 cm bred (11" høj x 7" dyb x 8,75" bred)
Vægt		2,85 - 3,75 kg (6,3 - 8,3 lbs.) uden klemme eller kabler

Montering	Kan placeres på en vandret flad overflade (dvs. bordplade), fastspændes til en IV-stang eller hænges med et VESA-beslag med enten FDMI MIS-C (35 × 75 mm) eller FDMI MIS-D (75 × 75 mm) specifikationer																	
Temperatur egenskaber																		
Temperaturkontrol		Mikroprocessor																
Driftstemperaturer	Tæppedøre A, B, C og D kan indstilles i trin på 1 °C 37° til 43° ± 1,0°C 98,6 ° til 109,4 ° ± 1,8 ° F																	
	Rullegardin M justerbar i trin på 1oC 35 ° til 40 ° ± 1,0 ° C 95 ° til 104 ° ± 1.8 ° F																	
Sikkerhedssystem																		
Alle alarmtilstande er klassificeret som mellemprioriterede tekniske alarmer																		
Auditive alarmer		Minimum SPL på 65 dB(A) ved 3m (fra forsiden af controlleren) med en baggrunds-SPL, der ikke bør overstige 55dB(A)																
Primær overophedningsalarm	Porte A, B, C, D (varmetæppe) Alarm med mellemhøj prioritet lyder, når temperatursensoren er på indstillingspunktet +1°C																	
	Port M (opvarmet madras) Alarm med mellemprioritet lyder, når temperatursensoren er på indstillingspunktet + 1°C																	
Sekundær overtemperaturalarm	Porte A, B, C, D (varmetæppe) Uafhængigt elektronisk kredsløb slukker for varmelegemet, hvis varmepudens temperaturføler når det maksimale indstillingspunkt + 3°C. (46°C) Alarmlyder med mellemprioritet. Port M (opvarmet madras) Uafhængigt elektronisk kredsløb slukker for varmelegemet, hvis varmemadrassens temperatursensor når det maksimale indstillingspunkt ± 2.5 °C (42.5 °C). Alarmlyder med mellemprioritet.																	
Overstrømsgrænser	<table><tr><td>Havn A</td><td>10 ampere maks.</td></tr><tr><td>Havn B</td><td>10 ampere maks.</td></tr><tr><td>Havn C</td><td>10 ampere maks.</td></tr><tr><td>Havn D</td><td>10 ampere maks.</td></tr><tr><td>Port M</td><td>7 ampere maks.</td></tr><tr><td>Port T</td><td>1 ampere maks.</td></tr><tr><td>Trucore</td><td></td></tr><tr><td>System</td><td>14,6 ampere</td></tr></table>	Havn A	10 ampere maks.	Havn B	10 ampere maks.	Havn C	10 ampere maks.	Havn D	10 ampere maks.	Port M	7 ampere maks.	Port T	1 ampere maks.	Trucore		System	14,6 ampere	
Havn A	10 ampere maks.																	
Havn B	10 ampere maks.																	
Havn C	10 ampere maks.																	
Havn D	10 ampere maks.																	
Port M	7 ampere maks.																	
Port T	1 ampere maks.																	
Trucore																		
System	14,6 ampere																	
Beskyttelse mod overstrøm af systemet	Kompositlinjer med dobbelte indgange. Alarmlyde med mellemhøj prioritet																	
Elektriske egenskaber																		
Lækstrøm	Opfylder kravene i UL 60601-1 og IEC 60601-1 for klasse I, type BF-udstyr.																	
Strømforbrug	850W maks.																	
Netledningen	4,6 m (15 fod) - Kan variere efter land og region i henhold til lokale krav og regler.																	
Enheder klassificeringer	Indgang: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA Udgang A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA Maks. hver Udgang M: 336 VA Maks.																	
Sikringer	T10AL250V (2 x 5x20 mm)																	
Miljøforhold																		

Miljømæssige forhold for transport og opbevaring	Temperatur: -20 °C til 60 °C Luftfugtighed: 20 % til 80 % Opbevares tørt																				
Miljømæssige betingelser for brug	Temperatur: 15 °C til 25 °C Luftfugtighed: 20 % til 80 %																				
Teknisk beskrivelse af PCLCS (Physiological Closed-Loop Control System) – AUTO-tilstand – i henhold til IEC 60601-1-10 ed. 1.1																					
Ledsagende oplysninger fra tabel C.3	<table> <tr> <td>Detaljer, der er nødvendige for sikker brug af en DISTRIBUERET PCLCS 6.4</td><td>NA – Ikke et distribueret PCLCS</td></tr> <tr> <td>Oversigt over PCLC-driftsmetoder og specifikation af PCLCS-respons 8.2.2.6</td><td>Se tabel 2 i betjeningsvejledningen</td></tr> <tr> <td>Midler til kontrol af svar fra PCLCS 8.2.2.6</td><td>Hvis patientens temperatur er uden for et normalt område, deaktiveres AUTO-tilstanden, og E7-alarmen startes.</td></tr> </table>	Detaljer, der er nødvendige for sikker brug af en DISTRIBUERET PCLCS 6.4	NA – Ikke et distribueret PCLCS	Oversigt over PCLC-driftsmetoder og specifikation af PCLCS-respons 8.2.2.6	Se tabel 2 i betjeningsvejledningen	Midler til kontrol af svar fra PCLCS 8.2.2.6	Hvis patientens temperatur er uden for et normalt område, deaktiveres AUTO-tilstanden, og E7-alarmen startes.														
Detaljer, der er nødvendige for sikker brug af en DISTRIBUERET PCLCS 6.4	NA – Ikke et distribueret PCLCS																				
Oversigt over PCLC-driftsmetoder og specifikation af PCLCS-respons 8.2.2.6	Se tabel 2 i betjeningsvejledningen																				
Midler til kontrol af svar fra PCLCS 8.2.2.6	Hvis patientens temperatur er uden for et normalt område, deaktiveres AUTO-tilstanden, og E7-alarmen startes.																				
Klassificering og standarder																					
Certificeringer	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, nr. 601.1, EN 55011 																				
Klassifikation	Klassificeret i henhold til IEC 60601-1-retningslinjerne (og andre nationale versioner af retningslinjerne) som klasse I, type BF, almindeligt udstyr, kontinuerlig drift. Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller med ilt eller lattergas. Klassificeret af Intertek Testing Services NA Inc. kun med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer i overensstemmelse med UL 60601-1. Klassificeret i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 som et klasse IIb-udstyr. Klassificeret under den canadiske forordning om medicinsk udstyr som klasse II.																				
Diagnostik	En kvalificeret tekniker kan udføre generel systemtest. Controlleren har ingen dele, der kan repareres af brugeren.																				
Vigtig information	Denne enhed overholder EMC-kravene i henhold til IEC 60601-1-2. Radiosendeudstyr, mobiltelefoner osv. bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af enheden, da dette kan påvirke enhedens ydeevne. Der skal tages særlige forholdsregler ved brug af stærke emissionskilder som højfrekvent kirurgisk udstyr og lignende, således at f.eks. HF-kablerne ikke føres på eller i nærheden af enheden. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte en kvalificeret tekniker eller din lokale repræsentant.																				
Forventet levealder	10 år fra fremstillingsdatoen																				
Grundlæggende ydeevne																					
	1. Hvis den påførte del ikke kan nå indstillingspunktet inden for 10 minutter, skal varmeapparatet slukke, og der skal genereres en teknisk advarsel med lav prioritet 2. Varmelegemets mindste watttæthed skal være tilstrækkelig til at opnå klinisk effektiv opvarmning (0,10 watt pr. kvadrattomme (155 watt pr. kvadratmeter)) 3. Den maksimale wattagetæthed af varmelegemet skal være mindre end 0,45 watt pr. kvadrattomme (620 watt pr. kvadratmeter) 4. Patientkontaktflader på Hotdog-systemet skal fungere ved et indstillingspunkt +/- 5°C i en stabil tilstand, når enheden er under ensartet termisk belastning 5. Den påførte dels termiske lagringskapacitet skal være mindre end 100 % af varmeanlæggets udgangseffekt 6. Under normale eller simple fejlforhold bør varmeapparatet ikke hæve hudtemperaturen over 43°C. Hvis hudtemperaturen overstiger 43 °C, vil de holde sig inden for følgende tids-/temperaturgrænser: <table> <tr> <th>Tid(er)</th><th>Temperatur (C)</th></tr> <tr><td>10 000</td><td>43,5</td></tr> <tr><td>6000</td><td>44</td></tr> <tr><td>3300</td><td>44,5</td></tr> <tr><td>1990</td><td>45</td></tr> <tr><td>1000</td><td>45,5</td></tr> <tr><td>600</td><td>46</td></tr> <tr><td>350</td><td>46,5</td></tr> <tr><td>225</td><td>47</td></tr> <tr><td>110</td><td>47,5</td></tr> </table>	Tid(er)	Temperatur (C)	10 000	43,5	6000	44	3300	44,5	1990	45	1000	45,5	600	46	350	46,5	225	47	110	47,5
Tid(er)	Temperatur (C)																				
10 000	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	

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Systemet kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i denne brugervejledning.

Advarsel

- Advarsel i henhold til IEC 1-2-standarden:
 - Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
 - Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end som specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr kan resultere i øget elektromagnetisk stråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkert betjening.
 - Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af WC7X, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
Hotdog-temperaturkontrollsystemet™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HotDog temperaturkontrollsystemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Prøvning af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	HotDog temperaturkontrollsystemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse A	BEMÆRK VENLIGST: Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner, IEC 61000-3-3	Overholde	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
HotDog™ temperaturkontrollsystemet er beregnet til brug i elektromagnetiske miljøer, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HotDog Temperature Control System skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk Udledning (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV stik ±2, 4, 8, 15 kV luft	±2, 4, 8 kV stik ±2, 4, 8, 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.

Elektrisk hurtig Transient/spændingsspi ds IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledni nger ±1 kV til ind- /udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninge r ±1 kV til ind- /udgangsledninger	Strømkvaliteten i nettet skal være den samme som i et repræsentativt forretnings- eller hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten i nettet skal være den samme som i et repræsentativt forretnings- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, kortvarige strømafbrydelser og spændingsvariationer på Elledninger IEC 61000-4-11	0 % IT i 0,5 cyklus (0-315° med 45° trin) 0 % IT (100% dyk ned i IT) i 1 cyklus 70% IT (30 % dykker ned i IT) i 25/30 cyklusser 0 % IT (100% dyk ned i IT) i 5 sek.	0 % IT i 0,5 cyklus (0-315° med 45° trin) 0 % IT (100% dyk ned i IT) i 1 cyklus 70% IT (30 % dykker ned i IT) i 25/30 cyklusser 0 % IT (100% dyk ned i IT) i 5 sek.	Strømkvaliteten i nettet skal svare til kvaliteten i et repræsentativt forretnings- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet har brug for kontinuerlig drift i tilfælde af strømsvigt, anbefales det at betjene apparatet med en uafbrydelig strømforsyning.
Strømfrekvens magnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvente magnetfelter bør have niveauer, der er typiske for et repræsentativt sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK VENLIGST: DET er vekselstrømsspænding før påføring af testniveauet.			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)

Hotdog-temperaturkontrollsystemet™ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HotDog temperaturkontrollsystemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Led RF IEC 61000-4-6	3 Vrms med 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz	3 V og 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af HotDog-temperaturkontrollsystemet, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2: Denne politik gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Hotdog-temperaturkontrollsystemet bruges, overstiger det aktuelle RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal HotDog-temperaturkontrollsystemet observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omorientering eller flytning af Hotdog-temperaturkontrollsystemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og hotdog-temperaturkontrollsystem			
HotDog temperaturkontrollsystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålet RF-interferens kontrolleres. Kunden eller brugeren af systemet kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, der er klassificeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Denne politik gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Kundeservice kontaktoplysninger Telefon: +1-952-465-3500 E-mail: CS@AugSurg.com

HotDog er et varemærke tilhørende Augustine Temperature Management, registreret i det amerikanske patent- og varemærkekontor. Enheder er beskyttet af nogle eller alle af følgende patenter: (Amerikanske patenter 7.543.344; 7.714.255; 7.851.729; 7.786.408; 8.062.343; 8.283.602; 8.604.8624; 8.604.624.629; 8.772.676; 9.962.122;

Andre patenter er under behandling.

© 2024 Augustine Surgical, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

P/N D11367DK Rev A (12/2024)