



Manual técnico y de usuario

Unidad de control de temperatura

Modelo WC7X

WC71 Unidad de control de puerto único

WC77 Unidad de control multipuerto

Fabricado por:

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

Representante autorizado en la UE:

EU REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Los países bajos
NL-AR-000000116

MDR Importador:



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
Los países bajos
NL-IM-000000248

CE
2460

Contenidos

Introducción.....	3
Descripción del dispositivo.....	3
Indicaciones de uso.....	3
Grupo objetivo de pacientes	3
Uso previsto	3
Contraindicaciones	3
Advertencia	4
Precauciones.....	4
Instalación inicial y montaje.....	5
Los siguientes componentes están incluidos en la caja de la Unidad de control: separado.....	5
Montaje de la Unidad de control HotDog en una barra para soporte de suero	5
Instrucciones de uso	6
Vista de la pantalla de control	10
Alarmas y alertas	11
Limpieza de la unidad de control	12
Limpieza de mantas y colchones.....	12
Preguntas frecuentes	13
Accesorios	14
Definición de símbolos de productos	15
Manual de servicio	16
Leer antes de reparar los equipos.....	16
Comprobaciones de seguridad eléctrica y pruebas funcionales.....	16
Especificaciones	20
Compatibilidad electromagnética (EMC).....	22

Contacto del Servicio Técnico

Teléfono: +1-952-465-3500

Email: CS@AugSurg.com

INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo

Descripción General:

El sistema de control de temperatura HotDog consta de la Unidad de control, dispositivos de calentamiento reutilizables (por ejemplo, mantas de calentamiento, colchones de calentamiento) y accesorios.

Es responsabilidad del médico determinar si el calentamiento es apropiado para cada paciente. El sistema no debe ser usado cuando las consideraciones clínicas indican que el calentamiento del paciente no es aconsejable.

Monitorización de la Temperatura Central / Descripción del Modo Automático:

El Controlador o Unidad de control (WC7X) puede medir la temperatura central del paciente a partir de sondas y la función de Modo Automático, en la que el Controlador ajusta por sí mismo las configuraciones de la temperatura de calentamiento basada en la temperatura central del paciente.

La Unidad de control puede transferir la medida de temperatura del paciente a los monitores de cabecera para que se pueda reflejar en el registro médico.

Indicaciones de uso

Indicaciones Generales de Uso:

El sistema de control de temperatura HotDog está diseñado para prevenir o tratar la hipotermia y para mantener la normotermia de los pacientes. El Sistema debe usarse en circunstancias en las cuales los pacientes podrían alcanzar niveles de temperatura bajos. El Sistema puede usarse con pacientes adultos y pediátricos.

El uso previsto del Sistema es en hospitales y centros quirúrgicos principalmente, incluyendo, entre otros, salas de recuperación y emergencias, unidades de quemados y otras plantas médicas/quirúrgicas.

Monitorización de la Temperatura Central / Indicaciones de Uso del Modo Automático:

El Controlador (WC7X) está concebido para medir la temperatura central del paciente a partir de sondas y la función de Modo Automático, en la que la Unidad de control ajusta por sí misma las configuraciones de la temperatura de calentamiento basada en la temperatura central del paciente.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema se puede utilizar con pacientes adultos o pediátricos en circunstancias en las que es posible que los pacientes no puedan mantener un estado de normotermia.

Uso previsto

El sistema está diseñado para compensar la pérdida de calor corporal antes, durante y después de la cirugía, y en otras situaciones en las que los pacientes no puedan mantener un estado de normotermia.

Contraindicaciones

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

ADVERTENCIAS

General

- **PELIGRO DE EXPLOSIÓN** – **NO** usar el Sistema de calentamiento de pacientes en presencia de anestésicos inflamables o entornos muy enriquecidos en oxígeno como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc.
- **Inspeccionar los componentes del Sistema antes de usarlo** por si hay signos de daño o excesivo desgaste como cortes, agujeros, conexiones eléctricas flojas o zonas frías. Si hay signos evidentes de desgaste o si el dispositivo de calentamiento ha sido sometido a una fuerza física extrema (por ej., prensado con pinzas o pisado por coches), no usar el producto hasta que lo inspeccione el personal técnico.
- **NO** seguir usando el Sistema si el indicador de sobrecalentamiento y/o cualquier otra alarma continúan sonando después de restablecer el Sistema. Consultar la sección “Alarmas y Alertas” de este manual para obtener más información.
- **Advertencia requerida por el Estándar IEC 2-35:** el uso de materiales de buena conductividad térmica, como agua, gel y sustancias similares, con el dispositivo de calentamiento apagado puede disminuir la temperatura del cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIONES

General

- Usar bajo la supervisión directa de un médico.
- Monitorizar regularmente los signos vitales del paciente durante el calentamiento según el protocolo del centro. Si alguno de los signos vitales es inestable, notificarlo al médico.
- Hay que proceder con cuidado cuando se utilicen varios métodos de calentamiento.
- El riesgo de irritación cutánea causada por acumulación de soluciones de preparación quirúrgica debajo del paciente puede aumentar el calentamiento. Se deben seguir las instrucciones de uso para soluciones de preparación quirúrgica.
- Conecte solamente una entrada tipo jack de 3,5 mm aprobada dentro del T_{out} para transmitir los datos de temperatura del paciente al monitor del paciente.
- Contacte con su vendedor local para su retirada. Este dispositivo no debe desecharse con el resto de residuos al final de la vida útil. Este sistema no representa ningún peligro potencial.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación a este dispositivo, debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se haya producido.
- Póngase en contacto con su representante de ventas local sobre la eliminación. Este dispositivo no debe desecharse con la basura general al final de su vida útil. El dispositivo no presenta ningún peligro potencial.
- El controlador está diseñada para aceptar sondas de temperatura aprobadas con marca CE y compatibles con YSI 400 de un proveedor externo. El rango de muestra de temperatura es de 31-43 °C. Resolución: 0,1 °C. Precisión: $\pm 0,125$ °C. Funciona como un termómetro de “Modo Directo”, mostrando la temperatura medida del lugar de medición. El rango de visualización de temperatura es 31C-43C. Resolución: 0,1C. Precisión: $\pm 0,125$ °C. Funciona como un termómetro de “modo directo” y muestra la temperatura medida desde el sitio de medición.

- No abra el Controlador. Solo personal autorizado puede abrir la Unidad de control para reparación. No hay partes reparables por el usuario. Si se requiere servicio técnico, contacte con Servicio al Cliente. El fabricante no asume ninguna responsabilidad sobre la confiabilidad, rendimiento o seguridad del Sistema si ocurre cualquiera de las siguientes:
 - El Controlador es desarmado o reparado por una persona no autorizada.
 - Los componentes del Sistema son usados de manera distinta a la descrita en el Manual de Usuario.
 - La Unidad de control está instalada en un entorno que no cumple los requerimientos eléctricos y de conexión a tierra apropiados.
 - El Controlador tiene toma a tierra y está anexo a una mesa no conectada a tierra preparada para ser usada con un generador electroquirúrgico o dispositivos similares.

INSTALACIÓN INICIAL Y MONTAJE

Contenido

Los siguientes componentes están incluidos en la caja de la Unidad de control: separado.

- 1— Modelo de Controlador o Unidad de control WC7X
- 1— Cable de alimentación eléctrica
- 1— Adaptador de barra para soporte de suero y componentes de montaje

Los accesorios HotDog reutilizables se venden por separado.

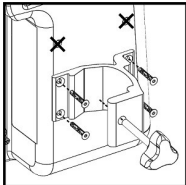
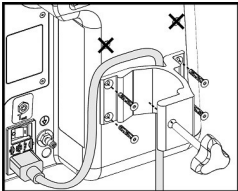
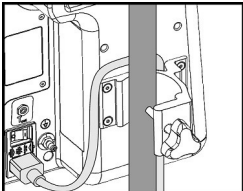
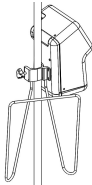
Montaje de la Unidad de control HotDog en una barra para soporte de suero

Para montar el Controlador en una barra para soporte de suero, primero asegurar el adaptador del soporte en la Unidad de control con el tornillo suministrado. Colocar el adaptador de soporte para suero del Controlador alrededor del soporte y girar el mango de la pinza en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté apretado firmemente (**Figura 1**).

Aviso

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

Figura 1: Controlador Montado en un Soporte para Suero

 Alinear la pinza de montaje los agujeros para tornillos inferiores. IMPORTANTE: La pinza no coincidirá con los agujeros superiores.	 Asegurar el cable de alimentación al espacio de la pinza para aliviar la tensión del cable. Apretar los tornillos usando la llave Allen provista.	 Montar el Controlador en la barra del soporte para suero y ajustar la pinza.	 El soporte opcional se vende por separado. Instalarlo si está disponible.
---	--	--	--

La parte posterior de la Unidad de control cumple con la interfaz VESA 75 x 75 mm para permitir opciones de montaje adicionales usando los agujeros superiores e inferiores. La pinza para barra del soporte de suero solo se ajusta a los cuatro agujeros inferiores.

Rotar el gancho de sujeción del cable que está a un lado del Controlador hacia abajo. Usar este gancho para ayudar a manejar el cable cuando la Unidad de control está montada en una barra de soporte para suero.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones describen cómo utilizar el Controlador o Unidad de Control. Para obtener información sobre los dispositivos de calentamiento y accesorios, consultar el Manual de Usuario suministrado con cada dispositivo y accesorio.

1. Enchufar el Controlador en una toma eléctrica conectada a tierra de calidad hospitalaria. Encender la Unidad de control con el interruptor de la parte posterior.

Nota: Encienda el Controlador sin mantas o colchones conectados para evitar posibles alarmas.

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

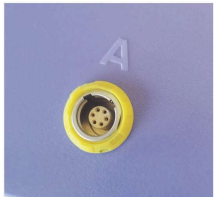
Nota: El Controlador debe estar conectado a tierra y no debe colocarse en una mesa sin conexión a tierra cuyo uso previsto sea como unidad electroquirúrgica o dispositivos equivalentes.

2. Colocar y sujetar el Dispositivo (por ej., manta de calentamiento, colchón de calentamiento) siguiendo las instrucciones del Manual de Usuario de cada dispositivo.
3. Insertar el cable de conexión del dispositivo en el puerto adecuado de la Unidad de control.

Tabla 1.

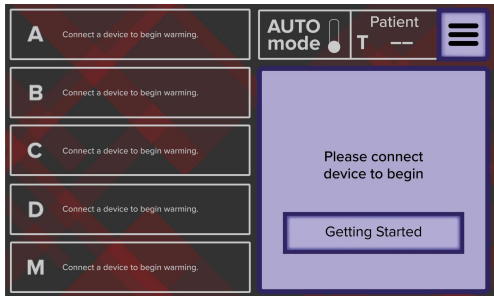
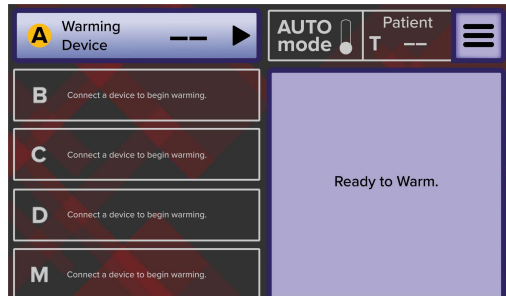
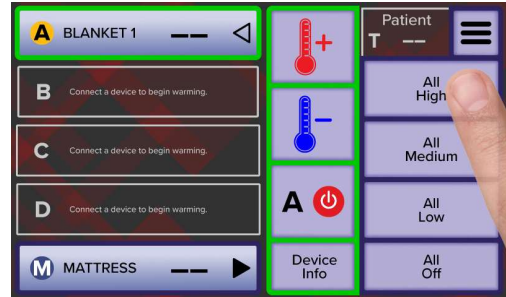
WC77 Multipuerto	WC71 Puerto Simple	Color del Puerto	Dispositivo
A, B, C, D	A	Amarillo	Manta de calentamiento, chaleco clínico
M		Azul	Colchón de calentamiento
T _{probe} (In)	T _{probe} (In)	Plata	Sonda de temperatura del paciente (3,5 mm jack TSR)
T _{out}	T _{out}	Plata	3,5 mm jack TR (salida compatible con YSI 400)

Figura 2: Puertos del Controlador

 Puerto A al frente del Controlador	 Puertos B, C, D y M en la parte trasera superior izquierda del Controlador (solo Multipuerto)	 Parte trasera inferior izquierda del Controlador. T_{TruCore} (NA), T_{probe} y T_{out} en la parte posterior del Controlador (Puerto Simple y Multipuerto)
---	--	--

Nota: Cuando el cable de conexión es insertado en la Unidad de control, un sonido indica que el sensor de control y el termistor de sobrecalentamiento están presentes y funcionando correctamente. El Puerto comienza a estar disponible en la pantalla táctil.

4. Controlar los dispositivos de calentamiento usando la pantalla táctil.

	
• Conectar un dispositivo de calentamiento para comenzar. Cuando el cable es insertado correctamente en el Controlador, un sonido indica que el dispositivo está correctamente conectado, y el icono de su puerto se ilumina en la pantalla.	• Tocar el icono iluminado para activar.
	
• El dispositivo de calentamiento que se destaca en verde es el dispositivo actualmente seleccionado. Para seleccionar su temperatura, usar el termómetro, + para aumentar la temperatura o el termómetro – para disminuir la temperatura. Apagar el puerto seleccionado con el botón de alimentación rojo.	• Cada dispositivo de calentamiento conectado puede configurarse por separado. Los otros iconos a la derecha ajustan la temperatura de todos los puertos simultáneamente: • Todos en alta • Todos en media • Todos en baja • Apagar todos

5. Si se usa una sonda de temperatura y se desea activar el Modo Automático, vea las instrucciones de las páginas 8 y 9.

6. Una vez finalizada la terapia de calentamiento, poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de apagado (OFF).

7. Después del uso, desconectar la Unidad de control de la toma eléctrica.

MONITORIZACIÓN DE TEMPERATURA Y GUÍA DEL MODO AUTOMÁTICO

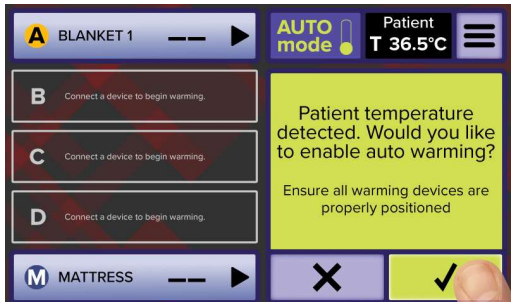
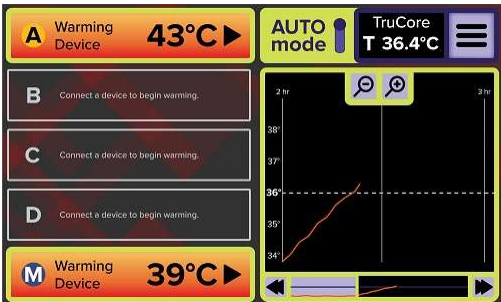
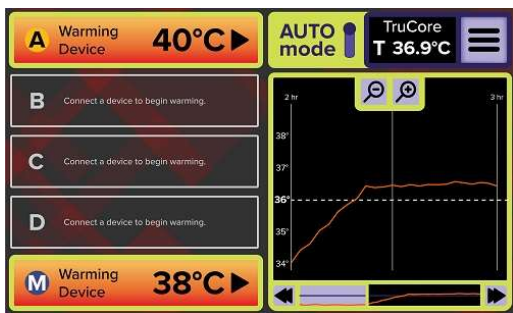
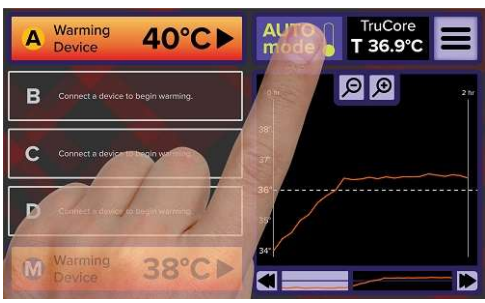
1. Este Controlador puede monitorizar y mostrar la temperatura central del paciente cuando recibe una señal de entrada de cualquier sonda de temperatura estilo YSI 400 suministrada por el usuario. Esto requiere un cable adaptador patentado para realizar la conexión. Hable con su contacto de ventas para determinar el cable correcto para su situación. La Unidad de control también puede mostrar la temperatura del paciente en un tercer monitor (por ej., mostrarla en el EMR). Para mostrar la temperatura del paciente en un tercer monitor, insertar una conexión “auxiliar” estándar (3,2 mm mono) al puerto T_{out}.
2. Si se utiliza una probeta de temperatura invasiva, se recomienda sondas esofágicas o rectales para mayor precisión. Asegurarse de que la sonda esté correctamente colocada en el paciente, (o en el caso de sondas no invasivas, sobre el paciente) y conectar la sonda en el puerto T_{probe}. Nota: Si fuera consistente con las Indicaciones de Uso de la sonda de temperatura, el lugar de emplazamiento de una sonda de temperatura esofágica debería ser una vez pasada la “presión” inicial del esófago aplanado por el corazón. Presionar pasado este punto debería suministrar una temperatura central precisa detrás del corazón.
3. Mientras el Controlador está a la espera de una temperatura válida desde la sonda de temperatura, un reloj de arena se muestra al lado de la “T”. Luego de que se establece una temperatura humana válida (31° - 43 °C & <1 °C cambio / minuto), se mostrará la temperatura del paciente.
4. El Modo Automático está disponible si los dispositivos de calentamiento están ubicados sobre el paciente, conectados, y si se obtuvo una temperatura humana válida. El Modo Automático ajusta automáticamente las configuraciones de temperatura del dispositivo de calentamiento basándose en una “Zona de Normotermia” (“Normothermia Zone”) seleccionable según índices descritos en la Tabla 2. Los límites superiores e inferiores de la Zona de Normotermia pueden seleccionarse en *Menu - Settings - Temperature Graph*. La zona debe extenderse en 1°C o más.

Nota: Mientras el Modo Automático está en uso, el médico debe seguir las indicaciones y contraindicaciones de uso. Por ejemplo, el Modo Automático no reconoce si un paciente tiene una pinza de aorta cruzada o si hay presencia de un tejido isquémico: el Modo Automático nunca debería ser usado AUTO en estas circunstancias. El médico debe estar presente siempre durante el uso. El médico debe asegurarse del monitoreo continuo de la temperatura del paciente y no debería usar el Modo Automático en pacientes móviles (por ej., pacientes UCI cuya sonda de temperatura puede dislocarse). El Modo Automático no debería ser usado cuando el objetivo de temperatura no es otro más que simplemente recalentar (por ej., en ciertas cirugías cardíacas con enfriamiento forzado, seguido de recalentamiento). Para estos casos, se recomienda el manejo manual.

Tabla 2: Modo Automático -- Ejemplo

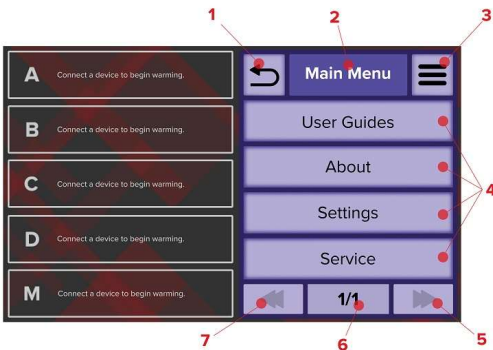
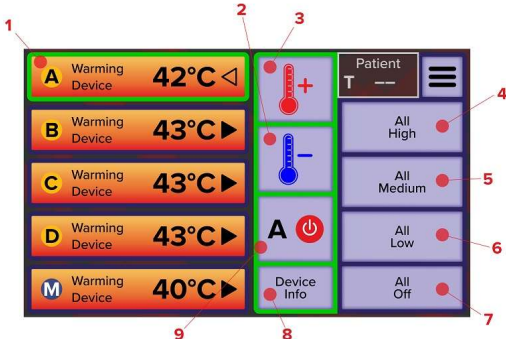
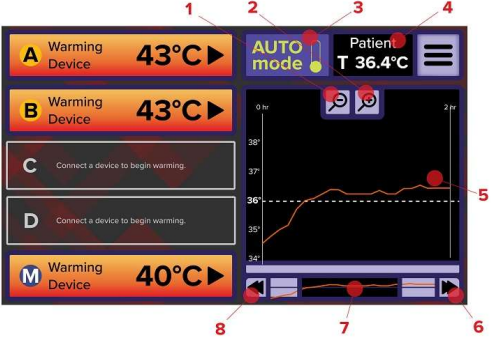
Zona de Normotermia (seleccionable por el usuario)	Ejemplo de Temperatura del paciente	Dispositivos: Todos en alta	Dispositivos: Todos en media	Dispositivos: Todos en baja	Dispositivos: Apagar todos
>= Configuración del Límite Superior	38,0 °C				X
67% del Límite Superior	37,3 °C			X	
33% del Límite Superior	36,7 °C		X		
< Configuración del Límite Inferior	36,0 °C	X			

Control de la Pantalla Táctil – Ejemplo del Modo Automático

	
a. Esta pantalla aparece cuando hay condiciones válidas para utilizar el Modo Automático (los dispositivos de calentamiento están conectados y una temperatura de paciente válida fue detectada). b. El medico selecciona (✓) para encender el Modo Automático.	c. El Modo Automático configura automáticamente todos los dispositivos de calentamiento conectados en la temperatura más alta. Se muestra y se registra la temperatura del paciente en cada caso. La información de la temperatura del paciente puede ser registrada de forma permanente en el EMR a través del puerto T_{out} en índices de 0,1 °C usando el cable apropiado. Esto previene la pérdida de información si la alimentación se detiene inesperadamente. El tiempo de inicio del Modo Automático se registra como T-0 para la duración de cada caso. Las configuraciones de los dispositivos de calentamiento no son registradas.
	
d. Cuando el nivel predeterminado de normotermia del paciente es alcanzado, la configuración del dispositivo es automáticamente ajustada en disminución según índices basados en el porcentaje de la zona de normotermia. Ver ejemplo en la Tabla 2 en la página 8.	e. El dispositivo permanece en Modo Automático hasta que el icono de Modo Automático se deselecciona. El médico puede reiniciar el Modo Automático seleccionando de nuevo el icono de Modo Automático. Si la temperatura del paciente se considera inválida mientras se usa el Modo Automático, el Controlador mostrará una alerta E7 para indicar que el Modo Automático está desactivado. En ese momento, los dispositivos de calentamiento se pondrán en pausa, y el médico deberá controlar el calentamiento manualmente.

- Si se usa una probeta de temperatura y se desea activar el Modo Automático, vea las instrucciones de las páginas 8 y 9.
- Cuando finaliza la terapia de calentamiento, poner el interruptor de alimentación eléctrica en posición de apagado (OFF).
- Después del uso, desconectar la Unidad de control de la toma eléctrica.

VISTA DE LA PANTALLA DE CONTROL

	1. Atrás 2. Título del Menú 3. Menú Principal 4. Submenú 5. Página Siguiente 6. Páginas 7. Página Anterior
	1. Dispositivo Seleccionado (borde verde) 2. Disminuir Temperatura del Dispositivo Seleccionado 3. Aumentar Temperatura del Dispositivo Seleccionado 4. Configurar Todos los Dispositivos en Alta Temperatura 5. Configurar Todos los Dispositivos en Temperatura Media. 6. Configurar Todos los Dispositivos en Temperatura Baja. 7. Apagar Todos los Dispositivos 8. Ver Información del Dispositivo Seleccionado 9. Apagar el Dispositivo Seleccionado
	1. Disminuir Zoom 2. Aumentar Zoom 3. Interruptor de Modo Automático (On/Off) 4. Temperatura del Paciente "T" (TruCore (NA) o Probeta) 5. Gráfico de Temperatura del Paciente 6. Ir a la Derecha 7. Resumen del Gráfico 8. Ir a la Izquierda
Consejos para usar la pantalla: A. No presionar con demasiada fuerza. No es necesario. B. Guantes demasiado gruesos pueden obstaculizar la detección del dedo. C. La humedad en la pantalla puede engañar al sistema; asegurarse de que la pantalla esté seca antes de usar.	

ALARMAS Y ALERTAS

NOTA: LA MANTA DE CALENTAMIENTO O EL COLCHÓN DEJARÁN DE CALENTAR SI APARECE UNA ALARMA

Código de Error	Descripción del Error	Pasos para Resolver el Problema
E1	Sobrecalentamiento	Cuando la temperatura excede un grado el punto establecido, suena la Alarma y se desactiva la alimentación del dispositivo de calentamiento. Desconectar el dispositivo para desactivar la Alarma. Esperar 5 minutos y luego reconectar el dispositivo. Encender el Controlador y seleccionar la temperatura. Si la Alarma suena otra vez, dejar de usar el dispositivo y contactar al soporte técnico.
E2	Falla de Alcance de Temperatura	Cuando el dispositivo de calentamiento no alcanza la temperatura establecida dentro de los 10 minutos, suena la Alarma, y se desactiva la alimentación del dispositivo. Revisar para asegurarse de que el dispositivo está en contacto con el paciente y el sensor del área está tocando al paciente. Desconectar el dispositivo y reconectarlo para reiniciar. Si la Alarma suena otra vez, dejar de usar el dispositivo y contactar al soporte técnico.
E3	Corriente del Puerto Alcanzada	Si la corriente eléctrica del dispositivo de calentamiento excede el límite permitido, suena la Alarma y se desactiva la alimentación del dispositivo. Esto puede ser indicador de un problema eléctrico del dispositivo. Desconectar el dispositivo del Controlador y reconectar para reiniciar. Si la Alarma suena otra vez, dejar de usar el dispositivo y contactar al soporte técnico.
E4	Falla del Sensor o Cable	Si la Unidad de control pierde comunicación con el sensor del dispositivo de calentamiento, suena la Alarma, y se desactiva la alimentación del dispositivo. Esto puede deberse a un problema eléctrico del dispositivo o del Controlador. Cambiar los cables y el dispositivo por unos en buenas condiciones para eliminar el problema si es posible. Si el problema continúa, dejar de usar el dispositivo o el cable y contactar al soporte técnico.
E5	Detección de pliegue del dispositivo	En un dispositivo de calentamiento equipado con indicadores de sobrecalentamiento, el sobrecalentamiento causado por pliegues de la manta dispara una alarma, y se desactiva la alimentación del dispositivo. Revisar las áreas de la manta con pliegues. Para desactivar la Alarma, desconectar el cable, esperar 5 minutos y reconectar. Si la Alarma suena otra vez, dejar de usar la manta y contactar al soporte técnico.
E7	Modo Automático Desactivado	Asegurarse de la correcta ubicación del Sensor de Temperatura para continuar usando el Modo Automático o el control manual de los dispositivos de calentamiento.
E8	Sensor de sobrecalentamiento (Secundario)	El sensor de temperatura excedió los 46° C. Desconectar los dispositivos de calentamiento y contactar al soporte técnico.
EA, EC, EF, EH or EP	Falla del Equipo	Por favor, apagar el Controlador, desconecte mantas y/o colchones y reiniciar. Si el problema persiste, contactar al soporte técnico.

Contactar al Soporte Técnico @ 952.465.3500 o CS@aug Surg.com

Temporizador de Apagado Automático – Esta función evita que el Sistema quede en funcionamiento sin intención. **El Sistema no está concebido para su uso sin la presencia de un médico.** El Sistema se apaga automáticamente por defecto luego de 6 horas, si no hay interacción con la Unidad de control. Este periodo de tiempo puede ser ajustado por hasta 24 horas, debe ser requerido por la duración del caso. Para ajustar el temporizador de apagado automático, ir a: Configuraciones -> Temporizador de Apagado Automático -> Usar – o + para ajustar el tiempo.

LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE CONTROL

Advertencias

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

Precauciones

- NO usar disolventes duros puros (por ej., MEK, acetona, etc.) o limpiadores que contienen peróxido de hidrógeno para limpiar la Unidad de control.

Frecuencia

Según sea necesario.

Útiles/Equipo

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

Método

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

LIMPIEZA DE MANTAS Y COLCHONES

Intro:

Las Mantas y Colchones de Calentamiento para Pacientes HotDog no son dispositivos eléctricos de calentamiento estéril para ser usados en salas de operaciones y en áreas pre y post operatorias de cuidados de salud. Limpiar y desinfectar los colchones y mantas de calentamiento entre los usos de distintos pacientes si aparecen manchas visibles. Si los colchones y mantas no tienen manchas visibles, se recomienda su desinfección al final del día de operación.

Advertencias:

No sumergir las mantas o los colchones en agua. No usar desinfectantes de alto nivel para limpiar las mantas. Las recomendaciones de la CDC (EEUU) van en contra del uso de desinfectantes de alto nivel para limpiar superficies del entorno que puedan entrar en contacto con el paciente, dado que los químicos son altamente tóxicos. No rociar soluciones de limpieza en el conector eléctrico.

No usar soluciones de limpieza basadas en peróxido dado que pueden afectar el calentador interno. No colocar los dispositivos de calentamiento en un autoclave, esterilizador, limpiador - desinfectante automático, o cualquier otro sistema de alta temperatura, ya que esto puede dañar los dispositivos.

Pasos de Limpieza

Las Mantas y Colchones deben ser limpiados siguiendo los protocolos para dispositivos médicos no críticos que pueden entrar en contacto con piel intacta. Ejemplos de dispositivos similares son brazaletes para presión arterial, cobertores de mesas de examinación de salas de operación e instrumentos quirúrgicos. Los pasos de limpieza son recomendaciones generales y no fueron hechos para reemplazar los protocolos específicos de limpieza del hospital.

Evitar introducir fluidos de limpieza en el conector eléctrico.

1. Evite meter líquidos de limpieza en el conector eléctrico.
2. Si se nota la presencia de manchas o fluidos corporales, estos deben ser quitados antes de aplicar un desinfectante. Fregar las áreas usando detergente y un cepillo suave o esponja para remover la materia orgánica. Repasar la superficie del dispositivo de calentamiento con agua usando un paño humedecido. No sumergir las mantas en líquidos.
3. Aplicar un desinfectante de nivel bajo o intermedio sobre todo el dispositivo rociando o repasando. Seguir las instrucciones de aplicación del fabricante del desinfectante para garantizar una desinfección adecuada.
4. Después de la limpieza, asegurarse de que el dispositivo esté seco antes de usar nuevamente.

Preguntas frecuentes

1. **¿Cómo trabaja HotDog?** Las Mantas y Colchones HotDog utilizan un polímero conductor llamado ThermAssure. Una corriente DC de bajo voltaje fluye sobre este producto ligero y flexible y la resistencia genera calor. Las mantas y colchones HotDog no usan fibra de carbono o tinta, que podrían romperse o crear puntos calientes.
2. **¿Por qué HotDog es seguro?** El Controlador HotDog es exactamente un microprocesador con muchas funcionalidades incorporadas seguras. Monitoriza dispositivos de calentamiento conectados al paciente y detendrá su operación automáticamente si las lecturas están fuera de los parámetros de seguridad. Las Mantas y Colchones utilizan una corriente DC flotante, aislada, de bajo voltaje, para calentar. El polímero conductor flexible genera un calor uniforme sin puntos calientes.
3. **¿Las Mantas y Colchones son difíciles de limpiar?** El proceso de limpieza toma 30 segundos o menos. Los dispositivos de calentamiento pueden limpiarse en la sala de operaciones repasándolos con un desinfectante de nivel bajo o intermedio. No usar con limpiadores que contienen peróxido de hidrógeno. Las mantas están diseñadas para una fácil limpieza. La capa externa no porosa contiene un antimicrobiano y los bordes son termosellados para evitar fisuras. La CDC sostiene que los artefactos no críticos como las Mantas y Colchones HotDog son seguros y no presentan riesgos virtuales de contaminación cruzada.
4. **¿Hay mayores riesgos de contaminación cruzada con las Mantas y Colchones reutilizables HotDog que con productos de aire forzado desechables?** No. Los dispositivos de calentamiento HotDog son considerados “artefactos no críticos”, lo que significa que solo entran en contacto con piel intacta. Según la CDC, “No hay riesgo virtual documentado de transmisiones infecciosas de agentes infecciosos a pacientes tratados con artefactos no críticos...” Debe considerarse que el riesgo de contaminación puede ser, en realidad, mayor con los sistemas de calentamiento por aire forzado, ya que estos son parcialmente desechables. El fuelle y la manguera son utilizados con miles de pacientes diferentes, a veces moviéndolos de una sala de operaciones a otra. Un estudio publicado mostró que el 92% de los fuelles de los sistemas de aire forzado están contaminados con bacterias, y el 58% con partículas del tamaño de gérmenes generadas y emitidas internamente (Albrecht, AJIC, 2011). La contaminación es significativa porque pasa aire de alta velocidad a través de las colonias de gérmenes. El aire caliente contaminado se cuela debajo del cobertor, se mezcla con el aire “sucio” del suelo y se eleva hasta el campo estéril.
5. **¿Por qué HotDog es más seguro para cirugías ortopédicas?** El calentamiento de pacientes libre de aire HotDog es seguro para cirugías con implantes de materiales externos (como las cirugías ortopédicas y

cardíacas) porque no hay desperdicios de calor que perjudiquen el campo estéril con contaminantes. Elevar los desperdicios de calor a partir del calentamiento forzado del aire contamina el campo quirúrgico estéril sobre la mesa con aire sucio del suelo generando corrientes de convección. Hay un gran bagaje de sólidas evidencias publicadas sobre este tema.

6. **¿Cómo obtengo los mejores resultados de calentamiento? ÁREA SUPERFICIAL DEL CUERPO:**
Calentar tanta área superficial como sea posible. Calentar el centro es más efectivo que calentar la periferia. COMIENZO TEMPRANO: Empezar el calentamiento tan pronto como el paciente llega a la sala de operaciones. SENSOR DE CONTACTO: Asegurarse de que el sensor esté en contacto con el paciente. BARRERA FINA: Utilice la barrera más fina posible entre el paciente y la Manta o Colchón de Calentamiento.
7. **¿El Sistema HotDog puede usarse en rayos? Sí.** La tela de los calentadores es completamente radiotransparente. De todas formas, cada Manta y Colchón de calentamiento tiene barras paralelas a lo largo del borde más extenso del dispositivo de calentamiento. Esto puede verse en rayos x. Además, el área alrededor del sensor también es radiopaca. Si fuese necesario usar rayos X (a través de la caja torácica, por ejemplo), el colchón debe posicionarse o rotarse 180° de manera tal que el área de la imagen no contenga el sensor.
8. **¿HotDog ofrece alguna opción de calentamiento para casos en los que se usa la posición de Trendelenburg? Sí.** Los procesos en los que el paciente requiere una posición inclinada de Trendelenburg resultan históricamente en altos índices de hipotermia debido a la pequeña superficie del área disponible para el calentamiento. El accesorio HotDog Waffle Grip para la posición de Trendelenburg previene efectivamente que el paciente se resbale de la mesa mientras brinda calor debajo del paciente.
9. **¿Por qué las mantas y colchones HotDog expiran? El exceso de tiempo de fluido de corriente eléctrica sobre el tejido polímero conductor lo oxida, cambia su resistencia y el tiempo que necesita para alcanzar temperatura.** Cuando son nuevos solo les toma algunos minutos alcanzar la temperatura predefinida. Después de la fecha de caducidad, que se encuentra en el cable de entrada de alimentación, el dispositivo tardará más de 10 minutos en alcanzar la temperatura establecida. No tenemos datos que respalden el uso de los Dispositivos más allá de su vencimiento.

ACCESORIOS

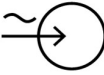
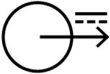
Número de Parte	Descripción
B103	Manta de Calentamiento de Tren Inferior
B104	Manta de Calentamiento de Cuerpo Completo
B105	Manta de Calentamiento Multiposición
B107	Manta de Calentamiento de Cabeza
B110	Manta de Calentamiento de Pecho y Torso
B500	Manta de Calentamiento Universal
B203	Manta de Calentamiento de Tren Inferior Pequeña
B270	Cobertor de Cabeza Pediátrico Pequeño
B271	Cobertor de Cabeza Pediátrico Grande
U101	Colchón de Calentamiento para debajo del cuerpo, 82 cm (32 in)
U102	Colchón de Calentamiento para debajo del cuerpo, 127 cm (50 in)
U220	Colchón de Calentamiento para debajo del cuerpo Pediátrico
U300	Colchón de Calentamiento para Posición de Trendelenburg 89 cm (35 in)
A101	Cable, Manta, 4 metros, amarillo
A108	Soporte de Almacenamiento de Cable, Montaje en Soporte para Suero
A109	Soporte de Almacenamiento de Cable, Montaje en Pared
A110	Soporte de Almacenamiento de Cable, Montable en Pinza del WC7X
A112	Cable, Colchón, 5 metros, azul
A300	Kit para Posición de Trendelenburg

Número de Parte	Descripción
A301	Kit para Posición de Trendelenburg con Sábana Antideslizante
A410-OUT	Cable, Salida 3,5 mm TSM-TSM (auxiliar macho) 2 metros
A411-IN	Cable, NTC Entrada de Extensión de Cable 3,5 mm TRSM-TRSF (2 M)
A412-IN	Cable Adaptador de sonda de temperatura rectangular de dos pines

Nota: Ninguno de los accesorios (Axxx) enumerados anteriormente está cubierto por el alcance del marcado CE del organismo notificado 2460.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS DE PRODUCTOS

	No colocar debajo del paciente		Este lado hacia arriba		Este lado debajo del paciente
	Este lado hacia abajo		Área de calentamiento		Dispositivo médico
	Atención, consultar los documentos anexos		Número de referencia		Número de lote
	Pieza aplicada al paciente de tipo BF según IEC60601-1.		Número de serie		Fecha de fabricación
	No utilizar después de AAAA-MM-DD		Intervalo de temperatura para transporte y almacenamiento		Fabricante
	Conservar seco		Intervalo de humedad para transporte y almacenamiento		Fusible
	Equipotencial		Representante autorizado en la UE		Indica tratamiento separado de los residuos generales al final de su vida. Consulte Precauciones para obtener más detalles.
	Sensor de temperatura		Botón de aumento de temperatura del dispositivo +1 °C (al estar gris, el dispositivo alcanzó su temperatura máxima).		Botón de disminución de temperatura del dispositivo -1 °C (al estar gris, el dispositivo alcanzó su temperatura mínima).
	Botón de Menú Principal		Botón de Retroceso		Imagen de Página Siguiente/Anterior Ir a la Izquierda/Derecha
	Botón Confirmar/Sí		Botón Cancelar/No		Botón para Configurar Aumento (Volumen, Brillo, etc.)
	Botón para Configurar Disminución (Volumen, Brillo, etc.)		Imagen para Aumentar Zoom		Imagen para Disminuir Zoom
	Botón de Reproducir/Pausar Presentación (El borde indica pausa)		Botón de Volumen de Presentación		Botón de Silencio de Alarma (X indica alarma silenciada)

	Cumple con el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745		Ver IDU para Advertencias y Precauciones		Dispositivo Médico restringido para la venta o por orden de un médico.
	Temperatura medida (temperatura de paciente inválida)	T 37.0°C	Temperatura de paciente válida (ejemplo)		Consulte las instrucciones para el uso en la web con la URL facilitada
	Identificador único del dispositivo		No sumergir		Entrada eléctrica (AC)
	Salida eléctrica (DC)		Libre de látex		MDR Importator
IPX2	El encerramiento es protegido contra goteo de agua cuando se encuentre inclinado hasta 15°; el goteo vertical no deberá tener efecto dañino cuando la cubierta es inclinada a un ángulo de hasta 15° de su posición normal. (El Controlador)				
	Equipamiento médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego, y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de clase IIb.				

MANUAL DE SERVICIO

Leer antes de reparar los equipos

La reparación, el mantenimiento preventivo, las pruebas de seguridad y la prestación de servicio del Sistema requieren la capacidad de los técnicos cualificados de servicio de equipos sanitarios que estén familiarizados con las buenas prácticas de reparación de productos sanitarios. No abrir la Unidad de control. No hay piezas reparables por el usuario. Si se requiere servicio técnico hay que ponerse en contacto con el Soporte Técnico. Realizar todas las actividades de mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual de servicio. Personal aprobado: desconectar el Dispositivo de Calentamiento antes de comenzar con el servicio de los componentes internos.

Mantenimiento y pruebas

Comprobaciones de seguridad eléctrica y pruebas funcionales

Frecuencia

Estas pruebas deben completarse una vez cada 24 meses (o más frecuencia si lo exigen las directrices del hospital).

Útiles/Equipo

- Cable de Dispositivo de Calentamiento (A101 o A112)
- Comprobador de continuidad de toma de tierra
- Comprobador de corriente de fugas
- Termopar y termómetro calibrados de reacción rápida
- Manta de Calentamiento o Colchón de Calentamiento HotDog (opcional)

Método

1. Insertar el conector de alimentación del Controlador en una toma eléctrica de nivel sanitario adecuada con toma de tierra y confirmar que ningún cable o dispositivo está conectado a ninguno de los puertos.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo solo debe conectarse a una red de suministro de protección con toma a tierra.

Nota: la Unidad de control tiene toma de tierra y no debe anexarse a mesas sin tomas a tierra preparadas para ser usadas con un generador electroquirúrgico o dispositivos equivalentes.

2. Realizar las siguientes pruebas en el Controlador según el protocolo institucional estándar:
 - A. Continuidad de toma de tierra
 - B. Conectar una Manta de Calentamiento a la Unidad de control y comprobar la corriente de fuga para asegurarse de que la corriente de fuga máxima no excede los requisitos de la **Tabla 3**.



Nota: El botón equipotencial de la parte trasera del Controlador se puede utilizar como un punto de toma de tierra para esas pruebas. El botón equipotencial está para facilitar la conexión a tierra durante la prueba de seguridad eléctrica. Tomar el botón durante la prueba. Referencia 60601-1 8.6.7

Tabla 3: Máxima corriente de fugas permitida		
Polaridad	Condición	Corriente (mA)
Normal / Invertida	Normal	0,1
	Tierra abierto	0,5
	Tierra neutro	0,5
	Tierra abierto y tierra neutro	0,5

3. Realizar las “Pruebas funcionales” descritas en las siguientes páginas.

Método de pruebas funcionales del controlador

Colocar la Unidad de control en modo Prueba de Diagnóstico navegando al Menú de Servicio (Menú Principal>Servicio>Prueba de Diagnóstico). Para iniciar la Prueba de Diagnóstico, hacer clic en el botón con el tic verde. **La prueba no comenzará hasta que todos los Dispositivos de Calentamiento hayan sido desconectados del Controlador.** Si se observa una falla durante alguno de estos pasos, llamar a Atención al Cliente.

Para verificar la funcionalidad de las Alarmas, la Alarma debería sonar cerca del final de la prueba.

Según IEC 2-35: La prueba verifica que el corte de independencia térmica (por ej., el sensor de sobrecalentamiento secundario) esté operativo.

Cuando la prueba es completada exitosamente, se leerá “Aprobada” en la pantalla. Si la prueba no resulta exitosa, se leerá “Reprobada”.

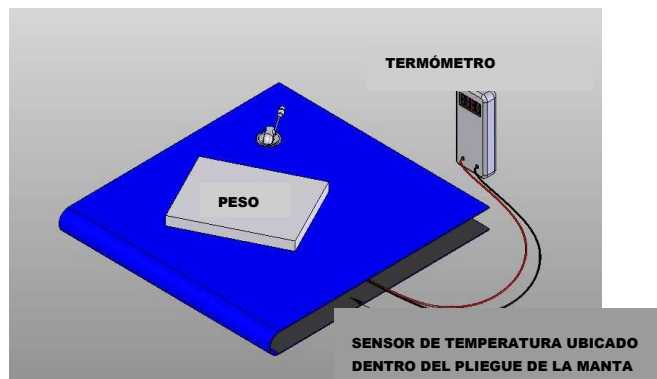
Pruebas funcionales de Manta o Colchón y Controlador

Usar una manta o un colchón de calentamiento para seguir los pasos descritos a continuación. Si se observa algún error durante cualquiera de estos pasos, repetir la comprobación usando una manta o un colchón de calentamiento distinto. Si el error se observa con la segunda manta o colchón de calentamiento, ponerse en contacto con el Soporte Técnico.

1. Coloque un sensor de temperatura calibrado de reacción rápida a la superficie de la manta o colchón de calentamiento que está de cara al paciente, directamente sobre la marca de sensor.
2. Doblar hacia atrás la manta o el colchón de calentamiento sobre sí mismos (lado negro hacia lado negro en caso de usar una manta de calentamiento) de manera que el sensor de calentamiento esté dentro de la zona plegada. Colocar entre 750 y 1000g de peso (como un libro o cuaderno pequeño) sobre la ubicación del sensor

para asegurarse de que el dispositivo se queda plegado y de que existe buen contacto entre el sensor y la manta o el colchón plegados.

Figura 3: Configuración de Pruebas de Manta de Calentamiento



3. Poner el interruptor de alimentación eléctrica del Controlador en posición de encendido. Conectar el cable de la manta o el colchón de calentamiento a la Unidad de control. *El Controlador emitirá un tono audible cuando se conecte la manta o el colchón.*
4. Establecer el Controlador en la temperatura que se debe verificar. Si se comprueban todos los puntos establecidos, comenzar con el valor bajo de temperatura.
5. Después de que el dispositivo de calentamiento alcance el punto establecido (se indica cuando la lectura de punto establecido ya no parpadea), dejar que la temperatura se estabilice durante 10 minutos más. *NOTA: Es normal observar que se sobrepasa la temperatura al comprobar de esta forma.*
6. Después de 10 minutos, la lectura en el termómetro debe estar en el valor de ± 1 °C de la temperatura del punto establecido. Cuando se mide la temperatura, debe tenerse en cuenta la precisión y tolerancia del termómetro. Eso dependerá del tipo de medidor utilizado y puede oscilar entre $\pm 0,2$ °C y $\pm 2,0$ °C. La tolerancia de medición del medidor se debe agregar a $\pm 1,0$ °C de tolerancia del Sistema para determinar los criterios aprobada/no aprobada de esta prueba. Por ejemplo: Si el Controlador se establece en 41 °C y la medición se hace con un termómetro que tiene una tolerancia de medición de $\pm 1,0$ °C, el intervalo aceptable de temperaturas medidas será de 39 a 43 °C (es decir, 41 ± 2 °C).
7. Repetir los pasos 4-6 para el siguiente valor de temperatura, si es necesario.

Códigos de Error: Alertas y Alarmas

Cuando ocurre una condición de alarma o alerta, el código de error asociado permanecerá en la pantalla hasta que la condición sea resuelta.

Si ocurren múltiples condiciones de alarma o alerta a la vez, el código asociado con la condición de alerta de máxima prioridad se mostrará primero, seguido de la condición de alarma o alerta que le sigue en nivel de prioridad hasta que todas las condiciones de alarma o alerta hayan sido mostradas al usuario. Una vez que todas las condiciones de alarma o alerta han sido mostradas, la pantalla volverá a la pantalla operativa principal donde los códigos de error seguirán presentes en el lugar del punto de temperatura predeterminado.

Si ocurre una nueva condición de alarma o alerta, todas las Alarmas o Alertas activas se mostrarán al usuario nuevamente ordenadas por el nivel de prioridad descrito antes.

Para resolver una Alarma, seguir las instrucciones en pantalla. Los dispositivos se desactivarán cuando ocurra una Alarma.

La duración de la “pausa del audio” de la Alarma es 10 minutos, tiempo después del cual el audio reinicia.				
Condición de Alerta de Error	Código		Condición de Alerta de Error	Código
Fallo de calibración	EA		Sobrecorriente (Sistema)	E3
Fallo del equipo (circuito secundario)	EC		Sobretemperatura primaria	E1
Fallo del Sistema (Falla del Interruptor de Energía)	EF		Límite de corriente en el puerto alcanzado	E3
Fallo del equipo I2C	EH		Fallo del Sensor o Cable	E4
Fallo de suministro de energía en el Equipo	EP		Detección de pliegue de la Manta	E5
Fallo de alcance de temperatura	E2		Sobretemperatura (secundaria)	E8
Modo automático desactivado	E7			
Temporizador de apagado automático	-- (regresa al modo de suspensión)			

Condición de Alarma de Error	Código	Demora de la Condición	Demora de la Generación de la Señal (Alarma del Programa)	Demora de la Generación de la Señal (Alarma del Equipo)
Sobrecorriente (Sistema [equipo])	E3	< 1 milisegundo	< 200 milisegundos	< 50 segundos
Sobretemperatura primaria [programa]	E1	15 segundos	< 200 milisegundos	(solo para el programa; no habrá alarma)
Límite de corriente en el puerto alcanzado [equipo]	E3	< 1 milisegundo	< 200 milisegundos	< 50 segundos
Fallo de Sensor o Cable [programa]	E4	15 segundos	< 200 milisegundos	(solo para el programa; no habrá alarma)
Detección de pliegue de la Manta [programa]	E5	15 segundos	< 200 milisegundos	(solo para el programa; no habrá alarma)
Sobretemperatura TruCore (NA) [equipo]	E6	< 1 milisegundo	No implementado	< 50 segundos

Sobretensión (secundaria) [equipo]	E8	< 1 milisegundo	< 200 milisegundos	< 50 segundos
------------------------------------	----	--------------------	--------------------	---------------

ESPECIFICACIONES

Características Físicas															
Dimensiones	28 cm de altura x 17,8 cm de profundidad x 22,2 cm de anchura (11" de altura x 7" de profundidad x 8,75" de anchura)														
Peso	3,9 kg (8,6 libras) 2,8 -3,2 kg (6,25 – 7,15 libras) sin la pinza de ajuste o montaje														
Montaje	Se puede colocar en una superficie plana horizontal (es decir, mesa) sujeto a un soporte para suero, o colgado usando especificaciones de montaje VESA o FDMI MIS-C (35 × 75 mm) o FDMI MIS-D (75 × 75 mm)														
Características de Temperatura															
Control de Temperatura	Microprocesador														
Temperaturas de Funcionamiento	Puertos A, B, C, y D de la Manta ajustables en índices de 1 °C 37° a 43° ±1,0°C 98,6° a 109,4° ±1,8°F														
	Puerto M del Colchón ajustable en índices de 1 °C 35° a 40° ±1,0°C 95° a 104° ±1,8°F														
Sistema de Seguridad															
Todas las condiciones de alarma están clasificadas como Alarmas Técnicas de Media Prioridad															
Alarmas de sonido	Mínimo SPL (Nivel de presión de sonido) de 65 dB(A) a 3 m (desde el frente del Controlador) con un SPL de fondo que no exceda 55dB(A)														
Alarma de Sobrecalentamiento primario	Puertos A, B, C, D (Manta de Calentamiento) La alarma de prioridad media suena cuando la temperatura del sensor está en el valor del punto de ajuste +1 °C														
	Puerto M (Colchón de Calentamiento) La alarma de prioridad media suena cuando la temperatura del sensor está en el valor del punto de ajuste +1 °C														
Alarma de Sobrecalentamiento secundario	Puertos A, B, C, D (Manta de Calentamiento) Un circuito electrónico independiente apaga el calentador si el sensor de temperatura de la manta de calentamiento alcanza el punto de ajuste ±3 °C (46 °C). Suena la alarma de prioridad media. Puerto M (Colchón de Calentamiento) Un circuito electrónico independiente apaga el calentador si el sensor de temperatura del colchón de calentamiento alcanza el punto de ajuste ±2.5 °C (42.5 °C). Suena la alarma de prioridad media.														
Límites de Sobrecarga eléctrica	<table border="1"> <tr><td>Puerto A</td><td>10 amps máx.</td></tr> <tr><td>Puerto B</td><td>10 amps máx.</td></tr> <tr><td>Puerto C</td><td>10 amps máx.</td></tr> <tr><td>Puerto D</td><td>10 amps máx.</td></tr> <tr><td>Puerto M</td><td>7 amps máx.</td></tr> <tr><td>Puerto T Trucore</td><td>1 amp máx.</td></tr> <tr><td>Sistema</td><td>14,6 amps</td></tr> </table> En condición de sobrecarga de energía, suena la alarma de prioridad media. El Sistema dosifica la energía cuando múltiples puertos están llevando corriente por sobre los niveles del sistema.	Puerto A	10 amps máx.	Puerto B	10 amps máx.	Puerto C	10 amps máx.	Puerto D	10 amps máx.	Puerto M	7 amps máx.	Puerto T Trucore	1 amp máx.	Sistema	14,6 amps
Puerto A	10 amps máx.														
Puerto B	10 amps máx.														
Puerto C	10 amps máx.														
Puerto D	10 amps máx.														
Puerto M	7 amps máx.														
Puerto T Trucore	1 amp máx.														
Sistema	14,6 amps														
Protección de Sobrecarga Eléctrica del Sistema	Límites con fusibles de doble entrada. Suena la alarma de prioridad media.														
Características Eléctricas															
Corriente de fugas	Cumple los requisitos UL 60601-1 y IEC 60601-1 para equipos de tipo BF de clase I.														
Consumo de energía	850 W máximo														
Cable de alimentación	4,6 m (15 pies) – Puede variar por país y región según los requerimientos y normatividad aplicables.														

Valores nominales del dispositivo	Entrada: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 850 VA Salida A, B, C, D: 48 VDC, 480 VA Máx. cada una Salida M: 336 VA Máx.		
Fusibles	T10AL250V (2 x 5 x 20 mm)		
Condiciones Ambientales			
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 a 60 °C Humedad: 20 a 80 % Conservar seco		
Condiciones ambientales de uso	Temperatura: 15 a 25 °C Humedad: 20 a 80%		
Descripción Técnica de PCLCS (sistema de control fisiológico de círculo cerrado) – Modo Automático -- según IEC 60601-1-10 ed. 1.1			
Información anexa de Tabla C.3	Detalles necesarios para el uso seguro de un PCLCS DISTRIBUIDO 6.4	NA – No es un PCLCS distribuido	
	Resumen de los modos de funcionamiento del PCLC y especificaciones respuestas del PCLCS 8.2.2.6	Ver Tabla 2 en IDU	
	Implica revisar las respuestas del PCLCS 8.2.2.6	Si la temperatura del paciente está fuera del rango normal, el Modo Automático se desactiva y se inicia la alerta E7.	
Clasificación y Estándares			
Certificaciones	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011 		
Clasificación	Clasificado según las directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las directrices) como equipos ordinarios de tipo BF de clase I, operación continua. No es apto su uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico. Clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a choque eléctrico, fuego y peligros mecánicos únicamente, conforme a UL 60601-1. Clasificado según la directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE) como un producto de clase IIb. Clasificado según la regulación canadiense sobre productos sanitarios como clase II.		
Diagnósticos	Un técnico cualificado puede realizar pruebas generales del sistema. El Controlador no tiene piezas reparables por el usuario.		
Información importante	Este dispositivo cumple con los requisitos EMC conforme a IEC 60601-1-2. No se deben utilizar equipos de transmisión de radio, teléfonos móviles, etc. cerca del dispositivo puesto que eso puede influir en los rendimientos del dispositivo. Debe tenerse especial cuidado durante el uso de fuentes de emisión fuertes como equipo quirúrgico de alta frecuencia y similares, por ejemplo, los cables AF no deben pasar por el dispositivo ni cerca de él. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con un técnico cualificado o con su representante local.		
Vida útil prevista	10 años desde		
Rendimiento básico			
	1. Si la parte aplicada no puede alcanzar el valor prestablecido dentro de los 10 minutos, el dispositivo de calentamiento debería apagarse y debería generarse una alerta técnica de prioridad baja. 2. La densidad mínima de vatios del calentador debería ser suficiente para alcanzar un calentamiento clínico efectivo (0,10 vatios por pulgada cuadrada (155 vatios por metro cuadrado)). 3. La densidad máxima de vatios del calentador debería ser menor a 0.45 vatios por pulgada cuadrada (620 vatios por metro cuadrado). 4. Las superficies de contacto con el paciente del Sistema HotDog deberían funcionar en un punto prestablecido de +/-5 °C de manera estable cuando el dispositivo está bajo una carga térmica regular. 5. La capacidad de almacenamiento térmico de la parte aplicada debería ser menor al 100% de la potencia de la salida del calentador. 6. En condiciones normales o de fallos simples, el dispositivo de calentamiento no debería sobrepasar la temperatura de la piel sobre los 43 °C. Si la temperatura de la piel excede los 43 °C, mantendrán los siguientes límites de tiempo/temperatura:		

		Tiempo (s)	Temperatura (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	

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

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

Advertencia

- Advertencia según el estándar IEC 1-2:
 - El uso de este equipo en conjunto con otros equipos debe evitarse porque puede resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están funcionando normalmente.
 - El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede causar un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento inadecuado.
 - El equipo de comunicaciones RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a una distancia no menor a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del WC7X, incluyendo cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento de este equipo.

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El sistema de calentamiento de pacientes HotDog™ está diseñado para usarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog debe garantizar que se utiliza en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema de calentamiento de pacientes HotDog utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF, CISPR 11	Clase A	NOTA: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para el uso en áreas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial (para lo cual se requiere normalmente CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría necesitar mediciones de la mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión, IEC 61000-3-3	Cumple	

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4, 8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	±2, 4, 8 kV contacto ±2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclos (0-315° con índices de 45°) 0% UT (100% caída en UT) para 1 ciclo 70% UT (30% caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% caída en UT) para 5 segundos	0% UT para 0,5 ciclos (0-315° con índices de 45°) 0% UT (100% caída en UT) para 1 ciclo 70% UT (30% caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% caída en UT) para 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del sistema de calentamiento de pacientes HotDog requiere de un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía eléctrica, se recomienda que el sistema sea alimentado desde un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético con la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de la red eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

NOTA UT es la tensión de CA de la energía eléctrica antes de la aplicación del nivel de comprobación.

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

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

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de comprobación	Nivel de cumplimiento normativo	Entorno electromagnético – Guía
RF por Conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms con 6 Vrms en bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	3 V, y 6 Vrms	El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe utilizar más cerca de ninguna parte del sistema de calentamiento de pacientes HotDog, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF por Radiación IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determinado por una prospección de sitio

			electromagnética,^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento normativo en cada gama de frecuencias.^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
--	--	--	--

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

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

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

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

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

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 0,35\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

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

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

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

Contacto del Servicio Técnico Teléfono: +1-952-465-3500 Email: CS@AugSurg.com

HotDog es una marca comercial de Augustine Temperature Management, registrada en la oficina de patentes y marcas comerciales de EE. UU. Los dispositivos están protegidos por algunas o todas las siguientes patentes: (Patentes de EEUU 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).

Otras patentes en trámite.