



Felhasználói és Műszaki Kézikönyv

HotDog Betegmelegítő Rendszer

Hőmérséklet-szabályozó Vezérlés

WC7X Modell

WC71 Egycsatlakozós Vezérlő

WC77 Többcsatlakozós Vezérlő

Gyártó:

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

Az EU Meghatalmazott Képviselője :

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

MDR Importőr:



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



Tartalomjegyzék

Bevezető.....	3
A készülék leírása.....	3
Használati javaslatok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelem!	3
Figyelmeztetések.....	Error! Bookmark not defined.
Óvintézkedések	4
Üzembehelyezés és összeszerelés	5
Tartalom.....	5
A Vezérlő felszerelése az infúzióállványra.....	5
Használati Útmutató.....	6
Hőmérséklet-figyelés és Automata Üzem mód útmutató.....	8
Vezérlő Képernyő Áttekintése	10
Riasztások és Figyelmeztetések	11
A Vezérlő tisztítása	12
A Takarók és Matracok tisztítása	12
Gyakran Ismételt Kérdések.....	13
Tartozékok.....	14
A szimbólumok jelentése	15
Szerviz utasítás	16
A készülék működtetése előtt olvassa el!	16
Karbantartás és Tesztelés	16
Villamos Biztonsági Ellenőrzések és Funkcionális Tesztek.....	16
Specifikációk.....	20
Elektromágneses Kompatibilitás (EMC).....	22

Ügyfélszolgálat

Telefon: +1-952-465-3500

E-mail: CS@AugSurg.com

BEVEZETŐ

A készülék leírása

Általános ismertető:

A HotDog Betegmelegítő Rendszer egy vezérlőegységből és Többször Használatos Melegítő Eszközökből (pl.: Melegítő Takarók, Melegítő Matracok) és egyéb tartozékokból áll.

Az orvos feladata annak meghatározása, hogy a melegítés az egyes betegek számára javasolt-e. A rendszert nem szabad használni, ha a klinikai megfontolások azt mutatják, hogy a beteg melegítése nem ajánlott.

Maghőmérséklet-figyelés / Automata Üzem mód Ismertetése:

A vezérlővel (WC7X) a megfelelő szondákkal a páciens maghőmérsékletét is mérhetjük. A vezérlőt működtethetjük AUTOMATA módban, ezáltal az a beteg maghőmérsékletének megfelelően automatikusan beállítja a melegítési hőmérsékletet.

A Vezérlővel továbbíthatjuk a beteg hőmérsékleti adatait is a betegfigyelő monitoroknak annak érdekében, hogy arról az elektronikus kórházi nyilvántartásban is információval rendelkezünk.

Használati Javaslatok

Általános Használati Javaslatok:

HotDog Betegmelegítő Rendszer a hipotermia megelőzésére vagy kezelésére, valamint a betegek számára szükséges meleg biztosítására szolgál. A rendszer olyan körülmények között használandó, amikor a beteg kihűlése fennállhat. A rendszer felnőtt és gyermek betegeknél egyaránt használható.

A rendszer elsősorban kórházakban való felhasználásra készült, ideértve - de nem kizárólagosan - a műtőket, lábadozó-helyiségeket, sürgősségi helyiségeket, égési osztályokat és egyéb kórházi/klinikai osztályokat.

Maghőmérséklet-figyelés / Automata Üzem mód Használata:

A vezérlő (WC7X) a páciens maghőmérsékletét szondák segítségével méri és AUTOMATA módban működve a vezérlő a beteg maghőmérsékletének megfelelően automatikusan beállítja a melegedési hőmérsékletet.

Cél betegcsoport

A rendszer felnőtt vagy gyermekkorú betegeknél használható olyan körülmények között, amikor a betegek esetleg nem tudják fenntartani a normotermiás állapotot.

Rendeltetésszerű használat

A rendszert úgy tervezték, hogy kompenzálja a testhővesztés a műtét előtt, alatt és után, valamint más olyan helyzetekben, amikor a betegek esetleg nem tudják fenntartani a normotermiás állapotot.

Ellenjavallatok

- NE melegítsen iszkémiás vagy perfúziós zavart mutató szövetet, mivel ez égés sérüléshez vezethet. Ilyen például az aorta keresztbilincstől disztális szövet, vagy amikor az érszűkítő gyógyszerek súlyos, hosszan tartó érszűkülethez vezetnek!
- NE melegítsen transzdermális gyógyszert szedő beteget, mivel ez a gyógyszer fokozott bevitelét okozhatja!

FIGYELEM!

Általános

- **ROBBANÁSVESZÉLY** - **NE** használja a Rendszert gyúlékony érzéstelenítők vagy oxigénnel dúsított környezetben, például hiperbár kamrákban, oxigénsátrakban stb.
- **Minden egyes használat előtt ellenőrizze a Rendszer alkatrészeit**, hogy azokon nem láthatók-e sérülések vagy túlzott kopás nyomai, például vágások, lyukak, meglazult elektromos csatlakozások vagy hideg zónák. Ha a kopás jelei nyilvánvalóak, vagy ha a Melegítő Készüléket rendkívüli fizikai behatás érte (pl. becsípődött, beakadt vagy átment rajta egy műszerkocsi), a műszaki személyzet által elvégzett vizsgálatig ne használja a terméket.
- **NE** használja tovább a Rendszert, ha a túlmelegedés jelző és/vagy bármilyen más riasztás az alaphelyzetbe állítás (reset) után továbbra is szól. További információkért olvassa el a jelen kézikönyv „Riasztások és Figyelmeztetések” szakaszát.
- **Az IEC 2-35 sz. szabványnak megfelelő szükséges figyelmeztetés:** A jó hővezető képességű anyagok, például víz, gél és hasonló anyagok a nem bekapcsolt melegítő eszközzel használva csökkenthetik a beteg testhőmérsékletét.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Használja közvetlen orvosi felügyelet mellett.
- Rendszeresen ellenőrizze a beteg életjeleit a melegítés során, az intézményi protokollnak megfelelően. Ha instabil életjeleket észlel, értesítse az orvost.
- Többféle melegítési módszer alkalmazása esetén fokozott elővigyázatossággal járjon el.
- A beteg alatt összegyűlt műtéti előkészítő oldatok okozta bőrirritáció kockázata a melegítés során megnőhet; győződjön meg a műtéti előkészítő oldat használati utasításainak betartásáról.
- A beteg hőmérsékleti adatainak a betegmonitorra való továbbításához kizárólag jóváhagyott, 3,5 mm-es csatlakozót csatlakoztasson a T_{out} bemeneti csatlakozóba.
- Az ártalmatlanítással kapcsolatban forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz. Ezt a készüléket élettartama végén nem szabad az általános hulladékkal együtt kidobni. A készülék nem jelent potenciális veszélyt.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az országnak az illetékes hatóságának, amelyben az történt.
- A Vezérlőt úgy tervezték, hogy CE-jelöléssel ellátott, YSI 400 típusú hőmérsékletszondákat fogadjon bármilyen szállítótól. A vezérlő pontosan értelmezi a hőmérsékletet ($\pm 0,125^{\circ}\text{C}$) a szonda bemeneti ellenállásából, és 31°C és 43°C közötti hőmérséklet-kijelzést ad ki $0,1^{\circ}\text{C}$ -os felbontással. „Közvetlen üzemmódú” hőmérőként működik, a mért hőmérsékletet a mérés helyéről jeleníti meg.

A Vezérlőt ne nyissa ki. A Vezérlőt csak jóváhagyott személyzet nyithatja ki, karbantartás céljából. A Vezérlő nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. Ha karbantartásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel. A gyártó nem vállal felelősséget a rendszer megbízhatóságáért, teljesítményéért vagy biztonságáért az alábbiak bármelyikének előfordulása esetén:

- A Vezérlőt egy nem jóváhagyott személy szét szereli vagy azon karbantartási munkálatokat hajt végre.
- A Rendszer alkatrészeit a Felhasználói Kézikönyvekben leírtaktól eltérő módon használják.

- A Vezérlőt olyan környezetben állítják fel, amely nem felel meg a megfelelő elektromos és földelési követelményeknek.
- A Vezérlő földelve van, és egy olyan nem földelt asztalhoz van rögzítve, amelyet Hyfrecator vagy azzal egyenértékű eszközzel való használatra szánnak.

ÜZEMBEHELYEZÉS ÉS ÖSSZESZERELÉS

TartalomA Vezérlő szállítódobozában az alábbi alkatrészek találhatók:

- 1—Vezérlő, WC7X Modell
- 1—Hálózati tápkábel
- 1—Infúziós állvány adapter és rögzítőelem

Az újrafelhasználható HotDog tartozékok külön kaphatók.

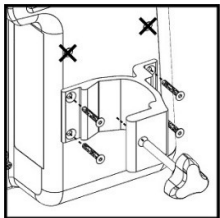
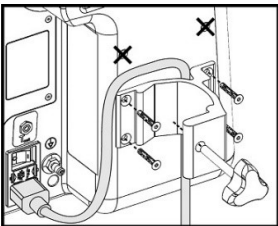
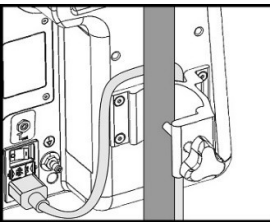
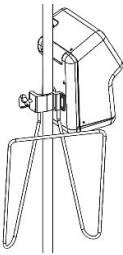
A Vezérlő felszerelése az infúziós állványra

A Vezérlő infúzióállványra történő felszereléséhez először is rögzítse az infúzióállvány adapterét a Vezérlőhöz a mellékelt csavarokkal. Tegye a Vezérlő infúzióállványának adapterét az infúzióállvány köré, és forgassa a szorítószerkezet fogantyúját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg az biztonságosan meg nem szorul (**1. Ábra**).

Vigyázat!

Az infúziós állvány megbillenésének elkerülése érdekében rögzítse a Vezérlőt stabilitást biztosító magasságban. Javasolt olyan infúziós állványt használni, amelynek tengelytávja minimum 35,6 cm, és a Vezérlőt a padlótól legfeljebb 112 cm távolságra kell felszerelni. Ha a Vezérlőt nem megfelelően szereli fel, az infúziós állvány megbillenhet és sérülést okozhat.

1Ábra: Infúziós állványra felszerelt Vezérlő

 Igazítsa a rögzítő szorítószerkezetet a két alsó furatsorhoz. FONTOS: A szorítószerkezet nem illeszkedik a két felső furathoz.	 Győződjön meg arról, hogy a tápkábel a feszültségcsökkentő kábel szorító nyílásában van. Húzza meg a csavarokat a mellékelt imbuszkulccsal.	 Szerelje fel a Vezérlőt az infúziós állványra és húzza meg a szorítószerkezetet.	 Opcionális tartókeret külön kapható. Amennyiben rendelkezik vele, rögzítse.
---	--	--	--

A vezérlő hátulján egy szabványos 75 mm x 75 mm-es VESA interfész található, amely további rögzítési lehetőségeket tesz lehetővé a felső és alsó furatok használatakor. A mellékelt infúziós állvány szorítószerkezet csak az alsó furatokhoz jó.

Forgassa el az átlátszó kábeltartó hurkot a Vezérlő oldalán. Használja a hurkot a kábelek kezelésének megkönnyítésére, amikor a Vezérlő az infúziós állványra van szerelve.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az alábbi útmutató a Vezérlő működtetését ismerteti. A Melegítő Eszközökről és tartozékokról az egyes termékekhez mellékelt Felhasználói Kézikönyvben talál információt.

1. Csatlakoztassa a Vezérlő tápcsatlakozóját egy megfelelően földelt kórházi szintű elektromos aljzatba. Kapcsolja be a vezérlőt a hátul lévő kapcsolóval.

Megjegyzés: az esetleges riasztás elkerülése érdekében kapcsolja be a vezérlőt a takaró vagy a matrac nélkül.

FIGYELEM! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott tápfeszültségre szabad csatlakoztatni.

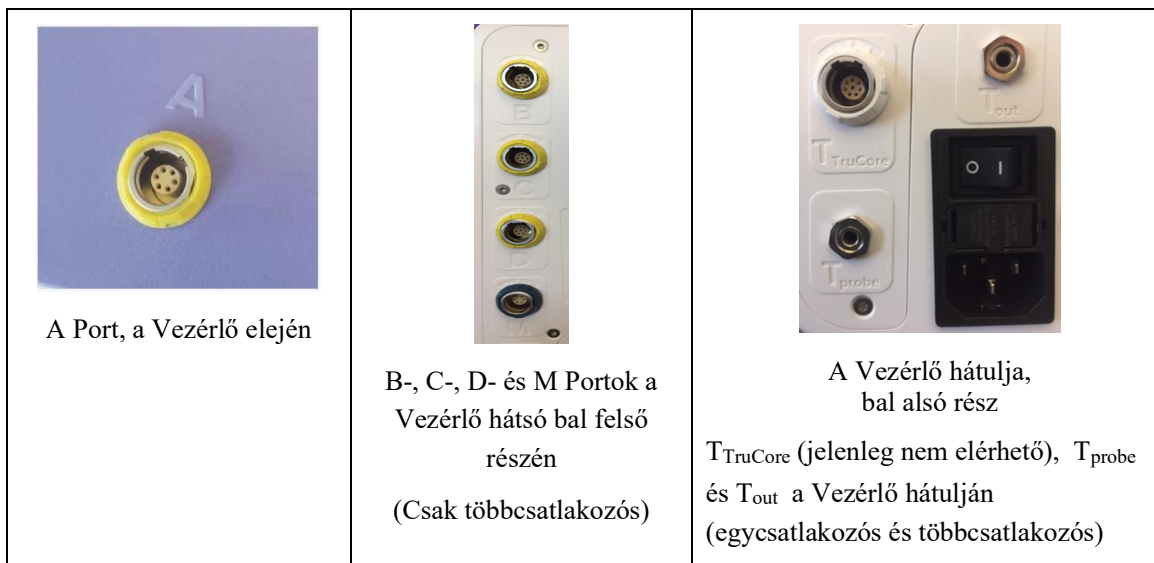
Megjegyzés: A Vezérlő földelve van, és tilos hűfrecator vagy azzal egyenértékű eszközzel való használatra szánt, nem földelt asztalokhoz rögzíteni.

2. Helyezze el és biztosítsa a készüléket (pl. Melegítő Takaró, Melegítő Matrac), követve az egyes eszközökre vonatkozó a Felhasználói Kézikönyvében található utasításokat.
3. Dugja be a készülék csatlakozókábelét a Vezérlő megfelelő portjába.

1. Táblázat

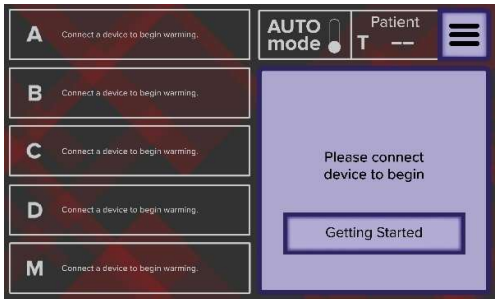
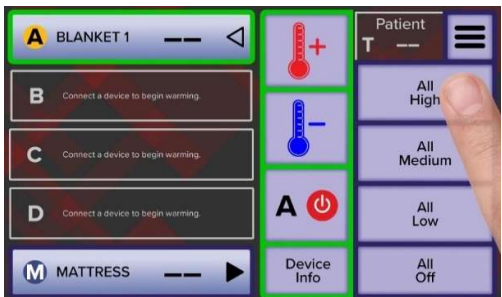
WC77 Többcsatlakozós	WC71 Egycsatlakozós	Port színe	Csatlakozó Eszköz
A, B, C, D	A	Sárga	Melegítő Takaró, Orvosi Mellény
M		Kék	Melegítő Matrac
T _{probe} (In)	T _{probe} (In)	Ezüst	Beteghőmérséklet-szonda (3,5 mm-es TSR csatlakozó)
T _{out}	T _{out}	Ezüst	3,5 mm-es TR csatlakozó (YSI 400-kompatibilis kimenet)

2. Ábra: Vezérlő portok



Megjegyzés: Amikor a csatlakozókábelét behelyezi a Vezérlőbe, hangjelzés jelzi a vezérlőérzékelő és a túlmelegedés-termisztor megfelelő működését. A Port az érintőképernyőn elérhetővé válik.

4. A Melegítő Eszközöket az érintőképernyővel vezérelheti.

	
A kezdéshez csatlakoztasson egy Melegítő Eszközt. Amikor a kábelt a Vezérlőbe megfelelően csatlakoztatta, egy hangjelzés kíséri az Eszköz megfelelő csatlakoztatását, és az adott port ikonja felvillana képernyőn.	Az aktiváláshoz érintse meg a megvilágított ikont.
	
A zöld színnel kiemelt Melegítő Eszköz az aktuálisan kiválasztott Eszköz. A hőmérsékletének beállításához használja a + hőmérőt a hőmérséklet növeléséhez vagy a - hőmérőt a hőmérséklet csökkentéséhez. A zöld színnel kiemelt portot a piros bekapcsolás ikonnal kapcsolhatja ki.	- Minden csatlakoztatott Melegítő Eszköz külön-külön is beállítható. A jobb oldalon lévő többi ikon pedig az összes csatlakoztatott eszköz hőmérsékletét állítja be, egyszerre: - Mindegyik Magas - Mindegyik Közepes - Mindegyik Alacsony - Mindegyik Kikapcsol

5. Ha hőmérséklet-szondát használ, és aktiválni szeretné az AUTOMATA üzemmódot, olvassa el a 8. és 9. oldalon található utasításokat.

6. Amikor a beteg melegítési terápiája befejeződött, kapcsolja KI állásba a hálózati kapcsolót.

7. Használat után húzza ki a Vezérlőt az elektromos aljzatból.

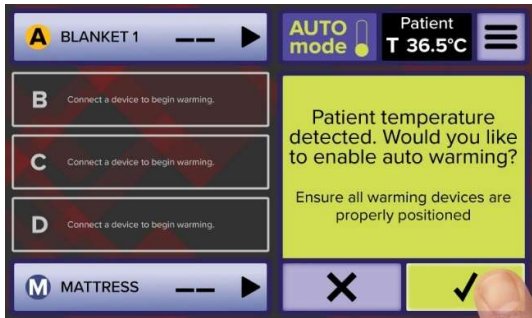
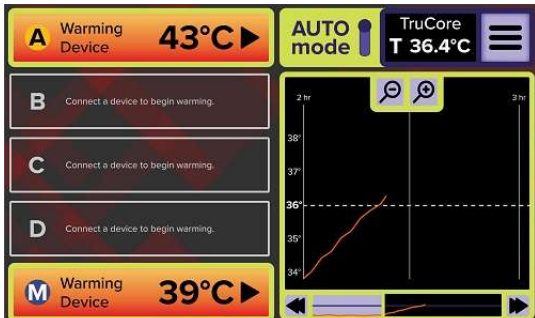
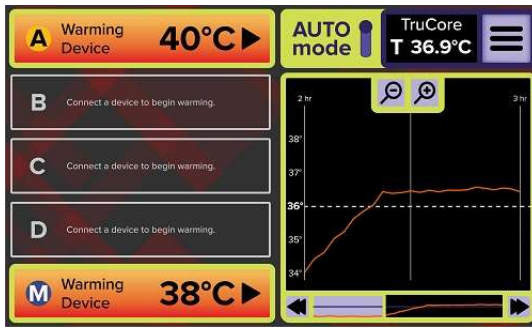
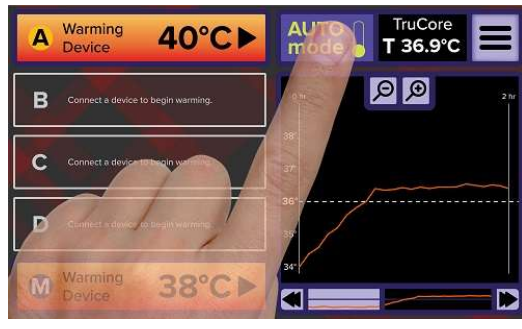
HŐMÉRSÉKLET-FIGYELÉS ÉS AUTOMATIKUS ÜZEMMÓD ÚTMUTATÓ

1. Ez a vezérlő képes figyelni és megjeleníteni a páciens maghőmérsékletét, amikor bemeneti jelet kap bármely, felhasználó által készített, YSI 400 típusú hőmérsékletszondától. Ehhez szabadalmaztatott adapterkábelre van szükség a csatlakozáshoz. Beszéljen értékesítési kapcsolattartójával, hogy meghatározza az Ön helyzetének megfelelő kábelt. A Vezérlő a beteg hőmérsékletét egy külső monitorhoz is elküldheti (pl. az EMR-hez). Ha a beteg hőmérsékletét egy külső monitorra kívánja leadni, csatlakoztasson egy ipari szabvány „fejhallgató” csatlakozót (3,5 mm-es mono) a T_{out} porthoz.
2. Invazív hőmérséklet-szonda használata esetén a pontosság érdekében nyelőcső- vagy a rektális szonda ajánlott. Győződjön meg arról, hogy a szonda megfelelően van-e elhelyezve a betegben (vagy nem invazív szondák esetén a betegben), majd csatlakoztassa a szondát az A411-IN kábelhez, amelyet ezt követően a T_{probe} portba dugjon be. Megjegyzés: Amennyiben ez megfelel a hőmérséklet-szonda Használati Utasításában leírtaknak, akkor a nyelőcső hőmérséklet-szondáját a nyelőcső szív által ellapított kezdeti „nyomásán” túl kell elhelyezni. Ezen a ponton túlhaladva kapunk pontos maghőmérsékletet.
3. Amíg a Vezérlő a beteg hőmérsékletének szondától érkező érvényes eredményére várakozik, egy homokóra jelenik meg a „T” mellett. A beteg érvényes hőmérsékletének megállapítása után (31° - 43 °C és <1 °C eltérés/perc) megjelenik a beteg hőmérséklete.
4. Az AUTOMATA üzemmódot akkor érhetjük el, ha a Melegítő Eszközöket a betegre helyezzük, azokat csatlakoztatjuk és megmérjük a beteg érvényes hőmérsékletét. Az AUTOMATA üzemmód automatikusan beállítja a Melegítő Eszköz hőmérséklet-beállításait a felhasználó által választható „Normotermia Zóna” alapján, a 2. táblázatban leírt lépések szerint. A Normotermia Zóna felső és alsó határai a *Menü - Beállítások - Hőmérséklet Grafikon* opciókban választhatók ki. A zónának legalább 1 °C-nak kell lennie.
5. Megjegyzés: AUTOMATA üzemmódban az orvosnak változatlanul be kell tartania az összes javaslatot és ellenjavallatot. Pl.: Az AUTOMATA üzemmód nem ismeri fel, hogy a betegben van-e aorta kapocs vagy fennáll-e iszkémiásszívbetegség: az AUTOMATA üzemmódot tilos ezekben az esetekben használni. A kezelés során az orvosnak mindig jelen kell lennie. Az orvosnak gondoskodnia kell a beteg hőmérsékletének folyamatos megfigyeléséről, és nem használhatja az AUTOMATA üzemmódot mozgó betegeknél (pl. intenzív terápiás betegek, akik elmozdíthatják a hőmérsékleti szondájukat). Az AUTOMATA üzemmódot nem szabad használni, ha a hőmérsékleti cél nem csak az egyszerű melegítés (pl. bizonyos szívűtétek során kényszerhűtés, majd felmelegítés). Ezekben az esetekben kézi üzemmód javasolt.

2. Táblázat: AUTOMATA mód -- Példa

Normotermia Zóna (Felhasználó által választható)	Példa a beteg hőmérsékletére	Eszközök: Mindegyik Magas	Eszközök: Mindegyik Közepes	Eszközök: Mindegyik Alacsony	Eszközök: Mindegyik Ki
>=Felső Határérték Beállítása	38.0°C				X
A felső határ 67%-a	37.3°C			X	
A felső határ 33%-a	36.7°C		X		
<Alsó Határérték Beállítása	36.0°C	X			

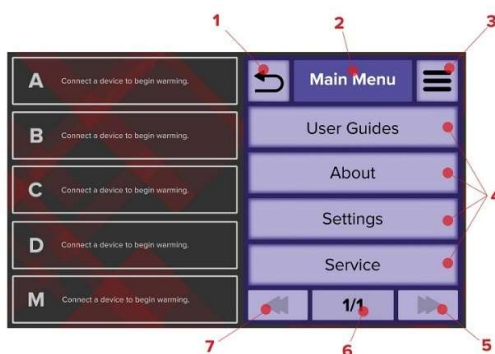
Érintőképernyős Vezérlés -AUTOMATA Mód példa

	
a. Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha az AUTOMATA üzemmódban való működéshez megfelelő állapot (melegítő eszközök csatlakoztatva és valós beteghőmérséklet észlelve) áll fenn. b. Az orvos kiválasztja (✓) az AUTOMATA mód bekapcsolását.	c. Az AUTOMATA üzemmód automatikusan az összes csatlakoztatott Melegítő Eszközt a legmagasabb hőmérsékletre állítja. Megjelenik a beteg hőmérséklete, majd rögzítésre kerül. A beteg hőmérsékleti adatait a megfelelő kábel használatával a T_{out} porton keresztül 0,1°C lépésekben folyamatosan rögzíthetjük az EMR-be. Ez megakadályozza az adatok elvesztését, ha az áramellátás váratlanul megszakadna. Az AUTOMATA üzemmód kezdési ideje T-0 néven kerül rögzítésre a terápia időtartama alatt. Az Eszköz melegítési beállításai nem kerülnek rögzítésre.
	
d. Amikor a beteg a normotermia előre meghatározott szintjét eléri, az Eszköz hőmérsékleti beállításai a normotermia zóna százalékos aránya alapján automatikusan fokozatosan lefelé csökkenni. Lásd a 2. táblázatot a 8. oldalon.	e. Az Eszköz mindaddig AUTOMATA üzemmódban marad, amíg az AUTOMATA üzemmód ikonjának bejelölését ki nem iktatja. A felhasználó az AUTOMATA üzemmód ikon kiválasztásával léphet AUTOMATA üzemmódba. Ha a beteg hőmérséklete AUTOMATA üzemmódban érvénytelen, a Vezérlő egy E7 riasztást jelenít meg, figyelmeztetve az AUTOMATA üzemmód kiiktatására. Ekkor a Melegítő Eszközök készenléti állapotba kerülnek, és a felhasználónak manuálisan kell a melegítést működtetnie.

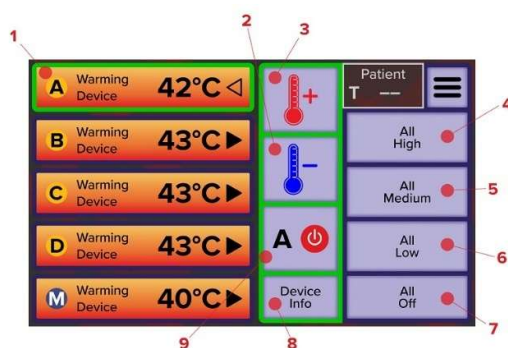
6. Amikor a beteg melegítési terápiája befejeződött, kapcsolja KI állásba a hálózati kapcsolót.

7. Használat után húzza ki a Vezérlőt az elektromos aljzatból.

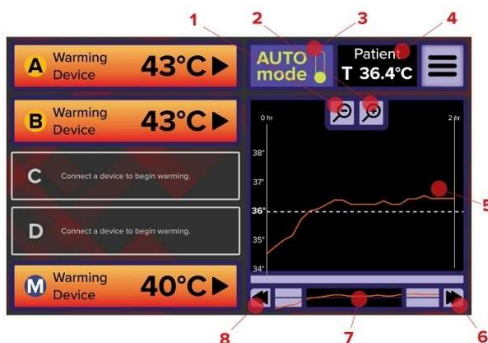
VEZÉRLŐ KÉPERNYŐ ÁTTEKINTÉSE



1. Vissza
2. Menü Címe
3. Főmenü
4. Almenü
5. Következő Oldal
6. Oldal
7. Előző Oldal



1. Jelenleg Kiválasztott Eszköz (zöld szegély)
2. Csökkentse a Kiválasztott Eszköz Hőmérsékletét
3. Növelje a Kiválasztott Eszköz Hőmérsékletét
4. Állítsa az Összes Eszközt Magas Hőmérsékletre
5. Állítsa az Összes Eszközt Közepes Hőmérsékletre
6. Állítsa az Összes Eszközt Alacsony Hőmérsékletre
7. Kapcsolja ki az Összes Eszközt
8. Kiválasztott Eszköz Info Megtekintése
9. Kiválasztott Eszköz Kikapcsolása



1. Kicsinyítés
2. Nagyítás
3. Automata Mód kapcsoló (Be/Ki)
4. A beteg hőmérséklete „T” (TruCore (NA) vagy Szonda)
5. Beteg Hőmérséklet Grafikon
6. Görgetés jobbra
7. Grafikon Áttekintése
8. Görgetés balra

Megjelenítési tippek:

- A. A képernyőn az ikonokat ne nyomja le erősen. Nem szükséges.
- B. A túl vastag kesztyű megakadályozhatja az ujjak észlelését.
- C. A nedvesség a képernyőn megzavarhatja a rendszert; használat előtt győződjön meg arról, hogy a képernyő száraz.

RIASZTÁSOK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

MEGJEGYZÉS: A MELEGÍTŐ TAKARÓ VAGY MATRAC LEÁLLÍTJA A MELEGEDÉST, HA RIASZTÁSI ÁLLAPOT LÉP FEL

Hibakódok	Hiba Leírása	Hibaelhárítási Lépések
E1	Túlmelegedés	Ha a hőmérséklet egy fokkal meghaladja az alapértéket, megszólal a riasztás és a Melegítő Eszköz áramellátása megszakad. Húzza ki az Eszközt a Riasztás alaphelyzetbe állításához. Várjon 5 percet, majd csatlakoztassa újra az Eszközt. Kapcsolja be a Vezérlőt és válassza ki a hőmérsékletet. Ha a Riasztás ismét megjelenik, ne folytassa az Eszköz használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel.
E2	Hőmérsékletelérési Hiba	Ha a Melegítő Eszköz 10 percen belül nem éri el a hőmérsékleti alapértéket, megszólal a Riasztás, és az Eszköz áramellátása megszűnik. Ellenőrizze, hogy az Eszköz érintkezik-e a beteggel és azt, hogy az érzékelő a beteggel testkontaktusban van-e. Húzza ki az Eszközt, majd csatlakoztassa újra az alaphelyzetbe állításhoz. Ha a Riasztás ismét megjelenik, ne folytassa az Eszköz használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel..
E3	Port - Elért Áramellátás	Ha a Melegítő Eszközben az elektromos áram meghaladja a megengedett határt, megszólal a riasztás, és az Eszköz áramellátása megszakad. Ez az Eszköz elektromos problémáját jelezheti. Húzza ki az Eszközt a Vezérlőből, és csatlakoztassa újra az alaphelyzetbe állításhoz. Ha a Riasztás ismét megjelenik, ne folytassa az Eszköz használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel.
E4	Érzékelő vagy Kábel Meghibásodása	Ha a Vezérlő elveszíti a kapcsolatot a Melegítő Eszköz érzékelőjével, megszólal a riasztás, és az Eszköz áramellátása megszakad. Ennek oka az Eszköz vagy a Vezérlő elektromos problémája lehet. Ha lehetséges, cserélje le a kábeleket és az Eszközöket egy hasonlótermékkel, hogy el tudja különíteni a problémát. Ha a probléma továbbra is fennáll, hagyja abba az Eszköz vagy kábel használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel.
E5	Eszköz Gyűrődés Érzékelés	A túlmelegedéselleni védelemmel ellátott Melegítő Eszközöknél a Takaró meggyűrődése által okozott helyi túlmelegedés riasztást vált ki, és a Takaró áramellátása megszakad. Ellenőrizze, hogy a Takaró nincs-e meggyűrődve. A riasztás alaphelyzetbe állításához húzza ki a kábelt, várjon 5 percet, majd csatlakoztassa újra. Ha a riasztás újra fellép, függessze fel a Takaró használatát, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel.
E7	AUTOMATA Mód Kikapcsolva	Gondoskodjon a hőmérséklet-érzékelő megfelelő elhelyezéséről az AUTOMATA üzemmód használatának folytatásához vagy a Melegítő Eszközök kézi vezérléséhez.
E8	Túlmelegedés-érzékelő (Másodlagos)	A hőmérséklet-érzékelő meghaladta a 46 °C-ot. Válassza le a Melegítő Eszközöket, és vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel.
EA, EC, EF, EH vagy EP	Hardver Meghibásodás	Kérjük, kapcsolja ki a készüléket és válassza le a takarókat és/vagy a matracokat a készülékről, majd indítsa újra azt. Ha a probléma továbbra is fennáll, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel.

Automatikus Kikapcsolási Időzítő - Ez a funkció megakadályozza a Rendszer véletlen bekapcsolódását. **A Rendszer orvos jelenléte nélkül nem használható.** A Vezérlővel való interakció hiányában a Rendszer alapértelmezett beállítás szerint 6 óra után automatikusan kikapcsol. Ez az időtartam szükség esetén akár 24 órára is beállítható. Az automatikus kikapcsolási időzítő beállításához lépjen ide: *Beállítások -> Automatikus kikapcsolási időzítő* -> Használja a - vagy a + gombot az idő beállításához.

A VEZÉRLŐ TISZTÍTÁSA

Figyelem!

- NE használjon a tisztításhoz csöpögő, nedves ruhát, és a Vezérlőt NE merítse folyadékba. A nedvesség károsítja az alkatrészeket, és égésisérüléshez vezethet.

Óvintézkedések

- NE használjon tiszta kemény oldószereket (pl. MEK, aceton, etc.) vagy hidrogén-peroxidot tartalmazó tisztítószereket a Vezérlő tisztításához.

Gyakoriság

Szükség szerint

Segédeszközök/Felszerelések

- Szivacs vagy puha kendő
- Enyhe mosószer vagy antimikrobiális spray
- Száraz, puha rongy

Módszer

1. Tisztítás előtt válassza le a Vezérlőt az áramforrásról.
2. Nedves szivaccsal vagy puha ronggyal törölje le a Vezérlőt; kerülje a folyadékok bármilyen nyílásba való bejutását.
3. Egy külön, puha ronggyal törölje szárazra.

A TAKARÓK ÉS MATRACOK TISZTÍTÁSA

Bevezető:

A HotDog Betegmelegítő Takarók és Matracok a műtőben, valamint az egészségügyi létesítmények műtét előtti és utáni helyiségeiben használt, nem steril elektromos melegítő eszközök. A betegek után tisztítsa meg és fertőtlenítsen a Melegítő Matracokat és Takarókat, ha azok láthatóan szennyezettnek tűnnek. Ha a Matrac és a Takaró láthatóan nem szennyezett, a műtét végén fertőtlenítsen őket.

Figyelmeztetés:

A Takarókat vagy Matracokat ne merítse vízbe. A Takarók tisztításához ne használjon magas szintű fertőtlenítőszeret. A CDC (USA) javasolja a magas szintű fertőtlenítőszer használatainak elkerülését azon környezeti felületek tisztításakor, amelyek érintkezhetnek a pácienssel, mivel ezek a vegyszerek erősen mérgezőek. Ne permetezzen tisztító oldatokat az elektromos csatlakozóba.

Ne használjon peroxid alapú tisztító oldatokat, mivel ezek hátrányosan befolyásolhatják a belső fűtőelemet.

Ne tegye a Melegítő Eszközöket autoklávba, sterilizálóba, automatikus mosó - fertőtlenítőbe vagy bármilyen más magas hőmérsékletű rendszerbe, mert ez károsíthatja az Eszközöket.

A Tisztítás Lépésekben

A Takarókat és Matracokat a nem kritikus orvostechnikai, azaz az ép bőrrel érintkezésbe lépő eszközök protokolljainak megfelelően kell megtisztítani. Ilyen eszközök például a vérnyomásmérő mandzsetták, a vizsgálóasztalok borítói, a műtőasztalok párnái és a sebészeti támaszok. A tisztítási lépések általános ajánlások és nem szolgálnak a kórház-specifikus tisztítási protokollok helyettesítésére.

1. Ügyeljen arra, hogy a tisztítófolyadékok ne kerüljenek az elektromos csatlakozóba.
2. A látható testnedveket vagy szennyeződést a fertőtlenítőszer alkalmazása előtt el kell távolítani. A szerves anyagok eltávolításához mosogatószerrel, puha kefével vagy szivaccsal súrolja meg az érintett területeket. Nedvesített ruhával törölje le vízzel a Melegítő Eszköz felületét. A takarókat ne merítse folyadékokba.
3. Vigyen fel alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítőszer az Eszköz teljes felületére permetezéssel vagy törleruhával. A megfelelő fertőtlenítés biztosításához kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
4. A letisztítás után az újbóli használat előtt ellenőrizze, hogy az Eszköz száraz-e.

Gyakran Ismételt Kérdések

1. **Hogyan működik a HotDog?** A HotDog Takarók és Matracok a ThermAssure elnevezésű, vezetőképes polimer szövetből vannak. Ezen a könnyű, rugalmas szöveten kifestésű egyenáram áramlik, és az ellenállás egyenletes meleget generál. A HotDog Takarókban és Matracokban nincsenek szénszálak vagy karbon tinta, amelyek eltörhetnek és forró pontokhozhatnak létre.
2. **Miért biztonságos a HotDog?** A HotDog Vezérlője valójában egy mikroprocesszor, számos beépített biztonsági funkcióval. Figyeli a betegre csatlakoztatott Melegítő Eszközöket és automatikusan leállítja azok működését, ha az adatok nem felelnek meg a biztonságos paramétereknek. A Takarók és Matracok alacsony feszültségű, elszigetelt egyenáramot használnak a melegítéshez. A rugalmas vezetőképes polimer szövet egyenletes hőt generál, forró pontok nélkül.
3. **Nehéz a Takarókat és Matracokat tisztítani?** A tisztítási folyamat legfeljebb 30 másodpercet vesz igénybe. A Melegítő Eszközök a műtőben alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítőszerrel áttörölve tisztíthatók. Ne használjon hidrogén-peroxidot tartalmazó tisztítószereket. A takarók egyszerűen tisztíthatók. A nem porózus külső réteg antimikrobiális anyagot tartalmaz, és a repedések kiküszöbölésére a szélei forrasztottak. A CDC szerint a nem kritikus elemek, mint például a HotDog Takarók és Matracok biztonságos eszközök és használatuk során gyakorlatilag nem áll fenn a keresztszennyeződés kockázata.
4. **Nagyobb a keresztszennyeződés kockázata az újrafelhasználható HotDog Takarókkal és Matracokkal, mint az eldobható, kényszerlégfűtési berendezések (FAW) esetén?** Nem. A HotDog Melegítő Eszközök „nem kritikus elemeknek” minősülnek, vagyis kizárólag ép bőrrel érintkeznek. A CDC szerint „Gyakorlatilag semmilyen kockázatot nem dokumentáltak a fertőző kórokozók nem kritikus elemek révén betegeknek történő továbbadásáról...” Továbbá azt sem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy a kényszerlégfűtési berendezésekkel valójában nagyobb lehet a szennyezés kockázata. A FAW csak részbenegyszerhasználatos. A fűvókát és a tömlőt több ezer különböző betegnél alkalmazzák, néha egyik műtőszobából a másikba áthelyezve. Egy publikált tanulmány szerint a FAW fűvókák 92%-a baktériummal, 58%-a pedig a fűvókák belsejében létrejött és kibocsátott csíra méretű részecskékkel szennyezett (Albrecht, AJIC, 2011). A szennyezés azért jelentős, mert nagy sebességű levegő fűvódik át a csírákolóniakon. A szennyezett meleg levegő a lepedő alatt ventilál, keveredik a padló "piszkos" levegőjével és bejut a steril mezőbe.
5. **Miért biztonságosabb a HotDog az ortopéd műtétéknél?** A levegő nélküli HotDog betegmelegítés biztonságosabb beültetett idegen anyagokkal - például ortopédiai és szívsebészeti beavatkozások - járó műtétéknél, mivel nem keletkezik hulladékhő, amely szennyező anyagokkal megbontaná a steril teret. A kényszerlégfűtési melegítésből származó növekvő hulladékhő konvenciók áramot létrehozva a padlóról

származó piszkos levegővel szennyezi a műtőasztal fölötti steril sebészeti teret. Számos, szakértők által felülvizsgált bizonyítékot publikáltak erre a kérdéskörre vonatkozóan.

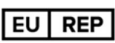
6. **Hogyan érhetem el a legjobb melegítési eredményt?** A TEST FELÜLETE: Melegítsen minél nagyobb felületet. A mag melegítése hatékonyabb, mint a perifériaé. KORAI KEZDÉS. Kezdje el a melegítést, amint a beteg megérkezik a műtőbe. ÉRINTKEZŐ ÉRZÉKELŐ: Győződjön meg arról, hogy az érzékelő érintkezik a beteggel. MŰTÉTI TEXTÍLIA: Használja a lehető legvékonyabbat a beteg és a Melegítő Takaró vagy Matracok között.
7. **Használható a HotDog rendszer röntgenfelvétel során?** Igen. A fűtőelem szövete teljesen röntgenvezethető. Azonban minden egyes Melegítő Takaró és Matrac egy párhuzamos sínrel van felszerelve, amelyek a melegítő eszköz hosszanti éle mentén futnak. Ezek a röntgenen láthatók. Ezenkívül az érzékelő körüli terület szintén átsugározhatatlan. Ha röntgensugárzást végeznek (például a mellkasüregén keresztül), akkor a matracot be kell állítani vagy 180°-kal el kell forgatni, hogy az érzékelő ne essen a képalkotó területbe.
8. **Kínál a HotDog melegítési lehetőségeket a meredek Trendelenburg-fektetés alkalmazása esetén?** Igen. A Trendelenburg-fektetés alkalmazása során a melegítésre rendelkezésre álló kis felület miatt a hipotermia gyakorisága magas. A HotDog WaffleGrip Trendelenburg pozicionáló tartozék hatékonyan megakadályozza a beteg csúszását az asztalon, miközben folyamatosan biztosítja a meleget a beteg alatt.
9. **Miért járnak le a HotDog Takarók és Matracok?** Idővel a vezető polimer szöveten átáramló elektromos áram oxidálja ezeket az eszközöket és megváltoztatja ellenállásukat, valamint a hőmérséklet eléréséhez szükséges időt. Új állapotban csak néhány percet vesz igénybe a beállított hőmérséklet elérése. A tápkábelen található lejáratú idő után a készüléknek közel 10 perc kell ahhoz, hogy elérje a beállított hőmérsékletet. Nincsenek olyan adatok, amelyek támogatnák az Eszközök lejáratú időn túli használatát

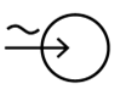
TARTOZÉKOK

Alkatrészszám	Leírás
B103	Altest-melegítő Takaró
B104	Teljes Testet Melegítő Takaró
B105	Többpozíciós Melegítő Takaró
B107	Fejmelegítő Takaró
B110	Mellkas- és Törzsmelegítő Takaró
B500	Univerzális Melegítő Takaró
B203	Kisméretű Altest-melegítő Takaró
B270	Kisméretű Gyermekgyógyászati Fejkötő
B271	Nagyméretű Gyermekgyógyászati Fejkötő
U101	Test Alá Helyezhető Melegítő Matrac, 82 cm (32in)
U102	Test Alá Helyezhető Melegítő Matrac, 127 cm (50in)
U220	Test Alá Helyezhető Gyermekgyógyászati Melegítő Matrac
U300	Trendelenburg-fektetéses Melegítő Matrac 89 cm (35in)
A101	Kábel, Takaró, 4 méter, sárga
A108	Huzaltároló Állvány, Infúziós Állvány Foglalat
A109	Huzaltároló Állvány, Fali Foglalat
A110	Huzaltároló Állvány, WC7X Szorítószerkezetre Szerelhető
A112	Kábel, Matrac, 5 méter, kék
A300	Trendelenburg-fektetéses Készlet
A301	Trendelenburg-fektetéses Készlet BackSaver Betegmozgató Lapedő
A410-OUT	Kábel, kimenet 3,5 mm-es TSM-TSM
A411-IN	Bemeneti Kábel hosszabbító 3,5 mm TRSM-TRSF (2M)
A412-IN-ADP	Két érintkezős téglalap alakú hőmérsékletszonda adapterkábel

Megjegyzés: A fent felsorolt tartozékok (Axxx) egyikére sem vonatkozik a Notified Body 2460 CE-jelölése.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Ne tegye a beteg alá		Ezzel az oldalával felfelé		Ezzel az oldalával a beteg alá
	Ezzel az oldalával lefelé		Melegítési Terület		Orvosi Eszköz
	Figyelem! olvassa el a kísérő dokumentumokat		Referenciaszám		Cikkszám
	BF-típusú Betegen Alkalmazott Alkatrész, az IEC60601-1 szerint		Sorozatszám		Gyártás Dátuma
	Ne használja YYYY-MM-DD után		Szállítási és tárolási hőmérsékleti tartomány		Gyártó
	Óvja a nedvességtől		Szállítási és tárolási páratartalom		Biztosíték
	Azonos feszültség/egyenlő potenciál		Az EU Meghatalmazott Képviselője		Az általános hulladéktól elkülönített kezelést jelöl az élettartam végén. A részletekért lásd: Óvintézkedések
	Hőmérséklet-érzékelő		Eszközhőmérséklet-növelő gomb + 1 °C (ha szürke, a készülék maximális hőmérsékleten van.)		Eszközhőmérséklet-csökkentő gomb - 1 °C (ha szürke, a készülék minimális hőmérsékleten van.)
	Főmenü Gomb		Vissza Gomb		Következő/Előző OldalGrafikon Görgetése Balra/Jobbra
	Megerősítés/Igen Gomb		Visszavonás/Nem Gomb		Beállítás Növelése Gomb (Hangerő, Fényerő stb.)
	Beállítás Csökkentése Gomb (Hangerő, Fényerő stb.)		Grafikon Nagyítás Gomb		Grafikon Kicsinyítés Gomb
	Diavetítés Indítás/Szüneteltetés Gomb (A körvonalas szünetet jelöl)		Diavetítés Hangerő Gomb		Riasztás Némítása Gomb (az X azt jelzi, hogy a riasztás el van némítva.)
	Conforms to European Medical Device Regulation 2017/745		Lásd a Használati Utasítást a Figyelmeztetéseket és Óvintézkedéseket		Kizárólag orvos számára vagy orvos megrendelésére történő értékesítésre korlátozott orvosi eszköz
	Mért hőmérséklet (érvénytelen beteg hőmérséklet)		Érvényes Beteghőmérséklet (példa)		Tekintse meg az elektronikus használati utasítást a webhelyen a megadott URL-címen.
	MDR importőr		Egyedi eszközazonosító		Természetes Latex mentes

	Ne merítse víz alá		Elektromos bemenet (AC)		Elektromos kimenet (DC)
IPX2	függőlegesen csöpögő víz ellen védett 15°-os dőlésszögben. a függőlegesen csöpögő víz nem okoz kárt benne, ha a burkolat a szokásos helyzetétől 15 °-os szögben megdől.				
	Az Intertek Testing Services NA Inc. által az elektromos áramütés, a tűz és a mechanikai veszélyek vonatkozásában osztályozott Orvosi Berendezés, az UL 60601-1 -nek megfelelően. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (2017/745EGK) alapján IIb. Osztályú Eszközként besorolva.				

SZERVIZ UTASÍTÁS

A KészülékMűködtetése Előtt Olvassa El!

A Rendszer javításához, megelőző karbantartásához, biztonsági teszteléséhez és szervizeléséhez szakképzett, orvosi berendezésekhez értő szakember szükséges, aki ismeri az orvostechnikai eszközök javításának helyes gyakorlatát. A Vezérlőt ne nyissa ki! Az nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket. Ha karbantartásra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Medifair Kft-vel. Minden karbantartási tevékenységet végezzen a jelen műszaki kézikönyv utasításainak megfelelően. A jóváhagyott személyzet figyelmébe: a belső alkatrészek javítása előtt húzza ki a Melegítő Eszközt a konnektorból.

KARBANTARTÁS ÉS TESZTELÉS

VillamosBiztonsági Ellenőrzések és Funkcionális Tesztek

Gyakoriság

Ezeket a vizsgálatokat 24 havonta egyszer kell elvégezni (vagy gyakrabban, ha a kórházi irányelvek előírják).

Szerszámok/Felszerelések

- Melegítő Eszköz Kábel (A101 vagy A102, A112)
- Földelési folytonosságmérő
- Szivárgásmérő
- Kalibrált, gyorsan reagáló hőelem és mérő
- HotDog Melegítő Takaró vagy Melegítő Matrac (opcionális)

Módszer

1. Dugja be a vezérlő tápcsatlakozóját egy megfelelően földelt, kórházi fokozatú konnektorba, és ellenőrizze, hogy egyetlen porthoz sem csatlakozik-e valamilyen másik kábel vagy eszköz.

FIGYELEM! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott tápfeszültségre szabad csatlakoztatni.

Megjegyzés: A Vezérlő földelve van, és tilos hűfrecator vagy azzal egyenértékű eszközzel való használatra szánt, nem földelt asztalokhoz rögzíteni.

2. Végezze el a következő teszteket a Vezérlőn a szokásos intézményi protokoll szerint:
 - A. Földelési folytonosság
 - B. Csatlakoztasson egy Melegítő Takarót a Vezérlőhöz, és tesztelje a szivárgási áramot annak biztosítására, hogy a maximális szivárgási áram ne haladja meg a **3. táblázat** követelményeit.



Megjegyzés: Ezekhez a tesztekhez a Vezérlő hátulján lévő potenciálcsoport lehet földelési pontként használni. A potenciálcsoport a földi csatlakozás megkönnyítésére szolgál az elektromos biztonsági vizsgálatok során. A teszt során rögzítse a csapot. Referencia: 60601-1 8.6.7

3. Táblázat: Maximálisan Megengedett Szivárgási Áram		
Polaritás	Feltétel	Áramerősség (mA)
Normál/Fordított	Normál	0.1
	Nyitott Földelt	0.5
	Nyitott Semleges	0.5
	Nyitott Földelt és Nyitott Semleges	0.5

- Végezze el a következő oldalakon leírt „Funkcionális tesztelést”.

Funkcionális Tesztelési Módszer a Vezérlőhöz

Helyezze a Vezérlőt Diagnosztikai Teszt módba a Szerviz menübe lépve (*Főmenü > Szerviz > Diagnosztikai teszt*). A Diagnosztikai Teszt futtatásához kattintson a zöld pipára. A teszt csak akkor kezdődik el, ha az összes Melegítő Eszköz le van választva a Vezérlőről. Ha a fenti lépések bármelyike során bármilyen hibát észlel, hívja az Ügyfélszolgálatot.

A Riasztások működésének ellenőrzéséhez a Riasztásnak a teszt vége felé kell szólnia.

IEC 2-35: A teszt ellenőrzi, hogy a független hőkioldó (azaz a másodlagos túlmelegedés-érzékelő) működik-e.

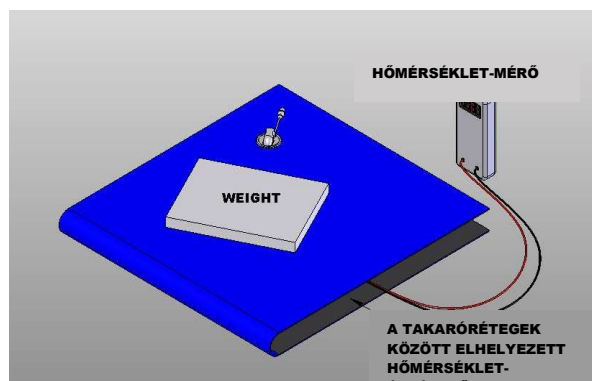
A teszt sikeres befejezése után a képernyőn a „Sikeres” felirat olvasható. Ha a teszt sikertelen, a „Hibás” felirat jelenik meg.

A Takaró vagy Matrac és A Vezérlő Funkcionális Tesztelése

Az alábbiakban ismertetett lépések végrehajtásához használjon Melegítő Takarót vagy Matracot. Ha a fenti lépések bármelyike során hibát észlel, ismételje meg a tesztet egy másik Melegítő Takaróval vagy Matracal. Ha a második Melegítő Takaróval vagy Matracal meghibásodását észlel, forduljon az Ügyfélszolgálathoz.

- Ragasszon egy kalibrált, gyors reakcióidejű hőmérséklet-érzékelőt a Melegítő Takaró vagy Matrac beteg felé néző felületére, közvetlenül az érzékelő jelölése felett.
- Hajtsa vissza a Melegítő Takarót vagy Matracot (a fekete oldalról a fekete oldalra) úgy, hogy a hőmérséklet-érzékelő az összehajtott területen belül legyen. Helyezzen 750–1000 g súlyt (például egy kis könyvet vagy jegyzetfüzetet) az érzékelő helyére, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az Eszköz biztosan összecsapva marad, és hogy az érzékelő és az összehajtott Melegítő Takaró vagy Matrac között a kapcsolódás megfelelő.

3. Ábra: A Melegítő Takaró Tesztjének Konfigurálása



- Kapcsolja a Vezérlő hálózati kapcsolóját BE állásba. Csatlakoztassa a Melegítő Takaró vagy Matrac kábelét a Vezérlőhöz. *A Melegítő Takaró vagy Matrac csatlakoztatásakor a Vezérlő hallható hangot ad ki.*
- Állítsa a Vezérlőt az ellenőrizendő hőmérsékletre. Ha az összes alapértéket ellenőrzi, kezdje alacsony hőmérsékleten.
- Miután az Eszköz eléri az alapértéket (ezt az jelzi, hogy az alapérték leolvasása már nem villog), további 10 percre hagyja stabilizálni a hőmérsékletet. *MEGJEGYZÉS: Az ilyen jellegű teszteléskor hőmérséklet-túllépést észlelhető, ami normális.*
- 10 perc elteltével a hőmérséklet-érzékelő leolvasásnak az alapjelhez viszonyítva ± 1 °C-on belül kell lennie. A hőmérséklet mérésekor figyelembe kell venni az érzékelő pontosságát és tűrését. Ez a használt érzékelő típusától függ, és $\pm 0,2$ °C és $\pm 2,0$ °C között mozoghat. Az érzékelő mérési tűrését hozzá kell adnunk a Rendszer $\pm 1,0$ °C tűréshatárához, hogy meghatározzuk a teszt sikeres és nem megfelelő kritériumait. Például: Ha a Vezérlő 41 °C-ra van állítva, és a mérést olyan hőmérséklet-érzékelővel végezzük, amelynek mérési tűrése $\pm 1,0$ °C, akkor a mért hőmérséklet elfogadható tartománya 39–43 °C lesz, azaz 41 ± 2 °C).
- Ha szükséges, ismételje meg a 4-6. lépést a következő hőmérsékleti beállításhoz.

Hibakódok: Figyelmeztetések és Riasztások

Riasztás vagy figyelmeztetési állapot bekövetkeztekor az adott hibakód mindaddig a kijelzőn marad, amíg az azt kiváltó körülményre nem érkezik megoldás.

Ha egymás után több riasztási vagy figyelmeztetési állapot lép fel, akkor a legmagasabb prioritású riasztási állapothoz tartozó kód jelenik meg először, majd az azt követő legmagasabb prioritású riasztásé vagy figyelmeztetése, és így sorban az összes riasztás vagy figyelmeztetési állapot megjelenítésre kerül a felhasználónak. Miután az összes riasztási vagy figyelmeztetési állapot megjelent, a kijelző visszatér a fő működési képernyőre, ahol a hőmérséklet-alapérték helyett továbbra is a hibakódok lesznek láthatóak.

Új riasztási vagy figyelmeztetési állapot bekövetkezésekor az összes aktív riasztás vagy riasztás újra megjelenik a felhasználó számára prioritás szerint rendezve a fent leírtak szerint.

Egy Riasztás megoldásához kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. Az eszközök nem lesznek aktívak, amikor Riasztás történik.

A hallható riasztás szüneteltetése 10 perc, ezt követően a hang ismét megszólal.

Figyelmeztetési Hibaállapot	Kód		Riasztási Hibaállapot	Kód
-----------------------------	-----	--	-----------------------	-----

Kalibrálási hiba	EA		Túláram (Rendszer)	E3
Hardverhiba (másodlagos áramkör)	EC		Elsődleges túlmelegedés	E1
Rendszerhiba (Hálózati Kapcsoló Hiba)	EF		Elérte a port áramkorlátját	E3
Hardver I2C hiba	EH		Érzékelő vagy Kábel Meghibásodása	E4
Hardver áramellátási hiba	EP		Takaró Meggyűrődés Érzékelés	E5
Hőmérséklet-elérési Hiba	E2		Túlhőmérséklet (Másodlagos)	E8
Automatikus Mód Kikapcsolva	E7			
Automatikus Kikapcsolás Időzítő	- (vissza készenléti üzemmódba)			

Riasztási Hibaállapot	Kód	Állapot Késleltetése	Jelképzés Késleltetése (Szoftver Riasztás)	Jelképzés Késleltetése (Hardver Riasztás)
Túláram (Rendszer) [hardver]	E3	< 1 milliszekundum	< 200 milliszekundum	< 50 másodperc
Elsődleges túlhőmérséklet [szoftver]	E1	15 mp	< 200 milliszekundum	(csak szoftver; nem riaszt)
Elérte a port áramkorlátját [hardver]	E3	< 1 milliszekundum	< 200 milliszekundum	< 50 másodperc
Érzékelő vagy Kábel Meghibásodása [szoftver]	E4	15 mp	< 200 milliszekundum	(csak szoftver; nem riaszt)
Takaró Meggyűrődés Érzékelés [szoftver]	E5	15 mp	< 200 milliszekundum	(csak szoftver; nem riaszt)
Túlhőmérséklet TruCore (NA) [hardver]	E6	< 1 milliszekundum	Nincs implementálva	< 50 másodperc
Túlhőmérséklet (Másodlagos) [hardver]	E8	< 1 milliszekundum	< 200 milliszekundum	< 50 másodperc

SPECIFIKÁCIÓK

Fizikai Jellemzők															
Méret	28 cm magas x 17,8 cm mély x 22,2 cm széles (11" magas x 7" mély x 8,75" széles)														
Súly	2.85-3.75 kg a szorítószerkezet nélkül														
Rögzítés	Vízszintes, sík felületre (azaz asztallapra) helyezhető, infúziós állványhoz rögzítve, vagy FDMI MIS-C (35x75 mm) vagy FDMI MIS-D (75x75 mm) specifikációjú VESA tartó segítségével felakasztható														
Hőmérsékleti Jellemzők															
Hőmérséklet-szabályozás	Mikroprocesszor														
Üzemi Hőmérsékletek	Az A, B, C és D Takaróportok 1 °C-os lépésekben állíthatók 37° - 43° ± 1.0°C 98.6° - 109.4° ± 1.8°F														
	Az M-Matracport 1 °C-os lépésekben állítható 35° - 40° ± 1.0°C 95° - 104° ± 1.8°F														
Biztonsági Rendszer															
Minden riasztási állapot Közepes Prioritású Műszaki Riasztásnak minősül															
Hallható Riasztások	Minimális 65 dB (A) alapjel-határérték 3 m-en (a vezérlő elejétől), a hátsó alapjel-határérték nem haladja meg az 55dB (A)														
Elsődleges Túlhőmérsékleti Riasztás	A, B, C, D Portok (Melegítő Takaró) Közepes Prioritású Riasztás szól, ha a hőmérséklet-érzékelő alapérték + 1 °C-on van														
	M port (Melegítő Matrac) Közepes Prioritású Riasztás szól, ha a hőmérséklet-érzékelő alapérték + 1 °C-on van														
Másodlagos Túlhőmérsékleti Riasztás	A, B, C, D Portok (Melegítő Takaró) A független elektronikus áramkör kikapcsolja a fűtőelemet, ha a Melegítő Takaró hőmérséklet-érzékelője eléri a maximális alapérték + 3° C értéket (46 ° C). Közepes Prioritású Riasztás szól. M port (Melegítő Matrac) A független elektronikus áramkör kikapcsolja a fűtőelemet, ha a Melegítő Takaró hőmérséklet-érzékelője eléri a maximális alapérték ± 2.5°C (42.5°C) értéket. Közepes Prioritású Riasztás szól.														
Túláram határértékek	<table border="1"> <tr><td>A Port</td><td>10 amp max</td></tr> <tr><td>B Port</td><td>10 amp max</td></tr> <tr><td>C Port</td><td>10 amp max</td></tr> <tr><td>D Port</td><td>10 amp max</td></tr> <tr><td>M Port</td><td>7 amp max</td></tr> <tr><td>T Trucore Port</td><td>1 amp max</td></tr> <tr><td>Rendszer</td><td>14.6 amp</td></tr> </table> Túláram esetén Közepes Prioritású Riasztás szól. A rendszer teljesítményadagolást használ, ha több port veszi igénybe az energiát a rendszer szintjén.	A Port	10 amp max	B Port	10 amp max	C Port	10 amp max	D Port	10 amp max	M Port	7 amp max	T Trucore Port	1 amp max	Rendszer	14.6 amp
A Port	10 amp max														
B Port	10 amp max														
C Port	10 amp max														
D Port	10 amp max														
M Port	7 amp max														
T Trucore Port	1 amp max														
Rendszer	14.6 amp														
Rendszertúláram-védelem	Kettős bemenetű, egyesített vezetékek. Közepes Prioritású Riasztás szól.														
Elektromos Jellemzők															
Szivárgási áram	Megfelel az UL 60601-1 és az IEC 60601-1 követelményeknek az I. osztályú, BF típusú berendezésekre.														
Energiafelhasználás	850W maximum														
Tápkábel	4,6 m (15 láb) - Országoként és régióként változhat a helyi követelményeknek és előírásoknak megfelelően.														
Eszközbesorolás	Bemenet: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 850VA A, B, C, D kimenet Max. 48 VDC, 480 VA mindegyik egyenként M kimenet: Max. 336 VA														
Biztosítékok	T10AL250V (2 x 5 x 20mm)														

Környezeti Feltételek										
A szállítás és tárolás környezeti feltételei	Hőmérséklet: -20 °C - 60 °C Páratartalom: 20% - 80% Óvja a nedvességtől									
Környezeti Felhasználási Feltételek	Hőmérséklet: 15 °C - 25 °C Páratartalom: 20% - 80%									
A PCLCS (fiziológiai zárt hurkú vezérlőrendszer) műszaki leírása - AUTOMATA mód - az IEC 60601-1-10 1.1 alapján.										
Kiegészítő információk a C.3. Táblázatból	Az ELOSZTOTT, ZÁRT HURKÚ VEZÉRLŐRENDSZER biztonságos használatához szükséges részeket: 6.4	Nem alkalmazandó - Nem elosztott, zárt hurkú vezérlőrendszer								
	A Zárt Hurkú Vezérlő működési módjainak összefoglalását és a Zárt Hurkú Vezérlőrendszer válaszainak meghatározását lásd itt: 8.2.2.6	Lásd a Használati Utasítás 2. Táblázatát								
	A Zárt Hurkú Vezérlőrendszer válaszainak ellenőrzésére szolgáló eszközök lásd itt: 8.2.2.6	Ha a beteg hőmérséklete a normál tartományon kívül esik, az AUTOMATA mód kikapcsol és bekapcsol az E7 riasztás.								
Osztályozás és Szabványok										
Tanúsítványok	IEC 60601-1; EN 60601-1-2; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, No. 601.1, EN 55011 									
Besorolás	Az IEC 60601-1 irányelvek (és az irányelvek más nemzeti verziói) szerinti besorolás: I. Osztály, BF típus, Átlagos berendezés, Folyamatos működés. Nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében történő alkalmazásra. Az Intertek Testing Services NA Inc. által az elektromos áramütés, a tűz és a mechanikai veszélyek vonatkozásában osztályozott Orvosi Berendezés, az UL 60601-1-nek megfelelően. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (93/42/EGK) alapján IIb. Osztályú Eszközként besorolva. A kanadai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szerint a II. Osztályba besorolva.									
Diagnosztika	Általános rendszervizsgálatokat képzett technikus végezhet. A Vezérlőnek nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészei.									
Fontos Tudnivaló	Az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szerinti EMC követelményeknek. Rádióadó-berendezéseket, mobiltelefonokat stb. tilos az eszköz közvetlen közelében használni, mivel ez befolyásolhatja az eszköz teljesítményét. Különös gondossággal kell eljárni erős emissziós források, például nagyfrekvenciás sebészeti berendezések és hasonló használatok, hogy például így például a magas frekvenciájú kábeleket nincsenek a készülékre vagy annak közelébe vezetve. Ha kétségei vannak, forduljon szakképzett technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.									
Várható Élet	10 év a gyártástól számítva									
Alapvető Teljesítmény										
	1. Ha az alkalmazott rész 10 percen belül nem éri el az alapértéket, akkor a melegítő eszközt ki kell kapcsolni, és alacsony prioritású műszaki riasztást kell létrehozni 2. A fűtőelem minimális watt-sűrűségének elegendőnek kell lennie a klinikailag hatékony felmelegedés eléréséhez (0,10 watt per négyzet hüvelyk (155 watt per négyzetméter)) 3. A fűtőelem maximális watt-sűrűsége nem lehet kevesebb, mint 0,45 watt/négyzet hüvelyk (620 watt/négyzetméter) 4. Ha az eszköz egyenletes hőterhelésnek van kitéve, a HotDog rendszer beteggel való érintkezési felületeinek állandó állapotú +/- 5 °C alapértéken kell működniük 5. Az alkalmazott rész hőtároló kapacitásának a fűtőelem teljesítményének 100% -ánál kisebbnek kell lennie 6. Normál működés vagy egyetlen hiba esetén a melegítő készülék nem növelheti a bőr hőmérsékletét 43 ° C fölé. Ha a bőr hőmérséklete meghaladja a 43 ° C-ot, akkor a következő idő / hőmérsékleti határokon belül marad: <table><tr><th>Idő (s)</th><th>Hőmérséklet (°C)</th></tr><tr><td>10000</td><td>43,5</td></tr><tr><td>6000</td><td>44</td></tr><tr><td>3300</td><td>44.5</td></tr></table>		Idő (s)	Hőmérséklet (°C)	10000	43,5	6000	44	3300	44.5
Idő (s)	Hőmérséklet (°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	

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS (EMC)

A Rendszer különleges óvintézkedéseket igényel az EMC-vel kapcsolatban, és azt a jelen Felhasználói Kézikönyvben megadott EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

Figyelem!

- Figyelmeztetés az IEC 1-2 szabvány szerint:
 - Kerülje a berendezés használatát más berendezésekkel együtt vagy egymásra rakva, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Ha ilyen használatra van szükség, a jelen berendezést és a többi berendezéseket megfigyelés alatt kell tartani azok normális működésének ellenőrzésére.
 - A berendezés gyártójától eltérő vagy szállított kiegészítők, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses sugárzást vagy csökkentett elektromágneses immunitást eredményezhet, és nem megfelelő működéshez vezethet.
 - A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (ideértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a WC7X bármely részéhez képest legfeljebb 30 cm (12 hüvelyk) távolságra szabad használni, a gyártó által megadott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben a berendezésnek a teljesítménye minőségében csökkenhet.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Kibocsátás		
A HotDog™ Betegmelegítő Rendszert az alább meghatározott elektromágneses környezetben használják. A HotDog betegmelegítő rendszert megvásárló vagy felhasználó személy kötelező gondoskodni erről a környezetről a berendezés számára.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet - Útmutatás
RF-kibocsátás, CISPR 11	1. Csoport	A HotDog betegmelegítő rendszer RF-energiát csak a belső működéséhez használ. Így RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közelében található elektronikai berendezésekben.
RF-kibocsátás, CISPR 11	A Osztály	MEGJEGYZÉS A berendezést KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben használva (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak mérséklő intézkedéseket kell végrehajtania, például a berendezést át kell helyeznie vagy el kell fordítania.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A Osztály	
Feszültség-ingadozások/villódzás, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Immunitás			
A HotDog™ Betegmelegítő Rendszert az alább meghatározott elektromágneses környezetben használják. A HotDog betegmelegítő rendszert megvásárló vagy felhasználó személy kötelező gondoskodni erről a környezetről a berendezés számára.			
Immunitási Teszt	IEC 60601 Teszt Szint	Megfelelőségi Szint	Elektromágneses Környezet - Útmutatás

Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	± 2, 4, 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8, 15 kV levegő	A padlónak fa-, beton- vagy kerámiaburkolattal kell rendelkeznie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzien/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV az áramellátó vezetékekhez ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	± 2 kV az áramellátó vezetékekhez ± 1 kV bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezeti minőségnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV vezeték(ek) a vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek) a földre	± 1 kV vezeték(ek) a vezeték(ek)hez ± 2 kV vezeték(ek) a földre	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezeti minőségnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> 0,5 ciklusra (0-315°, 45° -os lépésekkel) 0% <i>UT</i> (100% -os csökkenés <i>UT</i> -ban) 1 ciklusra 70% <i>UT</i> (30% -os csökkenés <i>UT</i> - ban) 25/30 ciklusra 0% <i>UT</i> (100% -os csökkenés <i>UT</i> -ban) 5 mp-ig	0% <i>UT</i> 0,5 ciklusra (0-315°, 45° - os lépésekkel) 0% <i>UT</i> (100% -os csökkenés <i>UT</i> - ban) 1 ciklusra 70% <i>UT</i> (30% -os csökkenés <i>UT</i> - ban) 25/30 ciklusra 0% <i>UT</i> (100% -os csökkenés <i>UT</i> - ban) 5 mp-ig	Az áramellátás minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezeti minőségnek. Ha a HotDog Betegmelegítő Rendszert használó személynek folyamatos működtetésre van szüksége áramszünet esetén is, akkor ajánlott, hogy a HotDog Betegmelegítő Rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról táplálják.
Teljesítmény- frekvencia 50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Az elektromos frekvenciájú mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az <i>UT</i> az egyenáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Immunitás (cont'd)

A HotDog™ Betegmelegítő Rendszert az alább meghatározott elektromágneses környezetben használják. A HotDog Betegmelegítő Rendszert megvásárló vagy felhasználó személy kötelező gondoskodni erről a környezetről a berendezés számára.

Immunitási Teszt	IEC 60601 Teszt Szint	Megfelelőségi Szint	Elektromágneses Környezet - Útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM sávokban 150 kHz - 80 MHz	3 V, és 6 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket - beleértve a kábeleket is - nem szabad a HotDog Betegmelegítő Rendszer bármely részéhez annál közelebb használni, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből számított ajánlott távolság. Ajánlott elválasztási távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
Sugárzott RF		10 V/m	ahol <i>P</i> az adó gyártója szerinti maximális névleges kimenő teljesítmény wattban (W), és <i>d</i> az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás adók télerősségének, amelyet egy

IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz		elektromágneses helyszíni felmérés határoz meg, ^a -nak kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokban a ^b megfeleléségi szint. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekből, tárgyakból és személyekből származó abszorpció és visszaverődés.			
^a A rögzített adók, például a rádiótelefonok (mobil-/vezeték nélküli) telefonok és a szárazföldi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások és televíziós adások bázisállomásainak térerőssége elméletileg pontosan nem határozható meg előre. A rögzített RF adók miatt az elektromágneses környezet felmérésére elektromágneses helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a HotDog Betegmelegítő Rendszert alkalmazzák, meghaladja a fenti RF megfeleléségi szintet, a HotDog Betegmelegítő Rendszert figyelemmel kell kísérni a normál működés ellenőrzéséhez. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a HotDog Betegmelegítő Rendszert el kell fordítani vagy át kell helyezni. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.			
Javasolt elválasztási távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a HotDog Betegmelegítő Rendszer között			
A HotDog betegmelegítő rendszert olyan elektromágneses környezetben használják, ahol a sugárzott RF zavarok szabályozásra kerülnek. Az ügyfél vagy a Rendszer használója az alábbiakban ajánlott minimális távolságok fenntartásával a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a Rendszer között segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményétől függően.			
Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye W	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz - 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
A fent fel nem sorolt maximális kimenőteljesítményű adók esetében az ajánlott d távolság (méterben) megadható az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet felhasználásával, ahol P az adó maximális kimenőteljesítménye wattban (W) megadva, az adó gyártójának megfelelően. 1. MEGJEGYZÉS 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az útmutatások nem minden esetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekből, tárgyakból és személyekből származó abszorpció és visszaverődés.			

Ügyfélszolgálat Telefonszáma: +1-952-465-3500 e-mail: CS@AugSurg.com

A HotDog az Augustine Temperature Management védjegye, az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában bejegyezve. Az eszközöket a következő szabadalmak némelyike vagy azok összese védi: (US Patents 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).

Egyéb szabadalmak függőben vannak.